

REGULAMENTUL (CE) NR. 494/2003 AL COMISIEI

din 18 martie 2003

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului privind taxele datorate Agenției europene pentru evaluarea produselor medicamentoase

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției europene pentru evaluarea produselor medicamentoase¹, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 2743/98², în special articolul 12,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției europene pentru evaluarea produselor medicamentoase³, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 649/98⁴ al Comisiei, veniturile agenției se constituie dintr-o contribuție și din taxele plătite de întreprinderi pentru obținerea și păstrarea unei autorizații comunitare de introducere pe piață și pentru alte servicii furnizate de agenție.

(2) Majoritatea veniturilor Agenției provine din taxe.

(3) De la reforma din 1998 a sistemului de taxe, agenția s-a confruntat din cauza inflației cu o scădere relativă a veniturilor provenite din taxe, în timp ce condițiile curente de piață au condus la o creștere a cheltuielilor sale.

(4) Cifrele furnizate de Biroul Statistic al Comunităților Europene (Eurostat) sprijină necesitatea unei creșteri a tuturor taxelor cu 10 % pentru a atinge un nivel al puterii de cumpărare similar celui pentru taxele stabilite în 1998.

(5) Având în vedere condițiile economice dificile cu care agenția a trebuit să se confrunte și care afectează veniturile acesteia și pun în pericol menținerea infrastructurii resurselor sale și în consecință capacitatea sa de a-și îndeplini sarcinile, este necesară o ajustare suplimentară a tuturor taxelor, cu excepția taxei anuale, de 6 %.

(6) Având în vedere importanța din ce în ce mai mare a activităților de supraveghere de după autorizare în

cadrul serviciilor agenției și pentru a îmbunătăți capacitatea Comunității de a identifica și gestiona riscurile care decurg din utilizarea în special a produselor medicamentoase noi, taxa anuală ar trebui ajustată cu 16 %.

(7) Principiile generale și structura globală a taxelor se vor reanaliza în contextul unei regândiri generale a sistemului taxelor și în special pe baza modificării Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului, odată ce aceasta va fi adoptată. Aceste sume noi se aplică prin urmare pe o perioadă de timp limitată.

(8) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetelor permanente,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) litera (a) primul paragraf, „200 000 ECU” se înlocuiește cu „232 000 EUR”;

(b) la alineatul (1) litera (a) paragraful al doilea, „20 000 ECU” se înlocuiește cu „23 200 EUR”;

(c) la alineatul (1) litera (a) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(d) la alineatul (1) litera (b) primul paragraf, „100 000 ECU” se înlocuiește cu „116 000 EUR”;

(e) la alineatul (1) litera (b) paragraful al doilea, „20 000 ECU” se înlocuiește cu „23 200 EUR”;

(f) la alineatul (1) litera (b) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(g) la alineatul (1) litera (c) primul paragraf, „50 000 ECU” se înlocuiește cu „58 000 EUR”;

(h) la alineatul (1) litera (c) paragraful al doilea, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;

(i) la alineatul (2) litera (a) primul paragraf, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

¹ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

² JO L 345, 19.12.1998, p. 3.

³ JO L 214, 24.8.1993, p. 1.

⁴ JO L 88, 24.3.1998, p. 7.

(j) la alineatul (2) litera (b) primul paragraf, „60 000 ECU” se înlocuiește cu „69 600 EUR”;

(k) la alineatul (3), „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;

(l) la alineatul (4), „15 000 ECU” se înlocuiește cu „17 400 EUR”;

(m) la alineatul (5), „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(n) la alineatul (6), „60 000 ECU” se înlocuiește cu „75 600 EUR”.

2. Articolul 4 se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;

(b) la al doilea paragraf, „40 000 ECU” se înlocuiește cu „46 400 EUR”.

3. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) litera (a) primul paragraf, „100 000 ECU” se înlocuiește cu „116 000 EUR”;

(b) la alineatul (1) litera (a) paragraful al doilea, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;

(c) la alineatul (1) litera (a) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(d) la alineatul (1) litera (a) paragraful al patrulea, „50 000 ECU” se înlocuiește cu „58 000 EUR” iar „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(e) la alineatul (1) litera (b) primul paragraf, „50 000 ECU” se înlocuiește cu „58 000 EUR”;

(f) la alineatul (1) litera (b) paragraful al doilea, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;

(g) la alineatul (1) litera (b) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(h) la alineatul (1) litera (b) paragraful al patrulea, „25 000 ECU” se înlocuiește cu „29 000 EUR” iar „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(i) la alineatul (1) litera (c) primul paragraf, „25 000 ECU” se înlocuiește cu „29 000 EUR”;

(j) la alineatul (1) litera (c) paragraful al doilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(k) la alineatul (1) litera (c) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(l) la alineatul (2) litera (a) primul paragraf, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(m) la alineatul (2) litera (b) primul paragraf, „30 000 ECU” se înlocuiește cu „34 800 EUR”;

(n) la alineatul (2) litera (b) paragraful al doilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(o) la alineatul (3), „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(p) la alineatul (4), „15 000 ECU” se înlocuiește cu „17 400 EUR”;

(q) la alineatul (5), „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;

(r) la alineatul (6), „20 000 ECU” se înlocuiește cu „25 200 EUR”.

4. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;

(b) la al doilea paragraf, „20 000 ECU” se înlocuiește cu „23 200 EUR”.

5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) primul paragraf, „50 000 ECU” se înlocuiește cu „58 000 EUR”;

(b) la alineatul (1) paragraful al doilea, „15 000 ECU” se înlocuiește cu „17 400 EUR”;

(c) la alineatul (2) primul paragraf, „15 000 ECU” se înlocuiește cu „17 400 EUR”.

6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) prima liniuță, „60 000 ECU” se înlocuiește cu „69 600 EUR”;

(b) la alineatul (1) liniuța a doua, „30 000 ECU” se înlocuiește cu „34 800 EUR”;

(c) la alineatul (2), „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 martie 2003

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei