

**REGOLAMENTO (CE) N. 494/2003 DELLA COMMISSIONE  
del 18 marzo 2003**

**che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(1)</sup>, modificato dal regolamento (CE) 2743/98 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) In forza dell'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione <sup>(4)</sup>, le entrate dell'Agenzia sono composte da un contributo e da quote pagate dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria di commercializzazione, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia.
- (2) Le entrate principali dell'Agenzia provengono dai diritti versati.
- (3) In seguito alla riforma del sistema dei diritti nel 1998 l'Agenzia ha dovuto affrontare una diminuzione relativa delle entrate da diritti per effetto dell'inflazione e, nel contempo, un aumento delle spese dovuto alle condizioni vigenti sul mercato.
- (4) I dati delle Comunità europee (Eurostat) sostengono la necessità di aumentare del 10 % tutti i diritti per ripristinare il livello di potere d'acquisto dei diritti fissati nel 1998.
- (5) Viste le difficili condizioni economiche cui deve far fronte l'Agenzia, che influenzano le sue entrate e mettono a rischio il mantenimento della sua infrastruttura di risorse e quindi la sua capacità di espletare le proprie mansioni, è necessario un adeguamento ulteriore del 6 % di tutti i diritti, ad eccezione del diritto annuale.
- (6) Vista la crescente importanza delle attività dell'Agenzia riguardanti la sorveglianza dei medicinali autorizzati, e allo scopo di migliorare la capacità della Comunità di identificare e gestire i rischi connessi all'uso, in particolare, di medicinali innovativi, il diritto annuale deve essere aumentato del 16 %.

- (7) I principi generali e la struttura globale dei diritti saranno rivisti nell'ambito di un riesame generale del sistema dei diritti, e in particolare in base alla modifica del regolamento (CEE) n. 2309/93 una volta adottata. I nuovi importi vanno pertanto applicati per un periodo limitato.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere dei comitati permanenti,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 297/95 è modificato come segue:

1) L'articolo 3 è modificato come segue:

- a) Al primo comma del paragrafo 1, lettera a), «ECU 200 000» è sostituito da «EUR 232 000».
- b) Al secondo comma del paragrafo 1, lettera a), «ECU 20 000» è sostituito da «EUR 23 200».
- c) Al terzo comma del paragrafo 1, lettera a), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
- d) Al primo comma del paragrafo 1, lettera b), «ECU 100 000» è sostituito da «EUR 116 000».
- e) Al secondo comma del paragrafo 1, lettera b), «ECU 20 000» è sostituito da «EUR 23 200».
- f) Al terzo comma del paragrafo 1, lettera b), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
- g) Al primo comma del paragrafo 1, lettera c), «ECU 50 000» è sostituito da «EUR 58 000».
- h) Al secondo comma del paragrafo 1, lettera c), «ECU 10 000» è sostituito da «EUR 11 600».
- i) Al primo comma del paragrafo 2, lettera a), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
- j) Al primo comma del paragrafo 2, lettera b), «ECU 60 000» è sostituito da «EUR 69 600».
- k) Al paragrafo 3 «ECU 10 000» è sostituito da «EUR 11 600».
- l) Al paragrafo 4 «ECU 15 000» è sostituito da «EUR 17 400».
- m) Al paragrafo 5 «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
- n) Al paragrafo 6 «ECU 60 000» è sostituito da «EUR 75 600».

<sup>(1)</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 345 del 19.12.1998, pag. 3.

<sup>(3)</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7.

- 2) L'articolo 4 è modificato come segue:
- a) Al primo comma «ECU 10 000» è sostituito da «EUR 11 600».
  - b) Al secondo comma «ECU 40 000» è sostituito da «EUR 46 400».
- 3) L'articolo 5 è modificato come segue:
- a) Al primo comma del paragrafo 1, lettera a), «ECU 100 000» è sostituito da «EUR 116 000».
  - b) Al secondo comma del paragrafo 1, lettera a), «ECU 10 000» è sostituito da «EUR 11 600».
  - c) Al terzo comma del paragrafo 1, lettera a), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - d) Al quarto comma del paragrafo 1, lettera a), «ECU 50 000» è sostituito da «EUR 58 000» e «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - e) Al primo comma del paragrafo 1, lettera b), «ECU 50 000» è sostituito da «EUR 58 000».
  - f) Al secondo comma del paragrafo 1, lettera b), «ECU 10 000» è sostituito da «EUR 11 600».
  - g) Al terzo comma del paragrafo 1, lettera b), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - h) Al quarto comma del paragrafo 1, lettera b), «ECU 25 000» è sostituito da «EUR 29 000» e «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - i) Al primo comma del paragrafo 1, lettera c), «ECU 25 000» è sostituito da «EUR 29 000».
  - j) Al secondo comma del paragrafo 1, lettera c), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - k) Al terzo comma del paragrafo 1, lettera c), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - l) Al primo comma del paragrafo 2, lettera a), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - m) Al primo comma del paragrafo 2, lettera b), «ECU 30 000» è sostituito da «EUR 34 800».
  - n) Al secondo comma del paragrafo 2, lettera b), «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - o) Al paragrafo 3 «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - p) Al paragrafo 4 «ECU 15 000» è sostituito da «EUR 17 400».
  - q) Al paragrafo 5 «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».
  - r) Al paragrafo 6 «ECU 20 000» è sostituito da «EUR 25 200».
- 4) L'articolo 6 è modificato come segue:
- a) Al primo comma «ECU 10 000» è sostituito da «EUR 11 600».
  - b) Al secondo comma «ECU 20 000» è sostituito da «EUR 23 200».
- 5) L'articolo 7 è modificato come segue:
- a) Al primo comma del paragrafo 1 «ECU 50 000» è sostituito da «EUR 58 000».
  - b) Al secondo comma del paragrafo 1 «ECU 15 000» è sostituito da «EUR 17 400».
  - c) Al primo comma del paragrafo 2 «ECU 15 000» è sostituito da «EUR 17 400».
- 6) L'articolo 8 è modificato come segue:
- a) Al primo trattino del paragrafo 1 «ECU 60 000» è sostituito da «EUR 69 600».
  - b) Al secondo trattino del paragrafo 1 «ECU 30 000» è sostituito da «EUR 34 800».
  - c) Al paragrafo 2 «ECU 5 000» è sostituito da «EUR 5 800».

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 marzo 2003.

Per la Commissione  
Erkki LIIKANEN  
Membro della Commissione