

**REGULAMENTO (CE) N.º 494/2003 DA COMISSÃO**  
**de 18 de Março de 2003**  
**que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2743/98 <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Com base no n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão <sup>(4)</sup>, as receitas da agência são constituídas por uma contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas para a obtenção e a manutenção de autorizações comunitárias de introdução no mercado e por outros serviços prestados pela agência.
- (2) A maioria das receitas da agência provêm das taxas.
- (3) Desde a reforma do sistema de taxas em 1998, a agência tem vindo a enfrentar um declínio relativo em matéria de receitas das taxas em resultado da inflação, ao passo que as condições de mercado vigentes conduziram a um aumento das respectivas despesas.
- (4) Os dados do Serviço de Estatística da União Europeia (Eurostat) justificam a necessidade de um aumento de dez por cento de todas as taxas, a fim de atingir um nível de poder de compra semelhante ao das taxas fixadas em 1998.
- (5) Em virtude das difíceis condições económicas que a agência tem tido de enfrentar, e que estão a afectar as suas receitas, pondo em risco a manutenção da sua *infra-estrutura* de recurso e, por conseguinte, também a sua capacidade de realizar as tarefas que lhe incumbem, é necessário um ajustamento suplementar de seis por cento de todas as taxas, à excepção da taxa anual.
- (6) Tendo em conta a importância crescente das actividades de inspecção pós-autorização no âmbito do trabalho da agência, e com vista a aumentar a capacidade de a Comunidade identificar e gerir riscos decorrentes do uso, em especial, das medicinas inovadoras, a taxa anual deve ser ajustada em dezasseis por cento.

- (7) Os princípios gerais e a estrutura geral das taxas serão revistos no contexto de uma reflexão de fundo sobre o sistema de taxas e, em particular, com base na alteração do Regulamento (CE) n.º 2309/93 do Conselho, uma vez adoptada. Por conseguinte, estes novos montantes serão aplicados durante um período de tempo limitado.
- (8) As medidas constantes deste regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 297/95 passa a ter a seguinte redacção:

1. O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo, a expressão «200 000 ecus» é substituída por «232 000 euros»;
- b) No n.º 1, alínea a), segundo parágrafo, a expressão «20 000 ecus» é substituída por «23 200 euros»;
- c) No n.º 1, alínea a), terceiro parágrafo, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
- d) No n.º 1, alínea b), primeiro parágrafo, a expressão «100 000 ecus» é substituída por «116 000 euros»;
- e) No n.º 1, alínea b), segundo parágrafo, a expressão «20 000 ecus» é substituída por «23 200 euros»;
- f) No n.º 1, alínea b), terceiro parágrafo, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
- g) No n.º 1, alínea c), primeiro travessão, a expressão «50 000 ecus» é substituída por «58 000 euros»;
- h) No n.º 1, alínea c), segundo travessão, a expressão «10 000 ecus» é substituída por «11 600 euros»;
- i) No n.º 2, alínea a), primeiro parágrafo, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
- j) No n.º 2, alínea b), primeiro parágrafo, a expressão «60 000 ecus» é substituída por «69 600 euros»;
- k) No n.º 3, a expressão «10 000 ecus» é substituída por «11 600 euros»;
- l) No n.º 4, a expressão «15 000 ecus» é substituída por «17 400 euros»;
- m) No n.º 5, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
- n) No n.º 6, a expressão «60 000 ecus» é substituída por «75 600 euros».

<sup>(1)</sup> JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 345 de 19.12.1998, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 88 de 24.3.1998, p. 7.

2. O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, a expressão «10 000 ecus» é substituída por «11 600 euros»;
  - b) No segundo parágrafo, a expressão «40 000 ecus» é substituída por «46 400 euros».
3. O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo, a expressão «100 000 ecus» é substituída por «116 000 euros»;
  - b) No n.º 1, alínea a), segundo parágrafo, a expressão «10 000 ecus» é substituída por «11 600 euros»;
  - c) No n.º 1, alínea a), terceiro parágrafo, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - d) No n.º 1, alínea a), quarto parágrafo, a expressão «50 000 ecus» é substituída por «58 000 euros» e a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - e) No n.º 1, alínea b), primeiro parágrafo, a expressão «50 000 ecus» é substituída por «58 000 euros»;
  - f) No n.º 1, alínea b), segundo parágrafo, a expressão «10 000 ecus» é substituída por «11 600 euros»;
  - g) No n.º 1, alínea b), terceiro parágrafo, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - h) No n.º 1, alínea b), quarto parágrafo, a expressão «25 000 ecus» é substituída por «29 000 euros» e a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - i) No n.º 1, alínea c), primeiro travessão, a expressão «25 000 ecus» é substituída por «29 000 euros»;
  - j) No n.º 1, alínea c), segundo travessão, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - k) No n.º 1, alínea c), terceiro travessão, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - l) No n.º 2, alínea a), primeiro parágrafo, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - m) No n.º 2, alínea b), primeiro parágrafo, a expressão «30 000 ecus» é substituída por «34 800 euros»;
  - n) No n.º 2, alínea b), segundo parágrafo, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - o) No n.º 3, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - p) No n.º 4, a expressão «15 000 ecus» é substituída por «17 400 euros»;
  - q) No n.º 5, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros»;
  - r) No n.º 6, a expressão «20 000 ecus» é substituída por «25 200 euros».
4. O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, a expressão «10 000 ecus» é substituída por «11 600 euros»;
  - b) No segundo parágrafo, a expressão «20 000 ecus» é substituída por «23 200 euros».
5. O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 1, primeiro parágrafo, a expressão «50 000 ecus» é substituída por «58 000 euros»;
  - b) No n.º 1, segundo parágrafo, a expressão «15 000 ecus» é substituída por «17 400 euros»;
  - c) No n.º 2, primeiro parágrafo, a expressão «15 000 ecus» é substituída por «17 400 euros».
6. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 1, primeiro travessão, a expressão «60 000 ecus» é substituída por «69 600 euros»;
  - b) No n.º 1, segundo travessão, a expressão «30 000 ecus» é substituída por «34 800 euros»;
  - c) No n.º 2, a expressão «5 000 ecus» é substituída por «5 800 euros».

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de Março de 2003.

*Pela Comissão*  
Erkki LIIKANEN  
*Membro da Comissão*