

32003R0494

2003.3.19.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 73/6

**A BIZOTTSÁG 494/2003/EK RENDELETE**  
(2003. március 18.)

**az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK tanácsi rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a 2743/98/EK rendelettel <sup>(1)</sup> módosított, az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) A legutóbb a 649/98/EK bizottsági rendelettel <sup>(3)</sup> módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> 57. cikkének (1) bekezdése alapján az Ügynökség bevétele egy hozzájárulásból és a vállalkozások által a közösségi forgalomba hozatali engedély megadásáért és annak fenntartásáért, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból áll.
- (2) Az Ügynökség bevételeinek legnagyobb része a díjakból származik.
- (3) A díjrendszer 1998-as reformja óta az Ügynökség díjbevételei az infláció miatt relatíve csökkentek, miközben az uralkodó piaci viszonyok a költségei növekedését eredményezték.
- (4) Az Európai Közösségek Statisztikai Hivatalának (Eurostat) számadatai megerősítik, hogy az összes díjak 10 %-os emelésére van szükség ahhoz, hogy ugyanolyan vásárlóerőt érjenek el, mint az 1998-ban rögzített díjak esetében.
- (5) Tekintettel a nehéz gazdasági körülményekre, amelyekkel az Ügynökségnek szembe kell néznie, illetve amelyek hatással vannak bevételeire és veszélyeztetik erőforrás-infrastruktúrájának fenntartását és így a feladatainak ellátására való képességét, az éves díjtól eltekintve az összes díjat további 6 %-kal meg kell emelni.
- (6) Az Ügynökség munkájában az engedélyezést követő felügyeleti tevékenységek egyre növekvő fontosságára tekintettel és annak érdekében, hogy a Közösségnek különösen az új gyógyszerek alkalmazásából származó kockázatok azonosítására és kezelésére vonatkozó képessége tovább fejlődjön, az éves díjat 16 %-kal kell megemelni.

- (7) A díjszabás általános alapelveit és szerkezetét a díjrendszer általános áttekintése keretében felül kell vizsgálni, különösen a 2309/93/EGK tanácsi rendelet módosítása alapján, miután azt elfogadták. Ezek az új összegek tehát csak egy korlátozott időszakra vonatkoznak.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az állandó bizottságok véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:
  - a) az (1) bekezdése a) pontjának első albekezdésében a „200 000 ECU” helyébe „232 000 euro” lép;
  - b) az (1) bekezdése a) pontjának második albekezdésében a „20 000 ECU” helyébe „23 200 euro” lép;
  - c) az (1) bekezdése a) pontjának harmadik albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - d) az (1) bekezdése b) pontjának első albekezdésében a „100 000 ECU” helyébe „116 000 euro” lép;
  - e) az (1) bekezdése b) pontjának második albekezdésében a „20 000 ECU” helyébe „23 200 euro” lép;
  - f) az (1) bekezdése b) pontjának harmadik albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - g) az (1) bekezdése c) pontjának első albekezdésében az „50 000 ECU” helyébe „58 000 euro” lép;
  - h) az (1) bekezdése c) pontjának második albekezdésében a „10 000 ECU” helyébe „11 600 euro” lép;
  - i) a (2) bekezdése a) pontjának első albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép ;
  - j) a (2) bekezdése b) pontjának első albekezdésében a „60 000 ECU” helyébe „69 600 euro” lép;
  - k) a (3) bekezdésben a „10 000 ECU” helyébe „11 600 euro” lép;
  - l) a (4) bekezdésben a „15 000 ECU” helyébe „17 400 euro” lép;
  - m) az (5) bekezdésben az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - n) a (6) bekezdésben a „60 000 ECU” helyébe „75 600 euro” lép.

<sup>(1)</sup> HL L 345., 1998.12.19., 3. o.

<sup>(2)</sup> HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 88., 1998.3.24., 7. o.

<sup>(4)</sup> HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

2. A 4. cikk a következőképpen módosul:
- a) az első albekezdésben a „10 000 ECU” helyébe „11 600 euro” lép;
  - b) a második albekezdésben a „40 000 ECU” helyébe „46 400 euro” lép.
3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdése a) pontjának első albekezdésében a „100 000 ECU” helyébe „116 000 euro” lép;
  - b) az (1) bekezdése a) pontjának második albekezdésében a „10 000 ECU” helyébe „11 600 euro” lép;
  - c) az (1) bekezdése a) pontjának harmadik albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - d) az (1) bekezdése a) pontjának negyedik albekezdésében az „50 000 ECU” helyébe „58 000 euro” lép és az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - e) az (1) bekezdése b) pontjának első albekezdésében az „50 000 ECU” helyébe „58 000 euro” lép;
  - f) az (1) bekezdése b) pontjának második albekezdésében a „10 000 ECU” helyébe „11 600 euro” lép;
  - g) az (1) bekezdése b) pontjának harmadik albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - h) az (1) bekezdése b) pontjának negyedik albekezdésében az „25 000 ECU” helyébe „29 000 euro” lép és az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - i) az (1) bekezdése c) pontjának első albekezdésében az „25 000 ECU” helyébe „29 000 euro” lép;
  - j) az (1) bekezdése c) pontjának második albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - k) az (1) bekezdése c) pontjának harmadik albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - l) a (2) bekezdése a) pontjának első albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - m) a (2) bekezdése b) pontjának első albekezdésében a „30 000 ECU” helyébe „34 800 euro” lép;
  - n) a (2) bekezdése b) pontjának második albekezdésében az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - o) a (3) bekezdésben az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - p) a (4) bekezdésben a „15 000 ECU” helyébe „17 400 euro” lép;
  - q) az (5) bekezdésben az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép;
  - r) a (6) bekezdésben a „20 000 ECU” helyébe „25 200 euro” lép.
4. A 6. cikk a következőképpen módosul:
- a) az első albekezdésben a „10 000 ECU” helyébe „11 600 euro” lép;
  - b) a második albekezdésben a „20 000 ECU” helyébe „23 200 euro” lép.
5. A 7. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdésének első albekezdésében az „50 000 ECU” helyébe „58 000 euro” lép;
  - b) az (1) bekezdésének második albekezdésében a „15 000 ECU” helyébe „17 400 euro” lép;
  - c) a (2) bekezdésének első albekezdésében a „15 000 ECU” helyébe „17 400 euro” lép.
6. A 8. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdésének első francia bekezdésében a „60 000 ECU” helyébe „69 600 euro” lép;
  - b) az (1) bekezdésének második francia bekezdésében a „30 000 ECU” helyébe „34 800 euro” lép;
  - c) a (2) bekezdésben az „5 000 ECU” helyébe „5 800 euro” lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2003. március 18-án.

a Bizottság részéről

Erkki LIIKANEN

a Bizottság tagja