

**RÈGLEMENT (CE) N° 494/2003 DE LA COMMISSION
du 18 mars 2003**

modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽¹⁾, modifié par le règlement (CE) n° 2743/98 ⁽²⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Sur la base de l'article 57, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission ⁽⁴⁾, les recettes de l'agence se composent d'une contribution et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché et pour les autres services fournis par l'agence.
- (2) L'agence tire l'essentiel de ses recettes des redevances qui lui sont dues.
- (3) Depuis la réforme du système de redevances en 1998, l'agence a été confrontée à une baisse relative, due à l'inflation, des recettes tirées des redevances, tandis que les conditions habituelles du marché ont conduit à une augmentation de ses dépenses.
- (4) Les chiffres de l'Office statistique des Communautés européennes (Eurostat) confirment la nécessité de relever toutes les redevances de dix pour cent, afin de retrouver le niveau de pouvoir d'achat assuré par les redevances dont les montants ont été fixés en 1998.
- (5) Eu égard à la situation économique difficile à laquelle a dû faire face l'agence, situation qui a un impact sur ses recettes et qui met en péril le maintien de ses moyens de fonctionnement et, par conséquent, sa capacité d'exécuter ses tâches, un réajustement supplémentaire de six pour cent de toutes les redevances, à l'exception de la redevance annuelle, est nécessaire.
- (6) En raison de l'importance croissante prise dans les travaux de l'agence par les activités de surveillance consécutives aux autorisations de mise sur le marché, et afin d'améliorer la capacité de la Communauté à identifier et à gérer les risques résultant, notamment, de l'usage de nouveaux médicaments, la redevance annuelle devrait être relevée de seize pour cent.

- (7) Les principes généraux et la structure globale des redevances seront revus dans le cadre d'une réflexion d'ensemble concernant le système des redevances, et plus particulièrement, sur la base de la modification du règlement (CEE) n° 2309/93, une fois qu'elle sera adoptée. Ces nouveaux montants seront donc appliqués pendant une période limitée.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis des comités permanents,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 297/95 est modifié comme suit:

- 1) l'article 3 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 1, point a), premier alinéa, l'expression «200 000 écus» est remplacée par l'expression «232 000 euros»;
 - b) au paragraphe 1, point a), deuxième alinéa, l'expression «20 000 écus» est remplacée par l'expression «23 200 euros»;
 - c) au paragraphe 1, point a), troisième alinéa, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - d) au paragraphe 1, point b), premier alinéa, l'expression «100 000 écus» est remplacée par l'expression «116 000 euros»;
 - e) au paragraphe 1, point b), deuxième alinéa, l'expression «20 000 écus» est remplacée par l'expression «23 200 euros»;
 - f) au paragraphe 1, point b), troisième alinéa, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - g) au paragraphe 1, point c), premier tiret, l'expression «50 000 écus» est remplacée par l'expression «58 000 euros»;
 - h) au paragraphe 1, point c), deuxième tiret, l'expression «10 000 écus» est remplacée par l'expression «11 600 euros»;
 - i) au paragraphe 2, point a), l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - j) au paragraphe 2, point b), l'expression «60 000 écus» est remplacée par l'expression «69 600 euros»;
 - k) au paragraphe 3, l'expression «10 000 écus» est remplacée par l'expression «11 600 euros»;
 - l) au paragraphe 4, l'expression «15 000 écus» est remplacée par l'expression «17 400 euros»;
 - m) au paragraphe 5, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - n) au paragraphe 6, l'expression «60 000 écus» est remplacée par l'expression «75 600 euros»;

⁽¹⁾ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 345 du 19.12.1998, p. 3.

⁽³⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 88 du 24.3.1998, p. 7.

- 2) l'article 4 est modifié comme suit:
- a) au premier alinéa, l'expression «10 000 écus» est remplacée par l'expression «11 600 euros»;
 - b) au deuxième alinéa, l'expression «40 000 écus» est remplacée par l'expression «46 600 euros»;
- 3) l'article 5 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 1, point a), premier alinéa, l'expression «100 000 écus» est remplacée par l'expression «116 000 euros»;
 - b) au paragraphe 1, point a), deuxième alinéa, l'expression «10 000 écus» est remplacée par l'expression «11 600 euros»;
 - c) au paragraphe 1, point a), troisième alinéa, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - d) au paragraphe 1, point a), quatrième alinéa, l'expression «50 000 écus» est remplacée par l'expression «58 000 euros», et l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - e) au paragraphe 1, point b), premier alinéa, l'expression «50 000 écus» est remplacée par l'expression «58 000 euros»;
 - f) au paragraphe 1, point b), deuxième alinéa, l'expression «10 000 écus» est remplacée par l'expression «11 600 euros»;
 - g) au paragraphe 1, point b), troisième alinéa, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - h) au paragraphe 1, point b), quatrième alinéa, l'expression «25 000 écus» est remplacée par l'expression «29 000 euros», et l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - i) au paragraphe 1, point c), premier tiret, l'expression «25 000 écus» est remplacée par l'expression «29 000 euros»;
 - j) au paragraphe 1, point c), deuxième tiret, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - k) au paragraphe 1, point c), troisième tiret, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - l) au paragraphe 2, point a), premier alinéa, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - m) au paragraphe 2, point b), premier alinéa, l'expression «30 000 écus» est remplacée par l'expression «34 800 euros»;
 - n) au paragraphe 2, point b), deuxième alinéa, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - o) au paragraphe 3, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - p) au paragraphe 4, l'expression «15 000 écus» est remplacée par l'expression «17 400 euros»;
 - q) au paragraphe 5, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros»;
 - r) au paragraphe 6, l'expression «20 000 écus» est remplacée par l'expression «25 200 euros»;
- 4) l'article 6 est modifié comme suit:
- a) au premier alinéa, l'expression «10 000 écus» est remplacée par l'expression «11 600 euros»;
 - b) au deuxième alinéa, l'expression «20 000 écus» est remplacée par l'expression «23 200 euros»;
- 5) l'article 7 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 1, premier alinéa, l'expression «50 000 écus» est remplacée par l'expression «58 000 euros»;
 - b) au paragraphe 1, deuxième alinéa, l'expression «15 000 écus» est remplacée par l'expression «17 400 euros»;
 - c) au paragraphe 2, premier alinéa, l'expression «15 000 écus» est remplacée par l'expression «17 400 euros»;
- 6) l'article 8 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 1, premier tiret, l'expression «60 000 écus» est remplacée par l'expression «69 600 euros»;
 - b) au paragraphe 1, deuxième tiret, l'expression «30 000 écus» est remplacée par l'expression «34 800 euros»;
 - c) au paragraphe 2, l'expression «5 000 écus» est remplacée par l'expression «5 800 euros».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 mars 2003.

Par la Commission
Erkki LIIKANEN
Membre de la Commission