

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 494/2003

ze dne 18. března 2003,

kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků

KOMISE EVROPSKÝCH
SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení
Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 297/95
ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které
se platí Evropské agentuře pro hodnocení
léčivých přípravků[1], ve znění nařízení
(ES) č. 2743/98[2], a zejména na článek 12
uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na základě čl. 57 odst. 1 nařízení Rady
(EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července
1993, kterým se stanoví postupy
Společenství pro registraci a dozor nad
humánními a veterinárními léčivými
přípravky a zřizuje se Evropská agentura
pro hodnocení léčivých přípravků[3],
naposledy pozměněné nařízením Komise
(ES) č. 649/98[4], se příjmy agentury
skládají z příspěvku a poplatků placených
podniky za získání a udržování registrace
Společenství a za další služby poskytované
agenturou.

(2) Agentura odvozuje většinu svého
příjmu z poplatků.

(3) Od reformy systému poplatků v roce
1998 došlo k relativnímu poklesu příjmů
agentury z poplatků vzhledem k inflaci,
zatímco obvyklé podmínky trhu vedly k
nárůstu jejích výdajů.

(4) Údaje Statistického úřadu Evropských
společenství (Eurostat) dokládají nutnost
zvýšení všech poplatků o 10 %, aby se
dosáhlo stejné úrovně kupní síly, jako

tomu bylo v případě poplatků stanovených
v roce 1998.

(5) S ohledem na složité ekonomické
podmínky, kterým agentura musí čelit a
které ovlivňují její příjem a ohrožují
udržování její zdrojové infrastruktury, a v
důsledku toho i její schopnost vykonávat
své úkoly, je nezbytná dodatečná úprava
všech poplatků kromě ročního poplatku o 6
%.

(6) S ohledem na rostoucí význam
poregistračních aktivit agentury spojených
s dozorem a s cílem zlepšit schopnost
Společenství identifikovat a řídit rizika
vyplývající zejména z používání
inovačních léčivých přípravků je třeba
zvýšit roční poplatek o 16 %.

(7) Obecné zásady a celková struktura
poplatků budou přezkoumány v souvislosti
s obecnou úvahou o systému poplatků, a
zejména na základě změny nařízení Rady
(EHS) č. 2309/93 po jejím přijetí. Tyto
nové částky budou proto platné po časově
omezenou dobu.

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu
se stanoviskem stálých výborů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

1. Článek 3 se mění takto:

a) v prvním pododstavci odst. 1 písm. a) se
částka "200 000 ECU" nahrazuje částkou
"232 000 EUR";

b) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. a) se částka "20 000 ECU" nahrazuje částkou "23 200 EUR";

c) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. a) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

d) v prvním pododstavci odst. 1 písm. b) se částka "100 000 ECU" nahrazuje částkou "116 000 EUR";

e) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. b) se částka "20 000 ECU" nahrazuje částkou "23 200 EUR";

f) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. b) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

g) v prvním pododstavci odst. 1 písm. c) se částka "50 000 ECU" nahrazuje částkou "58 000 EUR";

h) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. c) se částka "10 000 ECU" nahrazuje částkou "11 600 EUR";

i) v prvním pododstavci odst. 2 písm. a) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

j) v prvním pododstavci odst. 2 písm. b) se částka "60 000 ECU" nahrazuje částkou "69 600 EUR";

k) v odstavci 3 se částka "10 000 ECU" nahrazuje částkou "11 600 EUR";

l) v odstavci 4 se částka "15 000 ECU" nahrazuje částkou "17 400 EUR";

m) v odstavci 5 se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

n) v odstavci 6 se částka "60 000 ECU" nahrazuje částkou "75 600 EUR".

2. Článek 4 se mění takto:

a) v prvním pododstavci se částka "10 000 ECU" nahrazuje částkou "11 600 EUR";

b) ve druhém pododstavci se částka "40 000 ECU" nahrazuje částkou "46 400 EUR".

3. Článek 5 se mění takto:

a) v prvním pododstavci odst. 1 písm. a) se částka "100 000 ECU" nahrazuje částkou "116 000 EUR";

b) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. a) se částka "10 000 ECU" nahrazuje částkou "11 600 EUR";

c) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. a) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

d) ve čtvrtém pododstavci odst. 1 písm. a) se částka "50 000 ECU" nahrazuje částkou "58 000 EUR" a částka "5 000 ECU" se nahrazuje částkou "5 800 EUR";

e) v prvním pododstavci odst. 1 písm. b) se částka "50 000 ECU" nahrazuje částkou "58 000 EUR";

f) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. b) se částka "10 000 ECU" nahrazuje částkou "11 600 EUR";

g) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. b) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

h) ve čtvrtém pododstavci odst. 1 písm. b) se částka "25 000 ECU" nahrazuje částkou "29 000 EUR" a částka "5 000 ECU" se nahrazuje částkou "5 800 EUR";

i) v prvním pododstavci odst. 1 písm. c) se částka "25 000 ECU" nahrazuje částkou "29 000 EUR";

j) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. c) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

k) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. c) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

l) v prvním pododstavci odst. 2 písm. a) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

m) v prvním pododstavci odst. 2 písm. b) se částka "30 000 ECU" nahrazuje částkou "34 800 EUR";

n) ve druhém pododstavci odst. 2 písm. b) se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

o) v odstavci 3 se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

p) v odstavci 4 se částka "15 000 ECU" nahrazuje částkou "17 400 EUR";

q) v odstavci 5 se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR";

r) v odstavci 6 se částka "20 000 ECU" nahrazuje částkou "25 200 EUR".

4. Článek 6 se mění takto:

a) v prvním pododstavci se částka "10 000 ECU" nahrazuje částkou "11 600 EUR";

b) ve druhém pododstavci se částka "20 000 ECU" nahrazuje částkou "23 200 EUR".

5. Článek 7 se mění takto:

a) v prvním pododstavci odstavce 1 se částka "50 000 ECU" nahrazuje částkou "58 000 EUR";

b) ve druhém pododstavci odstavce 1 se částka "15 000 ECU" nahrazuje částkou "17 400 EUR";

c) v prvním pododstavci odstavce 2 se částka "15 000 ECU" nahrazuje částkou "17 400 EUR".

6. Článek 8 se mění takto:

a) v první odrážce odstavce 1 se částka "60 000 ECU" nahrazuje částkou "69 600 EUR";

b) ve druhé odrážce odstavce 1 se částka "30 000 ECU" nahrazuje částkou "34 800 EUR";

c) v odstavci 2 se částka "5 000 ECU" nahrazuje částkou "5 800 EUR".

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. března 2003.

Za Komisi

Erkki LIIKANEN

člen Komise

[1] Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

[2] Úř. věst. L 345, 19.12.1998, s. 3.

[3] Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.

[4] Úř. věst. L 88, 24.3.1998, s. 7.