

32003R0494

L 73/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

19.3.2003.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 494/2003**od 18. ožujka 2003.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova ⁽¹⁾, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2743/98 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Na temelju članka 57. stavka 1. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu i kojom se osniva Europska agencija za ocjenu lijekova ⁽³⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 649/98 ⁽⁴⁾, prihodi Agencije sastoje se od doprinosa i naknada koje plaćaju poduzeća za dobivanje i održavanje odobrenja za stavljanje u promet u Zajednici i za druge usluge koje pruža Agencija.
- (2) Većina prihoda Agencije dolazi od naknada.
- (3) Od reforme sustava naknada iz 1998. godine, Agencija je suočena s relativnim padom prihoda od naknada zbog inflacije, dok uvjeti koji vladaju na tržištu dovode do porasta njezinih troškova.
- (4) Podaci Ureda za statistiku Europskih zajednica (Eurostat) podržavaju potrebu za povećanjem svih naknada za 10 % kako bi se postigla ista razina kupovne moći kakva je bila za naknade utvrđene 1998.
- (5) Zbog teških gospodarskih uvjeta s kojima se Agencija mora suočiti i koji utječu na njezine prihode, te ugrožavaju održavanje infrastrukture njezinih resursa, a time i njezinu mogućnost obavljanja svojih zadaća, potrebno je usklađenje svih naknada za 6 %, osim godišnjih naknada.
- (6) Zbog toga što u radu Agencije sve veću važnost imaju aktivnosti praćenja nakon izdavanja odobrenja, te kako bi se poboljšala sposobnost Zajednice da identificira i rješava rizike koji se javljaju posebno zbog upotrebe inovativnih lijekova, godišnje se naknade moraju uskladiti za 16 %.

- (7) Opća načela i cjelokupna struktura naknada revidirat će se u okviru općeg razmatranja sustava naknada, a posebno na temelju izmjene Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93, kada se ona usvoji. Ovi novi iznosi će se, prema tome, primjenjivati tijekom ograničenog vremenskog razdoblja.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem stalnih odbora,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ovim se Uredba (EZ) br. 297/95 mijenja kako slijedi:

1. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

- (a) u prvom podstavku stavka 1. točke (a), „200 000 ECU” zamjenjuje se s „232 000 EUR”;
- (b) u drugom podstavku stavka 1. točke (a), „20 000 ECU” zamjenjuje se s „23 200 EUR”;
- (c) u trećem podstavku stavka 1. točke (a), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (d) u prvom podstavku stavka 1. točke (b), „100 000 ECU” zamjenjuje se sa „116 000 EUR”;
- (e) u drugom podstavku stavka 1. točke (b), „20 000 ECU” zamjenjuje se s „23 200 EUR”;
- (f) u trećem podstavku stavka 1. točke (b), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (g) u prvom podstavku stavka 1. točke (c), „50 000 ECU” zamjenjuje se s „58 000 EUR”;
- (h) u drugom podstavku stavka 1. točke (c), „10 000 ECU” zamjenjuje se s „11 600 EUR”;
- (i) u prvom podstavku stavka 2. točke (a), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (j) u prvom podstavku stavka 2. točke (b), „60 000 ECU” zamjenjuje se sa „69 600 EUR”;
- (k) u stavku 3., „10 000 ECU” zamjenjuje se s „11 600 EUR”;
- (l) u stavku 4., „15 000 ECU” zamjenjuje se s „17 400 EUR”;
- (m) u stavku 5., „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (n) u stavku 6., „60 000 ECU” zamjenjuje se sa „75 600 EUR”.

⁽¹⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.⁽²⁾ SL L 345, 19.12.1998., str. 3.⁽³⁾ SL L 214, 24.8.1993., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 88, 24.3.1998., str. 7.

2. Članak 4. mijenja se kako slijedi:

- (a) u prvom podstavku, „10 000 ECU” zamjenjuje se s „11 600 EUR”;
- (b) u drugom podstavku, „40 000 ECU” zamjenjuje se s „46 400 EUR”.

3. Članak 5. mijenja se kako slijedi:

- (a) u prvom podstavku stavka 1. točke (a), „100 000 ECU” zamjenjuje se sa „116 000 EUR”;
- (b) u drugom podstavku stavka 1. točke (a), „10 000 ECU” zamjenjuje se s „11 600 EUR”;
- (c) u trećem podstavku stavka 1. točke (a), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (d) u četvrtom podstavku stavka 1. točke (a), „50 000 ECU” zamjenjuje se s „58 000 EUR” i „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (e) u prvom podstavku stavka 1. točke (b), „50 000 ECU” zamjenjuje se s „58 000 EUR”;
- (f) u drugom podstavku stavka 1. točke (b), „10 000 ECU” zamjenjuje se s „11 600 EUR”;
- (g) u trećem podstavku stavka 1. točke (b), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (h) u četvrtom podstavku stavka 1. točke (b), „25 000 ECU” zamjenjuje se s „29 000 EUR” i „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (i) u prvom podstavku stavka 1. točke (c), „25 000 ECU” zamjenjuje se s „29 000 EUR”;
- (j) u drugom podstavku stavka 1. točke (c), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (k) u trećem podstavku stavka 1. točke (c), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (l) u prvom podstavku stavka 2. točke (a), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;
- (m) u prvom podstavku stavka 2. točke (b), „30 000 ECU” zamjenjuje se s „34 800 EUR”;

(n) u drugom podstavku stavka 2. točke (b), „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;

(o) u stavku 3., „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;

(p) u stavku 4., „15 000 ECU” zamjenjuje se sa „17 400 EUR”;

(q) u stavku 5., „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”;

(r) u stavku 6., „20 000 ECU” zamjenjuje se s „25 200 EUR”.

4. Članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku, „10 000 ECU” zamjenjuje se s „11 600 EUR”;

(b) u drugom podstavku, „20 000 ECU” zamjenjuje se s „23 200 EUR”.

5. Članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku stavka 1., „50 000 ECU” zamjenjuje se s „58 000 EUR”;

(b) u drugom podstavku stavka 1., „15 000 ECU” zamjenjuje se sa „17 400 EUR”;

(c) u prvom podstavku stavka 2., „15 000 ECU” zamjenjuje se sa „17 400 EUR”.

6. Članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvoj alineji stavka 1., „60 000 ECU” zamjenjuje se sa „69 600 EUR”;

(b) u drugoj alineji stavka 1., „30 000 ECU” zamjenjuje se s „34 800 EUR”;

(c) u stavku 2., „5 000 ECU” zamjenjuje se s „5 800 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. ožujka 2003.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije