

32003R0494

19.3.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 73/6

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 494/2003**z dnia 18 marca 2003 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽¹⁾, zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2743/98 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie art. 57 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽³⁾, ostatnio zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 649/98 ⁽⁴⁾, dochody Agencji składają się z udziału finansowego Wspólnoty oraz opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu oraz na inne usługi świadczone przez Agencję.
- (2) Agencja uzyskuje większość swojego dochodu z opłat.
- (3) Od reformy systemu opłat przeprowadzonej w 1998 r. Agencja odnotowuje względny spadek dochodów z opłat z powodu inflacji, podczas gdy panujące warunki rynkowe prowadzą do wzrostu jej wydatków.
- (4) Dane Urzędu Statystycznego Wspólnot Europejskich (Eurostat) przemawiają za koniecznością podniesienia wszystkich opłat o 10 % w celu osiągnięcia tego samego poziomu siły nabywczej, jak w przypadku opłat ustalonych w 1998 r.
- (5) Ze względu na trudne warunki gospodarcze, w których znalazła się Agencja i które wpływają na jej dochody oraz narażają na ryzyko utrzymanie jej infrastruktury zasobów, a co za tym idzie, jej zdolności do wykonywania zadań, niezbędne jest dodatkowe dostosowanie wszystkich opłat, z wyjątkiem opłaty rocznej, w wysokości 6 %.
- (6) Z uwagi na rosnące znaczenie w pracach Agencji działań nadzorczych po wydaniu zezwolenia oraz w celu poprawy zdolności Wspólnoty do identyfikowania i zarządzania

ryzykiem wywodzącym się ze stosowania, w szczególności, innowacyjnych leków, należy dostosować roczną opłatę o 16 %.

- (7) Zasady ogólne oraz ogólna struktura opłat zostanie poddana przeglądowi w kontekście ogólnego spojrzenia na system opłat, i w szczególności, na podstawie zmiany rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93, gdy zostanie przyjęta. Dlatego też niniejsze nowe kwoty stosowane będą przez czas określony.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią stałych komitetów,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 lit. a) akapit pierwszy „200 000 ECU” zastępuje się „232 000 EUR”;
 - b) w ust. 1 lit. a) akapit drugi „20 000 ECU” zastępuje się „23 200 EUR”;
 - c) w ust. 1 lit. a) akapit trzeci „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - d) w ust. 1 lit. b) akapit pierwszy „100 000 ECU” zastępuje się „116 000 EUR”;
 - e) w ust. 1 lit. b) akapit drugi „20 000 ECU” zastępuje się „23 200 EUR”;
 - f) w ust. 1 lit. b) akapit trzeci „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - g) w ust. 1 lit. c) akapit pierwszy „50 000 ECU” zastępuje się „58 000 EUR”;
 - h) w ust. 1 lit. c) akapit drugi „10 000 ECU” zastępuje się „11 600 EUR”;
 - i) w ust. 2 lit. a) akapit pierwszy „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - j) w ust. 2 lit. b) akapit pierwszy „60 000 ECU” zastępuje się „69 600 EUR”;
 - k) w ust. 3 „10 000 ECU” zastępuje się „11 600 EUR”;
 - l) w ust. 4 „15 000 ECU” zastępuje się „17 400 EUR”;
 - m) w ust. 5 „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - n) w ust. 6 „60 000 ECU” zastępuje się „75 600 EUR”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 345 z 19.12.1998, str. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7.

2. W art. 4 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym „10 000 ECU” zastępuje się „11 600 EUR”;
 - b) w akapicie drugim „40 000 ECU” zastępuje się „46 400 EUR”.
3. W art. 5 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 lit. a) akapit pierwszy „100 000 ECU” zastępuje się „116 000 EUR”;
 - b) w ust. 1 lit. a) akapit drugi „10 000 ECU” zastępuje się „11 600 EUR”;
 - c) w ust. 1 lit. a) akapit trzeci „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - d) w ust. 1 lit. a) akapit czwarty „50 000 ECU” zastępuje się „58 000 EUR” a „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - e) w ust. 1 lit. b) akapit pierwszy „50 000 ECU” zastępuje się „58 000 EUR”;
 - f) w ust. 1 lit. b) akapit drugi „10 000 ECU” zastępuje się „11 600 EUR”;
 - g) w ust. 1 lit. b) akapit trzeci „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - h) w ust. 1 lit. b) akapit czwarty „25 000 ECU” zastępuje się „29 000 EUR”, a „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - i) w ust. 1 lit. c) akapit pierwszy „25 000 ECU” zastępuje się „29 000 EUR”;
 - j) w ust. 1 lit. c) akapit drugi „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - k) w ust. 1 lit. c) akapit trzeci „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - l) w ust. 2 lit. a) akapit pierwszy „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - m) w ust. 2 lit. b) akapit pierwszy „30 000 ECU” zastępuje się „34 800 EUR”;
 - n) w ust. 2 lit. b) akapit drugi „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - o) w ust. 3 „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - p) w ust. 4 „15 000 ECU” zastępuje się „17 400 EUR”;
 - q) w ust. 5 „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”;
 - r) w ust. 6 „20 000 ECU” zastępuje się „25 200 EUR”.
4. W art. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym „10 000 ECU” zastępuje się „11 600 EUR”;
 - b) w akapicie drugim „20 000 ECU” zastępuje się „23 200 EUR”.
5. W art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 akapit pierwszy „50 000 ECU” zastępuje się „58 000 EUR”;
 - b) w ust. 1 akapit drugi „15 000 ECU” zastępuje się „17 400 EUR”;
 - c) w ust. 2 akapit pierwszy „15 000 ECU” zastępuje się „17 400 EUR”.
6. W art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 tiret pierwsze „60 000 ECU” zastępuje się „69 600 EUR”;
 - b) w ust. 1 tiret drugie „30 000 ECU” zastępuje się „34 800 EUR”;
 - c) w ust. 2 „5 000 ECU” zastępuje się „5 800 EUR”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 marca 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji