

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 494/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Μαρτίου 2003

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2743/98 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής ⁽³⁾, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων ⁽⁴⁾, τα έσοδα του οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για τη χορήγηση και την παράταση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό.
- (2) Τα τέλη αποτελούν το μεγαλύτερο τμήμα των εσόδων του οργανισμού.
- (3) Μετά τη μεταρρύθμιση του συστήματος των τελών που έγινε το 1998, ο οργανισμός αντιμετώπισε σχετική μείωση των εσόδων του από τα τέλη εξ αιτίας του πληθωρισμού, ενώ οι επικρατούσες στην αγορά συνθήκες οδήγησαν σε αύξηση των δαπανών του.
- (4) Από τα στοιχεία της Στατιστικής Υπηρεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Eurostat), διαπιστώνεται η ανάγκη να αυξηθούν κατά 10 % όλα τα τέλη, προκειμένου να επιτευχθούν τα ίδια επίπεδα αγοραστικής δύναμης με το 1998 όταν καθορίστηκαν τα τέλη.
- (5) Λαμβανομένων υπόψη των δύσκολων οικονομικών συνθηκών τις οποίες έχει να αντιμετωπίσει ο οργανισμός και οι οποίες επηρεάζουν τα έσοδά του και θέτουν σε κίνδυνο τη διατήρηση της υποδομής πόρων του οργανισμού και, κατά συνέπεια, την ικανότητά του να εκτελεί τα καθήκοντά του, καθίσταται επίσης αναγκαία μια πρόσθετη προσαρμογή κατά 6 % όλων των τελών, εξαιρουμένου του ετήσιου τέλους.
- (6) Λαμβανομένης υπόψη της αυξανόμενης σημασίας των δραστηριοτήτων εποπτείας μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στις εργασίες του οργανισμού και προκειμένου να βελτιωθεί η δυνατότητα της Κοινότητας να εντοπίζει και να διαχειρίζεται κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση, ιδίως, καινοτόμων φαρμάκων, το ετήσιο τέλος πρέπει να αυξηθεί κατά 16 %.

(7) Οι γενικές αρχές και η συνολική διάρθρωση των τελών θα επανεξεταστούν στο πλαίσιο γενικής επισκόπησης του συστήματος των τελών και, συγκεκριμένα, βάσει της τροποποίησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2309/93, μόλις αυτή εγκριθεί. Συνεπώς, τα νέα αυτά ποσά θα ισχύσουν για περιορισμένη μόνο περίοδο.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη των μόνιμων επιτροπών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

- α) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 στοιχείο α), το ποσό «200 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «232 000 ευρώ»·
- β) στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο α), το ποσό «20 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «23 200 ευρώ»·
- γ) στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο α), το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
- δ) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο β), το ποσό «100 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «116 000 ευρώ»·
- ε) στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο β), το ποσό «20 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «23 200 ευρώ»·
- στ) στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο β), το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
- ζ) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο γ), το ποσό «50 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «58 000 ευρώ»·
- η) στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο γ), το ποσό «10 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «11 600 ευρώ»·
- θ) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 σημείο α), το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
- ι) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 σημείο β), το ποσό «60 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «69 600 ευρώ»·
- ια) στην παράγραφο 3, το ποσό «10 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «11 600 ευρώ»·
- ιβ) στην παράγραφο 4, το ποσό «15 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «17 400 ευρώ»·
- ιγ) στην παράγραφο 5, το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
- ιδ) στην παράγραφο 6, το ποσό «60 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «75 600 ευρώ»·

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 345 της 19.12.1998, σ. 3.⁽³⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7.

2. Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό «10 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «11 600 ευρώ»·
 - β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό «40 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «46 600 ευρώ».
3. Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο α), το ποσό «100 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «116 000 ευρώ»·
 - β) στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο α), το ποσό «10 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «11 600 ευρώ»·
 - γ) στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο α), το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - δ) στο τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο α), το ποσό «50 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «58 000 ευρώ» και το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - ε) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο β), το ποσό «50 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «58 000 ευρώ»·
 - στ) στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο β), το ποσό «10 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «11 600 ευρώ»·
 - ζ) στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο β), το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - η) στο τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 1 σημείο β), το ποσό «25 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «29 000 ευρώ» και το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - θ) στην παράγραφο 1 σημείο γ), πρώτο εδάφιο, το ποσό «25 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «29 000 ευρώ»·
 - ι) στην παράγραφο 1 σημείο γ), δεύτερο εδάφιο, το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - ια) στην παράγραφο 1 σημείο γ), τρίτο εδάφιο, το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - ιβ) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 σημείο α) το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - ιγ) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 σημείο β), το ποσό «30 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «34 800 ευρώ»·
 - ιδ) στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 σημείο β), το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - ιε) στην παράγραφο 3, το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - ιστ) στην παράγραφο 4, το ποσό «15 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «17 400 ευρώ»·
 - ιζ) στην παράγραφο 5, το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ»·
 - ιη) στην παράγραφο 6, το ποσό «20 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «25 200 ευρώ».
4. Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό «10 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «11 600 ευρώ»·
 - β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό «20 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «23 200 ευρώ».
5. Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1, το ποσό «50 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «58 000 ευρώ»·
 - β) στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, το ποσό «15 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «17 400 ευρώ»·
 - γ) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2, το ποσό «15 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «17 400 ευρώ».
6. Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην πρώτη περίπτωση της παραγράφου 1, το ποσό «60 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «69 600 ευρώ»·
 - β) στη δεύτερη περίπτωση της παραγράφου 1, το ποσό «30 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «34 800 ευρώ»·
 - γ) στην παράγραφο 2, το ποσό «5 000 Ecu» αντικαθίσταται από το ποσό «5 800 ευρώ».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Μαρτίου 2003.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής