

## Uredba Komisije (ES) št. 494/2003

z dne 18. marca 2003

### o spremembah Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI  
JE -

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi  
Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št.  
297/95 z dne 10. februarja 1995 o  
pristojbinah, ki se plačujejo Evropski  
agenciji za vrednotenje zdravil [1], kakor  
je bila spremenjena z Uredbo (ES) št.  
2743/98 [2], zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Na podlagi člena 57(1) Uredbe Sveta  
(EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki  
določa postopke Skupnosti za pridobitev  
dovoljenja in nadzor zdravil za humano in  
veterinarsko uporabo ter ustanavlja  
Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil  
[3], kakor je bila nazadnje spremenjena z  
Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 [4], so  
prihodki Agencije sestavljeni iz prispevka  
in pristojbin podjetij za pridobitev in  
ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet  
ter za druge storitve Agencije.

(2) Večina prihodkov Agencije izhaja iz  
pristojbin.

(3) Od reforme sistema pristojbin leta 1998  
se Agencija sooča z relativnim  
zmanjšanjem prihodka iz pristojbin zaradi  
inflacije, medtem ko prevladujoče tržne  
razmere vodijo v povečanje stroškov.

(4) Podatki Statističnega urada Evropskih  
skupnosti (Eurostat) podpirajo potrebo 10-  
odstotnega povečanja vseh pristojbin, da bi  
kupna moč dosegla enako raven kakor pri  
pristojbinah, določenih leta 1998.

(5) Glede na težke gospodarske razmere, s  
katerimi se mora Agencija soočiti in ki  
vplivajo na njene prihodke ter ogrožajo  
ohranjanje infrastrukture njenih sredstev in  
posledično na njeno sposobnost  
opravljanja nalog, je nujno dodatno 6 %  
usklajevanje vseh pristojbin razen letne  
pristojbine.

(6) Glede na vedno večji pomen nadzornih  
dejavnosti pri delu Agencije po pridobitvi  
dovoljenja ter zaradi izboljšanja zmožnosti  
Skupnosti za ugotavljanje in obvladovanje  
tveganj, ki izhajajo zlasti iz uporabe  
inovativnih zdravil, je potrebna 16 %  
uskladitev letnih pristojbin.

(7) Splošna načela in celotna sestava  
pristojbin bodo pregledani v smislu  
splošnega razmišljanja o sistemu  
pristojbin, zlasti na podlagi spremembe  
Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93, ko bo ta  
sprejeta. Zato se bodo ti novi zneski  
uporabljali v omejenem časovnem  
obdobju.

(8) Ukrepi, predvideni s to Uredbo, so v  
skladu z mnenjem stalnih odborov -

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni na  
naslednji način:

1. Člen 3 se spremeni kakor sledi:

(a) v prvem pododstavku odstavka 1(a) se  
"200 000 ekujev" nadomesti z "232 000  
evrov";

(b) v drugem pododstavku odstavka 1(a) se "20 000 ekujev" nadomesti s "23 200 evrov";

(c) v tretjem pododstavku odstavka 1(a) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(d) v prvem pododstavku odstavka 1(b) se "100 000 ekujev" nadomesti s "116 000 evrov";

(e) v drugem pododstavku odstavka 1(b) se "20 000 ekujev" nadomesti s "23 200 evrov";

(f) v tretjem pododstavku odstavka 1(b) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(g) v prvem pododstavku odstavka 1(c) se "50 000 ekujev" nadomesti z "58 000 evrov";

(h) v drugem pododstavku odstavka 1(c) se "10 000 ekujev" nadomesti z "11 600 evrov";

(i) v prvem pododstavku odstavka 2(a) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(j) v prvem pododstavku odstavka 2(b) se "60 000 ekujev" nadomesti z "69 600 evrov";

(k) v odstavku 3 se "10 000 ekujev" nadomesti z "11 600 evrov";

(l) v odstavku 4 se "15 000 ekujev" nadomesti s "17 400 evrov";

(m) v odstavku 5 se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(n) v odstavku 6 se "60 000 ekujev" nadomesti s "75 600 evrov".

2. Člen 4 se spremeni kakor sledi:

(a) v prvem pododstavku se "10 000 ekujev" nadomesti z "11 600 evrov";

(b) v drugem pododstavku se "40 000 ekujev" nadomesti s "46 400 evrov".

3. Člen 5 se spremeni kakor sledi:

(a) v prvem pododstavku odstavka 1(a) se "100 000 ekujev" nadomesti s "116 000 evrov";

(b) v drugem pododstavku odstavka 1(a) se "10 000 ekujev" nadomesti z "11 600 evrov";

(c) v tretjem pododstavku odstavka 1(a) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(d) v četrtem pododstavku odstavka 1(a) se "50 000 ekujev" nadomesti z "58 000 evrov", "5 000 ekujev" pa s "5 800 evrov";

(e) v prvem pododstavku odstavka 1(b) se "50 000 ekujev" nadomesti z "58 000 evrov";

(f) v drugem pododstavku odstavka 1(b) se "10 000 ekujev" nadomesti z "11 600 evrov";

(g) v tretjem pododstavku odstavka 1(b) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800";

(h) v četrtem pododstavku odstavka 1(b) se "25 000 ekujev" nadomesti z "29 000", "5 000 ekujev" pa s "5 800 evrov";

(i) v prvem pododstavku odstavka 1(c) se "25 000 ekujev" nadomesti z "29 000 evrov";

(j) v drugem pododstavku odstavka 1(c) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(k) v tretjem pododstavku odstavka 1(c) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(l) v prvem pododstavku odstavka 2(a) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(m) v prvem pododstavku odstavka 2(b) se "30 000 ekujev" nadomesti z "34 800 evrov";

(n) v drugem pododstavku odstavka 2(b) se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

(o) v odstavku 3 se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

Za Komisijo

(p) v odstavku 4 se "15 000 ekujev" nadomesti s "17 400 evrov";

Erkki Liikanen

(q) v odstavku 5 se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov";

Član Komisije

(r) v odstavku 6 se "20 000 ekujev" nadomesti s "25 200 evrov".

4. Člen 6 se spremeni kakor sledi:

(a) v prvem pododstavku se "10 000 ekujev" nadomesti z "11 600 evrov";

(b) v drugem pododstavku se "20 000 ekujev" nadomesti s "23 200 evrov".

5. Člen 7 se spremeni kakor sledi:

(a) v prvem pododstavku odstavka 1 se "50 000 ekujev" nadomesti z "58 000 evrov";

(b) v drugem pododstavku odstavka 1 se "15 000 ekujev" nadomesti s "17 400 evrov";

(c) v prvem pododstavku odstavka 2 se "15 000 ekujev" nadomesti s "17 400 evrov".

6. Člen 8 se spremeni kakor sledi:

(a) v prvi alineji odstavka 1 se "60 000 ekujev" nadomesti z "69 600 evrov";

(b) v drugi alineji odstavka 1 se "30 000 ekujev" nadomesti z "34 800 evrov";

(c) v odstavku 2 se "5 000 ekujev" nadomesti s "5 800 evrov".

Člen 2

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. marca 2003

[1] UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

[2] UL L 345, 19.12.1998, str. 3.

[3] UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

[4] UL L 88, 24.3.1998, str. 7.