

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 494/2003

z dnia 18 marca 2003 r.

zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych

KOMISJA WSPÓLNOT
EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający
Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE)
nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w
sprawie opłat wnoszonych na rzecz
Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów
Leczniczych[1], zmienione
rozporządzeniem (WE) nr 2743/98[2], w
szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Na podstawie art. 57 ust. 1
rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z
dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego
wspólnotowe procedury wydawania
pozwoleń dla produktów leczniczych
stosowanych u ludzi i do celów
weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz
ustanawiającego Europejską Agencję ds.
Oceny Produktów Leczniczych[3], ostatnio
zmienionego rozporządzeniem Komisji
(WE) nr 649/98[4], dochody Agencji
składają się z udziału finansowego
Wspólnoty oraz opłat wnoszonych przez
przedsiębiorstwa w celu uzyskania i
utrzymania wspólnotowego zezwolenia na
wprowadzenie do obrotu oraz na inne
usługi świadczone przez Agencję.

(2) Agencja uzyskuje większość swojego
dochodu z opłat.

(3) Od reformy systemu opłat
przeprowadzonej w 1998 r. Agencja
odnotowuje względny spadek dochodów z
opłat z powodu inflacji, podczas gdy
panujące warunki rynkowe prowadzą do
wzrostu jej wydatków.

(4) Dane Urzędu Statystycznego Wspólnot
Europejskich (Eurostat) przemawiają za
koniecznością podniesienia wszystkich
opłat o 10 % w celu osiągnięcia tego
samego poziomu siły nabywczej, jak w
przypadku opłat ustalonych w 1998 r.

(5) Ze względu na trudne warunki
gospodarcze, w których znalazła się
Agencja i które wpływają na jej dochody
oraz narażają na ryzyko utrzymanie jej
infrastruktury zasobów, a co za tym idzie,
jej zdolności do wykonywania zadań,
niezbędne jest dodatkowe dostosowanie
wszystkich opłat, z wyjątkiem opłaty
rocznej, w wysokości 6 %.

(6) Z uwagi na rosnące znaczenie w
pracach Agencji działań nadzorczych po
wydaniu zezwolenia oraz w celu poprawy
zdolności Wspólnoty do identyfikowania i
zarządzania ryzykiem wywodzącym się ze
stosowania, w szczególności,
innowacyjnych leków, należy dostosować
roczną opłatę o 16 %.

(7) Zasady ogólne oraz ogólna struktura
opłat zostanie poddana przeglądowi w
kontekście ogólnego spojrzenia na system
opłat, i w szczególności, na podstawie
zmiany rozporządzenia Rady (EWG) nr
2309/93, gdy zostanie przyjęta. Dlatego też
niniejsze nowe kwoty stosowane będą
przez czas określony.

(8) Środki przewidziane w niniejszym
rozporządzeniu są zgodne z opinią stałych
komitetów,

PRZYJMUJE NINIEJSZE
ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 lit. a) akapit pierwszy "200 000 ECU" zastępuje się "232 000 EUR";

b) w ust. 1 lit. a) akapit drugi "20 000 ECU" zastępuje się "23 200 EUR";

c) w ust. 1 lit. a) akapit trzeci "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

d) w ust. 1 lit. b) akapit pierwszy "100 000 ECU" zastępuje się "116 000 EUR";

e) w ust. 1 lit. b) akapit drugi "20 000 ECU" zastępuje się "23 200 EUR";

f) w ust. 1 lit. b) akapit trzeci "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

g) w ust. 1 lit. c) akapit pierwszy "50 000 ECU" zastępuje się "58 000 EUR";

h) w ust. 1 lit. c) akapit drugi "10 000 ECU" zastępuje się "11 600 EUR";

i) w ust. 2 lit. a) akapit pierwszy "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

j) w ust. 2 lit. b) akapit pierwszy "60 000 ECU" zastępuje się "69 600 EUR";

k) w ust. 3 "10 000 ECU" zastępuje się "11 600 EUR";

l) w ust. 4 "15 000 ECU" zastępuje się "17 400 EUR";

m) w ust. 5 "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

n) w ust. 6 "60 000 ECU" zastępuje się "75 600 EUR".

2. W art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym "10 000 ECU" zastępuje się "11 600 EUR";

b) w akapicie drugim "40 000 ECU" zastępuje się "46 400 EUR".

3. W art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 lit. a) akapit pierwszy "100 000 ECU" zastępuje się "116 000 EUR";

b) w ust. 1 lit. a) akapit drugi "10 000 ECU" zastępuje się "11 600 EUR";

c) w ust. 1 lit. a) akapit trzeci "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

d) w ust. 1 lit. a) akapit czwarty "50 000 ECU" zastępuje się "58 000 EUR" a "5 000 ECU" zastępuje się "5 800 EUR";

e) w ust. 1 lit. b) akapit pierwszy "50 000 ECU" zastępuje się "58 000 EUR";

f) w ust. 1 lit. b) akapit drugi "10 000 ECU" zastępuje się "11 600 EUR";

g) w ust. 1 lit. b) akapit trzeci "5000 ECU" zastępuje się "5 800 EUR";

h) w ust. 1 lit. b) akapit czwarty "25 000 ECU" zastępuje się "29 000 EUR", a "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

i) w ust. 1 lit. c) akapit pierwszy "25 000 ECU" zastępuje się "29 000 EUR";

j) w ust. 1 lit. c) akapit drugi "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

k) w ust. 1 lit. c) akapit trzeci "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

l) w ust. 2 lit. a) akapit pierwszy "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

m) w ust. 2 lit. b) akapit pierwszy "30 000 ECU" zastępuje się "34 800 EUR";

n) w ust. 2 lit. b) akapit drugi "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

o) w ust. 3 "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

p) w ust. 4 "15 000 ECU" zastępuje się "17 400 EUR";

q) w ust. 5 "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR";

r) w ust. 6 "20 000 ECU" zastępuje się "25 200 EUR".

4. W art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym "10 000 ECU" zastępuje się "11 600 EUR";

b) w akapicie drugim "20 000 ECU" zastępuje się "23 200 EUR".

5. W art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 akapit pierwszy "50 000 ECU" zastępuje się "58 000 EUR";

b) w ust. 1 akapit drugi "15 000 ECU" zastępuje się "17 400 EUR";

c) w ust. 2 akapit pierwszy "15 000 ECU" zastępuje się "17 400 EUR".

6. W art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 tiret pierwsze "60 000 ECU" zastępuje się "69 600 EUR";

b) w ust. 1 tiret drugie "30 000 ECU" zastępuje się "34 800 EUR";

c) w ust. 2 "5000 ECU" zastępuje się "5800 EUR".

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 marca 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

- [1] Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1.
- [2] Dz.U. L 345 z 19.12.1998, str. 3.
- [3] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.
- [4] Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7.