

32003R0494

19.3.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 73/6

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 494/2003  
tat-18 ta' Marzu 2003**

**li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 dwar il-ħlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea  
għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkonsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkonsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ta' l-10 ta' Frar 1995 dwar ħlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali <sup>(1)</sup>, kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 2743/98 <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) A bażi ta' l-Artikolu 57(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993, li jstipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali <sup>(3)</sup>, kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 649/98 <sup>(4)</sup>, id-dhul ta' l-Aġenzija jikkonsisti f'kontribuzzjoni u ħlasijiet mhalsa minn impriżi sabiex jirċievu u jzommu awtorizzazzjoni ta' *marketing* Komunitarja u għal servizzi oħra provduti mill-Aġenzija.
- (2) Il-parti l-kbira tad-dhul ta' l-Aġenzija huwa minn ħlasijiet.
- (3) Minn mindu saret ir-riforma tas-sistema tal-ħlasijiet fl-1998, l-Aġenzija iffaccjat nuqqas relattiv fid-dhul mill-ħlasijiet minhabba l-inflazzjoni, fil-waqt illi l-kondizzjonijiet prevalenti tas-suq wasslu għal żieda fl-infiq tagħha.
- (4) Figuri mill-Uffiċju ta' l-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej (Eurostat) isostnu n-neċessità li jkun hemm żieda ta' 10 % fil-ħlasijiet kollha sabiex jintlaħaq l-istess livell ta' kapacità ta' akkwist li kien hemm bil-ħlasijiet stipulati fl-1998.
- (5) Minhabba l-kondizzjonijiet ekonomiċi diffiċli li l-Aġenzija kellha taffaccja u li qed jolqtu d-dhul tagħha u li qed jheddu ż-żamma ta' l-infrastruttura tar-riżorsi tagħha u għaldaqstant l-abilità tagħha li twettaq l-impenji tagħha, hemm bżonn li jsir aġġustament addizzjonali ta' 6 % tal-ħlasijiet kollha, minbarra l-ħlas annwali.
- (6) Minhabba li fix-xogħol ta' l-Aġenzija l-importanza ta' attivitajiet ta' sorveljanza wara li tingħata l-awtorizzazzjoni qiegħda dejjem tiżdied u sabiex tiġi mtejba l-kapaċità tal-Komunità li tidentifika u tiġġestixxi r-riskji li jinqalghu mill-użu ta', b'mod partikolari, mediċini innovattivi, l-ħlas annwali għandha tiġi aġġustata b'16 %.

- (7) Il-prinċipji ġenerali u l-istruttura globali tal-ħlasijiet jiġu reveduti fil-kuntest ta' riflessjoni ġenerali fuq is-sistema ta' ħlasijiet, u b'mod partikolari, a bażi tal-modifikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, meta jiġi adottat. Għaldaqstant, dawn l-ammonti l-ġodda jiġu japplikati matul perjodu ta' żmien limitat.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitati Permanenti,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 qiegħed jiġi emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

- (a) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1(a), "ECU 200 000" huwa mibdul b' "EUR 232 000";
- (b) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1(a), "ECU 20 000" huwa mibdul b' "EUR 23 200";
- (c) fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1(a), "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (d) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1(b), "ECU 100 000" huwa mibdul b' "EUR 116 000";
- (e) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1(b), "ECU 20 000" huwa mibdul b' "EUR 23 200";
- (f) fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1(b), "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (g) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1(c), "ECU 50 000" huwa mibdul b' "EUR 58 000";
- (h) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1(c), "ECU 10 000" huwa mibdul b' "EUR 11 600";
- (i) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2(a), "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (j) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2(b), "ECU 60 000" huwa mibdul b' "EUR 69 600";
- (k) fil-paragrafu 3, "ECU 10 000" huwa mibdul b' "EUR 11 600";
- (l) fil-paragrafu 4, "ECU 15 000" huwa mibdul b' "EUR 17 400";
- (m) fil-paragrafu 5, "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (n) fil-paragrafu 6, "ECU 60 000" huwa mibdul b' "EUR 75 600".

<sup>(1)</sup> ĠU L 35, tal-15.2.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 345, tad-19.12.1998, p. 3.

<sup>(3)</sup> ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 88, ta' l-24.3.1998, p. 7.

## 2. L-Artikolu 4 huwa emendat kif ġej:

- (a) fl-ewwel subparagrafu, "ECU 10 000" huwa mibdul b' "EUR 11 600";
- (b) fit-tieni subparagrafu, "ECU 40 000" huwa mibdul b' "EUR 46 400".

## 3. L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

- (a) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1(a), "ECU 100 000" huwa mibdul b' "EUR 116 000";
- (b) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1(a), "ECU 10 000" huwa mibdul b' "EUR 11 600";
- (c) fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1(a), "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (d) fir-raba' subparagrafu tal-paragrafu 1(a), "ECU 50 000" huwa mibdul b' "EUR 58 000" u "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (e) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1(b), "ECU 50 000" huwa mibdul b' "EUR 58 000";
- (f) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1(b), "ECU 10 000" huwa mibdul b' "EUR 11 600";
- (g) fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1(b), "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (h) fir-raba' subparagrafu tal-paragrafu 1(b), "ECU 25 000" huwa mibdul b' "EUR 29 000" u "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (i) fil-paragrafu 1(c), l-ewwel subparagrafu, "ECU 25 000" huwa mibdul b' "EUR 29 000";
- (j) fil-paragrafu 1(c), it-tieni subparagrafu, "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (k) fil-paragrafu 1(c), it-tielet subparagrafu, "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (l) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2(a) "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (m) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2(b), "ECU 30 000" huwa mibdul b' "EUR 34 800";

- (n) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2(b), "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (o) fil-paragrafu 3, "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (p) fil-paragrafu 4, "ECU 15 000" huwa mibdul b' "EUR 17 400";
- (q) fil-paragrafu 5, "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800";
- (r) fil-paragrafu 6, "ECU 20 000" huwa mibdul b' "EUR 25 200".

## 4. L-Artikolu 6 huwa emendat kif ġej:

- (a) fl-ewwel subparagrafu, "ECU 10 000" huwa mibdul b' "EUR 11 600";
- (b) fit-tieni subparagrafu, "ECU 20 000" huwa mibdul b' "EUR 23 200".

## 5. L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:

- (a) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1, "ECU 50 000" huwa mibdul b' "EUR 58 000";
- (b) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, "ECU 15 000" huwa mibdul b' "EUR 17 400";
- (c) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2, "ECU 15 000" huwa mibdul b' "EUR 17 400".

## 6. L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:

- (a) fl-ewwel inciż tal-paragrafu 1, "ECU 60 000" huwa mibdul b' "EUR 69 600";
- (b) fit-tieni inciż tal-paragrafu 1, "ECU 30 000" huwa mibdul b' "EUR 34 800";
- (c) fil-paragrafu 2, "ECU 5 000" huwa mibdul b' "EUR 5 800".

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fit-18 ta' Marzu 2003.

*Għall-Kummissjoni*

Erkki LIKANEN

*Membru tal-Kummissjoni*