

A BIZOTTSÁG 494/2003/EK RENDELETE

(2003. március 18.)

az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK tanácsi rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK
BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a 2743/98/EK rendelettel[1] módosított, az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre[2] és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) A legutóbb a 649/98/EK bizottsági rendelettel[3] módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet[4] 57. cikkének (1) bekezdése alapján az Ügynökség bevétele egy hozzájárulásból és a vállalkozások által a közösségi forgalomba hozatali engedély megadásáért és annak fenntartásáért, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból áll.

(2) Az Ügynökség bevételeinek legnagyobb része a díjakból származik.

(3) A díjrendszer 1998-as reformja óta az Ügynökség díjbevételei az infláció miatt relatíve csökkentek, miközben az uralkodó piaci viszonyok a költségei növekedését eredményezték.

(4) Az Európai Közösségek Statisztikai Hivatalának (Eurostat) számadatai

megerősítik, hogy az összes díjak 10 %-os emelésére van szükség ahhoz, hogy ugyanolyan vásárlóerőt érjenek el, mint az 1998-ban rögzített díjak esetében.

(5) Tekintettel a nehéz gazdasági körülményekre, amelyekkel az Ügynökségnek szembe kell néznie, illetve amelyek hatással vannak bevételeire és veszélyeztetik erőforrás-infrastruktúrájának fenntartását és így a feladatainak ellátására való képességét, az éves díjtól eltekintve az összes díjat további 6 %-kal meg kell emelni.

(6) Az Ügynökség munkájában az engedélyezést követő felügyeleti tevékenységek egyre növekvő fontosságára tekintettel és annak érdekében, hogy a Közösségnek különösen az új gyógyszerek alkalmazásából származó kockázatok azonosítására és kezelésére vonatkozó képessége tovább fejlődjön, az éves díjat 16 %-kal kell megemelni.

(7) A díjszabás általános alapelveit és szerkezetét a díjrendszer általános áttekintése keretében felül kell vizsgálni, különösen a 2309/93/EGK tanácsi rendelet módosítása alapján, miután azt elfogadták. Ezek az új összegek tehát csak egy korlátozott időszakra vonatkoznak.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az állandó bizottságok véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdése a) pontjának első albekezdésében a "200 000 ECU" helyébe "232 000 euró" lép;

b) az (1) bekezdése a) pontjának második albekezdésében a "20 000 ECU" helyébe "23 200 euró" lép;

c) az (1) bekezdése a) pontjának harmadik albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

d) az (1) bekezdése b) pontjának első albekezdésében a "100 000 ECU" helyébe "116 000 euró" lép;

e) az (1) bekezdése b) pontjának második albekezdésében a "20 000 ECU" helyébe "23 200 euró" lép;

f) az (1) bekezdése b) pontjának harmadik albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

g) az (1) bekezdése c) pontjának első albekezdésében az "50 000 ECU" helyébe "58 000 euró" lép;

h) az (1) bekezdése c) pontjának második albekezdésében a "10 000 ECU" helyébe "11 600 euró" lép;

i) a (2) bekezdése a) pontjának első albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

j) a (2) bekezdése b) pontjának első albekezdésében a "60 000 ECU" helyébe "69 600 euró" lép;

k) a (3) bekezdésben a "10 000 ECU" helyébe "11 600 euró" lép;

l) a (4) bekezdésben a "15 000 ECU" helyébe "17 400 euró" lép;

m) az (5) bekezdésben az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

n) a (6) bekezdésben a "60 000 ECU" helyébe "75 600 euró" lép.

2. A 4. cikk a következőképpen módosul:

a) az első albekezdésben a "10 000 ECU" helyébe "11 600 euró" lép;

b) a második albekezdésben a "40 000 ECU" helyébe "46 400 euró" lép.

3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdése a) pontjának első albekezdésében a "100 000 ECU" helyébe "116 000 euró" lép;

b) az (1) bekezdése a) pontjának második albekezdésében a "10 000 ECU" helyébe "11 600 euró" lép;

c) az (1) bekezdése a) pontjának harmadik albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

d) az (1) bekezdése a) pontjának negyedik albekezdésében az "50 000 ECU" helyébe "58 000 euró" lép és az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

e) az (1) bekezdése b) pontjának első albekezdésében az "50 000 ECU" helyébe "58 000 euró" lép;

f) az (1) bekezdése b) pontjának második albekezdésében a "10 000 ECU" helyébe "11 600 euró" lép;

g) az (1) bekezdése b) pontjának harmadik albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

h) az (1) bekezdése b) pontjának negyedik albekezdésében az "25 000 ECU" helyébe "29 000 euró" lép és az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

i) az (1) bekezdése c) pontjának első albekezdésében az "25 000 ECU" helyébe "29 000 euró" lép;

j) az (1) bekezdése c) pontjának második albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

k) az (1) bekezdése c) pontjának harmadik albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

l) a (2) bekezdése a) pontjának első albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

m) a (2) bekezdése b) pontjának első albekezdésében a "30 000 ECU" helyébe "34 800 euró" lép;

n) a (2) bekezdése b) pontjának második albekezdésében az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

o) a (3) bekezdésben az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

p) a (4) bekezdésben a "15 000 ECU" helyébe "17 400 euró" lép;

q) az (5) bekezdésben az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép;

r) a (6) bekezdésben a "20 000 ECU" helyébe "25 200 euró" lép.

4. A 6. cikk a következőképpen módosul:

a) az első albekezdésben a "10 000 ECU" helyébe "11 600 euró" lép;

b) a második albekezdésben a "20 000 ECU" helyébe "23 200 euró" lép.

5. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésének első albekezdésében az "50 000 ECU" helyébe "58 000 euró" lép;

b) az (1) bekezdésének második albekezdésében a "15 000 ECU" helyébe "17 400 euró" lép;

c) a (2) bekezdésének első albekezdésében a "15 000 ECU" helyébe "17 400 euró" lép.

6. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésének első francia bekezdésében a "60 000 ECU" helyébe "69 600 euró" lép;

b) az (1) bekezdésének második francia bekezdésében a "30 000 ECU" helyébe "34 800 euró" lép;

c) a (2) bekezdésben az "5000 ECU" helyébe "5800 euró" lép.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2003. március 18-án.

a Bizottság részéről

Erkki LIIKANEN

a Bizottság tagja

[1] HL L 345., 1998.12.19., 3. o.

[2] HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

[3] HL L 88., 1998.3.24., 7. o.

[4] HL L 214., 1993.8.24., 1. o.