

32003R0494

19.3.2003

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 73/6

**REGULAMENTUL (CE) NR. 494/2003 AL COMISIEI  
din 18 martie 2003**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului privind taxele datorate Agenției Europene  
pentru Evaluarea Medicamentelor**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 2743/98 <sup>(2)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor <sup>(3)</sup>, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 649/98 <sup>(4)</sup> al Comisiei, veniturile agenției se constituie dintr-o contribuție și din taxele plătite de întreprinderi pentru obținerea și păstrarea unei autorizații comunitare de introducere pe piață și pentru alte servicii furnizate de agenție.
- (2) Majoritatea veniturilor agenției provine din taxe.
- (3) De la reforma din 1998 a sistemului de taxe, agenția s-a confruntat din cauza inflației cu o scădere relativă a veniturilor provenite din taxe, în timp ce condițiile curente de piață au condus la o creștere a cheltuielilor sale.
- (4) Cifrele furnizate de Biroul Statistic al Comunităților Europene (Eurostat) sprijină necesitatea unei creșteri a tuturor taxelor cu 10 % pentru a atinge un nivel al puterii de cumpărare similar celui pentru taxele stabilite în 1998.
- (5) Având în vedere condițiile economice dificile cu care agenția a trebuit să se confrunte și care afectează veniturile acesteia și pun în pericol menținerea infrastructurii resurselor sale și în consecință capacitatea sa de a-și îndeplini sarcinile, este necesară o ajustare suplimentară a tuturor taxelor, cu excepția taxei anuale, de 6 %.
- (6) Având în vedere importanța din ce în ce mai mare a activităților de supraveghere de după autorizare în cadrul serviciilor agenției și pentru a îmbunătăți capacitatea Comunității de a identifica și gestiona riscurile care decurg din utilizarea în special a medicamentelor noi, taxa anuală ar trebui ajustată cu 16 %.
- (7) Principiile generale și structura globală a taxelor se vor reanaliza în contextul unei regândiri generale a sistemului

taxelor și în special pe baza modificării Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului, odată ce aceasta va fi adoptată. Aceste sume noi se aplică prin urmare pe o perioadă de timp limitată.

- (8) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetelor permanente,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1) litera (a) primul paragraf, „200 000 ECU” se înlocuiește cu „232 000 EUR”;
- (b) la alineatul (1) litera (a) paragraful al doilea, „20 000 ECU” se înlocuiește cu „23 200 EUR”;
- (c) la alineatul (1) litera (a) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (d) la alineatul (1) litera (b) primul paragraf, „100 000 ECU” se înlocuiește cu „116 000 EUR”;
- (e) la alineatul (1) litera (b) paragraful al doilea, „20 000 ECU” se înlocuiește cu „23 200 EUR”;
- (f) la alineatul (1) litera (b) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (g) la alineatul (1) litera (c) primul paragraf, „50 000 ECU” se înlocuiește cu „58 000 EUR”;
- (h) la alineatul (1) litera (c) paragraful al doilea, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;
- (i) la alineatul (2) litera (a) primul paragraf, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (j) la alineatul (2) litera (b) primul paragraf, „60 000 ECU” se înlocuiește cu „69 600 EUR”;
- (k) la alineatul (3), „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;
- (l) la alineatul (4), „15 000 ECU” se înlocuiește cu „17 400 EUR”;
- (m) la alineatul (5), „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (n) la alineatul (6), „60 000 ECU” se înlocuiește cu „75 600 EUR”.

<sup>(1)</sup> JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 345, 19.12.1998, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 214, 24.8.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 88, 24.3.1998, p. 7.

2. Articolul 4 se modifică după cum urmează:

- (a) la primul paragraf, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;
- (b) la al doilea paragraf, „40 000 ECU” se înlocuiește cu „46 400 EUR”.

3. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1) litera (a) primul paragraf, „100 000 ECU” se înlocuiește cu „116 000 EUR”;
- (b) la alineatul (1) litera (a) paragraful al doilea, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;
- (c) la alineatul (1) litera (a) paragraful al treilea, „5 000” ECU se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (d) la alineatul (1) litera (a) paragraful al patrulea, „50 000 ECU” se înlocuiește cu „58 000 EUR” iar „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (e) la alineatul (1) litera (b) primul paragraf, „50 000 ECU” se înlocuiește cu „58 000 EUR”;
- (f) la alineatul (1) litera (b) paragraful al doilea, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;
- (g) la alineatul (1) litera (b) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (h) la alineatul (1) litera (b) paragraful al patrulea, „25 000 ECU” se înlocuiește cu „29 000 EUR” iar „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (i) la alineatul (1) litera (c) primul paragraf, „25 000 ECU” se înlocuiește cu „29 000 EUR”;
- (j) la alineatul (1) litera (c) paragraful al doilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (k) la alineatul (1) litera (c) paragraful al treilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (l) la alineatul (2) litera (a) primul paragraf, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (m) la alineatul (2) litera (b) primul paragraf, „30 000 ECU” se înlocuiește cu „34 800 EUR”;

- (n) la alineatul (2) litera (b) paragraful al doilea, „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (o) la alineatul (3), „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (p) la alineatul (4), „15 000 ECU” se înlocuiește cu „17 400 EUR”;
- (q) la alineatul (5), „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”;
- (r) la alineatul (6), „20 000 ECU” se înlocuiește cu „25 200 EUR”.

4. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

- (a) la primul paragraf, „10 000 ECU” se înlocuiește cu „11 600 EUR”;
- (b) la al doilea paragraf, „20 000 ECU” se înlocuiește cu „23 200 EUR”.

5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1) primul paragraf, „50 000 ECU” se înlocuiește cu „58 000 EUR”;
- (b) la alineatul (1) paragraful al doilea, „15 000 ECU” se înlocuiește cu „17 400 EUR”;
- (c) la alineatul (2) primul paragraf, „15 000 ECU” se înlocuiește cu „17 400 EUR”.

6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1) prima liniuță, „60 000 ECU” se înlocuiește cu „69 600 EUR”;
- (b) la alineatul (1) liniuța a doua, „30 000 ECU” se înlocuiește cu „34 800 EUR”;
- (c) la alineatul (2), „5 000 ECU” se înlocuiește cu „5 800 EUR”.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 martie 2003.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei