

PADOMES REGULA (EK) Nr. 494/2003

(2003. gada 18. marts),

ar ko groza Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai[1], kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2743/98[2], un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Pamatojoties uz 57. panta 1. punktu Padomes Regulā (EEK) Nr. 2309/93 (1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru[3], kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 649/98[4], aģentūras ieņēmumus veido ieguldījumi un maksas, ko maksā uzņēmumi par Kopienas tirdzniecības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu un par citiem aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem.

(2) Aģentūra lielāko daļu ienākumu gūst no maksām.

(3) Kopš 1998. gada maksu sistēmas reformas Aģentūra ir saskārusies ar to, ka inflācija dēļ salīdzinoši ir samazinājušies ienākumi no maksām un tīkmēr dominējošie tirgus apstākļi ir radījuši izdevumu pieaugumu.

(4) Eiropas Kopienu Statistikas biroja (Eurostat) dati parāda nepieciešamību palielināt visas maksas par 10 %, lai

sasniegtu tādu pirkjspējas līmeni, kāds bija ar 1998. gadā noteiktajām maksām.

(5) Ņemot vērā grūtos ekonomiskos apstākļus, kas skāruši Aģentūru un kas ietekmē tās ienākumus un pakļauj riskam tās infrastruktūras resursu uzturēšanu un tādējādi spēju veikt uzdevumus, ir vajadzīga visu maksu papildu korekcija, izņemot gada maksu, vēl par 6 %.

(6) Ņemot vērā pieaugošo ar pēcapstiprināšanas uzraudzību saistīto darbību nozīmi Aģentūras darbā un lai uzlabotu Kopienas spējas identificēt un vadīt risku, kas rodas, lietojot jo īpaši jaunās zāles, gada maksa jākorrigē par 16 %.

(7) Maksu vispārīgie principi un kopējā struktūra tiks pārskatīta saistībā ar vispārējo maksu sistēmas atspoguļojumu un jo īpaši pamatojoties uz grozīto Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93. Jaunās summas tādēļ tiks piemērotas ierobežotu laika posmu.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar pastāvīgo komiteju atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 297/95 groza šādi:

1. Regulas 3. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 200 000" aizstāj ar "ECU 232 000";

b) minētā panta 1. punkta a) apakšpunkta otrajā daļā "ECU 20 000' aizstāj ar "ECU 23 200";

c) minētā panta 1. punkta a) apakšpunkta trešajā daļā "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

d) minētā panta 1. punkta b) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 100 000' aizstāj ar "ECU 116000";

e) minētā panta 1. punkta b) apakšpunkta otrajā daļā "ECU 20 000' aizstāj ar "ECU 23 200";

f) minētā panta 1. punkta b) apakšpunkta trešajā daļā "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

g) minētā panta 1. punkta c) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 50 000' aizstāj ar "ECU 58 000";

h) minētā panta 1. punkta c) apakšpunkta otrajā daļā "ECU 10 000' aizstāj ar "ECU 11 600";

a) minētā panta 2. punkta a) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

i) minētā panta 2. punkta b) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 60 000' aizstāj ar "ECU 69 600";

k) minētā panta 3. punktā "ECU 10 000' aizstāj ar "ECU 11 600";

l) minētā panta 4. punktā "ECU 15 000' aizstāj ar "ECU 17 400";

m) minētā panta 5. punktā "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

n) minētā panta 6. punktā "ECU 60 000' aizstāj ar "ECU 75 600".

2. Regulas 4. pantu groza šādi:

a) pirmajā daļā "ECU 10 000' aizstāj ar "ECU 11 600";

b) otrajā daļā "ECU 40 000' aizstāj ar "ECU 46 400".

3. Regulas 5. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 100 000' aizstāj ar "ECU 116 000";

b) minētā panta 1. punkta a) apakšpunkta otrajā daļā "ECU 10000' aizstāj ar "ECU 11 600";

c) minētā panta 1. punkta a) apakšpunkta trešajā daļā "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

d) minētā panta 1. punkta a) apakšpunkta ceturtajā daļā "'ECU 50 000'" aizstāj ar "ECU 58 000' un "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

e) minētā panta 1. punkta b) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 50 000' aizstāj ar "ECU 58 000";

e) minētā panta 1. punkta b) apakšpunkta otrajā daļā "ECU 10 000' aizstāj ar "ECU 11 600";

g) minētā panta 1. punkta b) apakšpunkta trešajā daļā "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

h) minētā panta 1. punkta b) apakšpunkta ceturtajā daļā "'ECU 25 000' aizstāj ar "ECU 29 000' un "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

i) minētā panta 1. punkta c) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 25 000' aizstāj ar "ECU 29 000";

j) minētā panta 1. punkta c) apakšpunkta otrajā daļā "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

k) minētā panta 1. punkta c) apakšpunkta trešajā daļā "ECU 5000' aizstāj ar "ECU 5800";

l) minētā panta 2. punkta a) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 5000" aizstāj ar "ECU 5800";

m) minētā panta 2. punkta b) apakšpunkta pirmajā daļā "ECU 30 000" aizstāj ar "ECU 34 800";

n) minētā panta 2. punkta b) apakšpunkta otrajā daļā "ECU 5000" aizstāj ar "ECU 5800";

o) minētā panta 3. punktā "ECU 5000" aizstāj ar "ECU 5800";

p) minētā panta 4. punktā "ECU 15 000" aizstāj ar "ECU 17 400";

q) minētā panta 5. punktā "ECU 5000" aizstāj ar "ECU 5800";

r) minētā panta 6. punktā "ECU 20 000" aizstāj ar "ECU 25 200".

4. Regulas 6. pantu groza šādi:

a) pirmajā daļā "ECU 10 000" aizstāj ar "ECU 11 600";

b) otrajā daļā "ECU 20 000" aizstāj ar "ECU 23 200".

5. Regulas 7. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punkta pirmajā daļā "ECU 50 000" aizstāj ar "ECU 58 000";

b) minētā panta 1. punkta otrajā daļā "ECU 15 000" aizstāj ar "ECU 17 400";

c) minētā panta 2. punkta pirmajā daļā "ECU 15 000" aizstāj ar "ECU 17 400".

6. Regulas 8. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punkta pirmajā ievilkumā "ECU 60 000" aizstāj ar "ECU 69 600";

b) minētā panta 1. punkta otrajā ievilkumā "ECU 30 000" aizstāj ar "ECU 34 800";

c) minētā panta 2. punktā "ECU 5000" aizstāj ar "ECU 5800".

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2003. gada 18. martā

Komisijas vārdā -

Komisijas loceklis

Erkki LIIKANEN

[1] OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

[2] OV L 345, 19.12.1998., 3. lpp.

[3] OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.

[4] OV L 88, 24.3.1998., 7. lpp.