

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 494/2003

z 18. marca 2003,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 297/95 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov

KOMISIA
EURÓPSKÝCHSPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení
Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č.
297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch
splatných Európskej agentúre pre
hodnotenie liekov[1], naposledy zmenené a
doplnené nariadením (ES) č. 2743/98[2], a
najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) na základe článku 57 ods. 1 nariadenia
Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na
základe ktorého sa ustanovujú postupy
spoločenstva v oblasti povoľovania a
kontroly liekov na použitie v humánnej a
veterinárnej medicíne a zriaďuje sa
Európska agentúra pre hodnotenie
liekov[3], naposledy zmeneného a
doplneného nariadením Komisie (ES) č.
649/98[4], príjmy agentúry pozostávajú z
príspevkov a poplatkov podnikov na
získanie a udržanie povolenia na
umiestnenie na trh spoločenstva a na
služby poskytované agentúrou;

(2) väčšina príjmov agentúry pochádza z
poplatkov;

(3) od reformy platobného systému v roku
1988 agentúra zaznamenala v dôsledku
inflácie relatívny pokles v príjmoch z
poplatkov, zatiaľ čo prevládajúce trhové
podmienky viedli k nárastu výdavkov;

(4) údaje zo Štatistického úradu
Európskych spoločenstiev (Eurostat)
odôvodňujú potrebu nárastu všetkých
poplatkov o 10 %, s cieľom dosiahnutia

rovnakého stupňa kúpnej sily, aký bol v
prípade poplatkov stanovených na rok
1998;

(5) vzhľadom na náročné hospodárske
podmienky, ktorým musela agentúra čeliť
a ktoré ovplyvnili jej príjmy a vyvolávali
riziko udržania infraštruktúrnych zdrojov a
tak aj schopnosť vykonávať jej poslanie, je
potrebné dodatočne upraviť všetky
poplatky s výnimkou ročného poplatku o 6
%;

(6) vzhľadom na narastajúci význam
dodatočného povolenia na dohľad činností
nad pôsobením agentúry a s cieľom zlepšiť
kapacity spoločenstva, ktoré sa týkajú
identifikácie a vyrovnávania sa s
nebezpečenstvom vyplývajúcim z použitia
najmä inovačnej medicíny, by sa mali
zvýšiť ročné poplatky o 16 %;

(7) by sa mali preskúmať všeobecné
zásady a celková štruktúra poplatkov v
kontexte celkového dosahu na systém
poplatkov, najmä na základe úpravy
nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93, už raz
prijatého. Tieto nové sumy sa preto budú
uplatňovať počas obmedzeného obdobia;

(8) opatrenia ustanovené v tomto nariadení
sú v súlade so stanoviskom stálych
výborov;

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 297/95 sa mení a
dopĺňa takto:

1. Článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

a) v prvom pododseku odseku 1 písm. a) sa "ECU 200 000" nahrádza za "EUR 232 000";

b) v druhom pododseku odseku 1 písm. a) sa "ECU 20 000" nahrádza za "EUR 23 200";

c) v treťom pododseku odseku 1 písm. a) sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

d) v prvom pododseku odseku 1 písm. b) sa "ECU 100 000" nahrádza za "EUR 116 000";

e) v druhom pododseku odseku 1 písm. b) sa "ECU 20 000" sa nahrádza za "EUR 23 200";

f) v treťom pododseku odseku 1 písm. b) sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

g) v prvom pododseku odseku 1 písm. c) sa "ECU 50 000" nahrádza za "EUR 58 000";

h) v druhom pododseku odseku 1 písm. c) sa "ECU 10 000" nahrádza za "EUR 11 600";

i) v prvom pododseku odseku 2 písm. a) sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

j) v prvom pododseku odseku 2 písm. b) sa "ECU 60 000" nahrádza za "EUR 69 600";

k) v odseku 3 sa "ECU 10 000" nahrádza za "EUR 11 600";

l) v odseku 4 sa "ECU 15 000" nahrádza za "EUR 17 400";

m) v odseku 5 sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

n) v odseku 6 sa "ECU 60 000" nahrádza za "EUR 75 600".

2. Článok 4 sa mení a dopĺňa takto:

a) v prvom pododseku sa "ECU 10 000" nahrádza za "EUR 11 600";

b) v druhom pododseku sa "ECU 40 000" nahrádza za "EUR 46 400";

3. Článok 5 sa mení a dopĺňa takto:

a) v prvom pododseku odseku 1 písm. a) sa "ECU 100 000" nahrádza za "EUR 116 000";

b) v druhom pododseku odseku 1 písm. a) sa "ECU 10 000" nahrádza za "EUR 11 600";

c) v treťom pododseku odseku 1 písm. a) sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

d) vo štvrtom pododseku odseku 1 písm. a) sa "ECU 50 000" nahrádza za "EUR 58 000" a "ECU 5 000" sa nahrádza za "EUR 5 800";

e) v prvom pododseku odseku 1 písm. b) sa "ECU 50 000" nahrádza za "EUR 58 000";

f) v druhom pododseku odseku 1 písm. b) sa "ECU 10 000" nahrádza za "EUR 11 600";

g) v treťom pododseku odseku 1 písm. b) sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

h) vo štvrtom pododseku odseku 1 písm. b) sa "ECU 25 000" nahrádza za "EUR 29 000" a "ECU 5 000" sa nahrádza za "EUR 5 800";

i) v odseku 1 písm. c) prvý odsek sa "ECU 25 000" nahrádza za "EUR 29 000";

j) v odseku 1 písm. c) druhý pododsek sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

k) v odseku 1 písm. c) tretí pododsek sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

l) v prvom pododseku odseku 2 písm. a) sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

m) v prvom pododseku odseku 2 písm. b) sa "ECU 30 000" nahrádza za "EUR 34 800";

n) v druhom pododseku odseku 2 písm. b) sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

o) v odseku 3 sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

p) v odseku 4 sa "ECU 15 000" nahrádza za "EUR 17 400";

q) v odseku 5 sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800";

r) v odseku 6 sa "ECU 20 000" nahrádza za "EUR 25 200".

4. Článok 6 sa mení a dopĺňa takto:

a) v prvom pododseku sa "ECU 10 000" nahrádza za "EUR 11 600";

b) v druhom pododseku sa "ECU 20 000" nahrádza za "EUR 23 200".

5. Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:

a) v prvom pododseku odseku 1 sa "ECU 50 000" nahrádza za "EUR 58 000";

b) v druhom pododseku odseku 1 sa "ECU 15 000" nahrádza za "EUR 17 400";

c) v prvom pododseku odseku 2 sa "ECU 15 000" nahrádza za "EUR 17 400".

6. Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:

a) v prvej zarážke odseku 1 sa "ECU 60 000" nahrádza za "EUR 69 600";

b) v druhej zarážke odseku 1 sa "ECU 30 000" nahrádza za "EUR 34 800";

c) v odseku 2 sa "ECU 5 000" nahrádza za "EUR 5 800".

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť deň po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18.marca 2003

Za Komisiu

Erkki LIIKANEN

člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

[2] Ú. v. ES L 345, 19.12.1998, s. 3.

[3] Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

[4] Ú. v. ES L 88, 24.3.1998, s. 7.