

32003R0494

19.3.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 73/6

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 494/2003**z 18. marca 2003,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 297/95 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov ⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2743/98 ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) na základe článku 57 ods. 1 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa ustanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov na použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra pre hodnotenie liekov ⁽³⁾, naposledy zmeneného a doplneného nariadením Komisie (ES) č. 649/98 ⁽⁴⁾, príjmy agentúry pozostávajú z príspevkov a poplatkov podnikov na získanie a udržanie povolenia na umiestnenie na trh spoločenstva a na služby poskytované agentúrou;
- (2) väčšina príjmov agentúry pochádza z poplatkov;
- (3) od reformy platobného systému v roku 1988 agentúra zaznamenala v dôsledku inflácie relatívny pokles v príjmoch z poplatkov, zatiaľ čo prevládajúce trhové podmienky viedli k nárastu výdavkov;
- (4) údaje zo Štatistického úradu Európskych spoločenstiev (Eurostat) odôvodňujú potrebu nárastu všetkých poplatkov o 10 %, s cieľom dosiahnutia rovnakého stupňa kúpnej sily, aký bol v prípade poplatkov stanovených na rok 1998;
- (5) vzhľadom na náročné hospodárske podmienky, ktorým musela agentúra čeliť a ktoré ovplyvnili jej príjmy a vyvolávali riziko udržania infraštruktúrnych zdrojov a tak aj schopnosť vykonávať jej poslanie, je potrebné dodatočne upraviť všetky poplatky s výnimkou ročného poplatku o 6 %;
- (6) vzhľadom na narastajúci význam dodatočného povolenia na dohľad činností nad pôsobením agentúry a s cieľom zlepšiť kapacity spoločenstva, ktoré sa týkajú identifikácie

a vyrovnávania sa s nebezpečenstvom vyplývajúcim z použitia najmä inováčnej medicíny, by sa mali zvýšiť ročné poplatky o 16 %;

- (7) by sa mali preskúmať všeobecné zásady a celková štruktúra poplatkov v kontexte celkového dosahu na systém poplatkov, najmä na základe úpravy nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93, už raz prijatého. Tieto nové sumy sa preto budú uplatňovať počas obmedzeného obdobia;
- (8) opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom stálych výborov;

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 297/95 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

- a) v prvom pododseku odseku 1 písm. a) sa „ECU 200 000“ nahrádza za „EUR 232 000“;
- b) v druhom pododseku odseku 1 písm. a) sa „ECU 20 000“ nahrádza za „EUR 23 200“;
- c) v treťom pododseku odseku 1 písm. a) sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- d) v prvom pododseku odseku 1 písm. b) sa „ECU 100 000“ nahrádza za „EUR 116 000“;
- e) v druhom pododseku odseku 1 písm. b) sa „ECU 20 000“ sa nahrádza za „EUR 23 200“;
- f) v treťom pododseku odseku 1 písm. b) sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- g) v prvom pododseku odseku 1 písm. c) sa „ECU 50 000“ nahrádza za „EUR 58 000“;
- h) v druhom pododseku odseku 1 písm. c) sa „ECU 10 000“ nahrádza za „EUR 11 600“;
- i) v prvom pododseku odseku 2 písm. a) sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- j) v prvom pododseku odseku 2 písm. b) sa „ECU 60 000“ nahrádza za „EUR 69 600“;
- k) v odseku 3 sa „ECU 10 000“ nahrádza za „EUR 11 600“;
- l) v odseku 4 sa „ECU 15 000“ nahrádza za „EUR 17 400“;
- m) v odseku 5 sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- n) v odseku 6 sa „ECU 60 000“ nahrádza za „EUR 75 600“.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 345, 19.12.1998, s. 3.⁽³⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 88, 24.3.1998, s. 7.

2. Článok 4 sa mení a dopĺňa takto:

- a) v prvom pododseku sa „ECU 10 000“ nahrádza za „EUR 11 600“;
- b) v druhom pododseku sa „ECU 40 000“ nahrádza za „EUR 46 400“;

3. Článok 5 sa mení a dopĺňa takto:

- a) v prvom pododseku odseku 1 písm. a) sa „ECU 100 000“ nahrádza za „EUR 116 000“;
- b) v druhom pododseku odseku 1 písm. a) sa „ECU 10 000“ nahrádza za „EUR 11 600“;
- c) v treťom pododseku odseku 1 písm. a) sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- d) vo štvrtom pododseku odseku 1 písm. a) sa „ECU 50 000“ nahrádza za „EUR 58 000“ a „ECU 5 000“ sa nahrádza za „EUR 5 800“;
- e) v prvom pododseku odseku 1 písm. b) sa „ECU 50 000“ nahrádza za „EUR 58 000“;
- f) v druhom pododseku odseku 1 písm. b) sa „ECU 10 000“ nahrádza za „EUR 11 600“;
- g) v treťom pododseku odseku 1 písm. b) sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- h) vo štvrtom pododseku odseku 1 písm. b) sa „ECU 25 000“ nahrádza za „EUR 29 000“ a „ECU 5 000“ sa nahrádza za „EUR 5 800“;
- i) v odseku 1 písm. c) prvý odsek sa „ECU 25 000“ nahrádza za „EUR 29 000“;
- j) v odseku 1 písm. c) druhý pododsek sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- k) v odseku 1 písm. c) tretí pododsek sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- l) v prvom pododseku odseku 2 písm. a) sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;

- m) v prvom pododseku odseku 2 písm. b) sa „ECU 30 000“ nahrádza za „EUR 34 800“;
- n) v druhom pododseku odseku 2 písm. b) sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- o) v odseku 3 sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- p) v odseku 4 sa „ECU 15 000“ nahrádza za „EUR 17 400“;
- q) v odseku 5 sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“;
- r) v odseku 6 sa „ECU 20 000“ nahrádza za „EUR 25 200“.

4. Článok 6 sa mení a dopĺňa takto:

- a) v prvom pododseku sa „ECU 10 000“ nahrádza za „EUR 11 600“;
- b) v druhom pododseku sa „ECU 20 000“ nahrádza za „EUR 23 200“.

5. Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:

- a) v prvom pododseku odseku 1 sa „ECU 50 000“ nahrádza za „EUR 58 000“;
- b) v druhom pododseku odseku 1 sa „ECU 15 000“ nahrádza za „EUR 17 400“;
- c) v prvom pododseku odseku 2 sa „ECU 15 000“ nahrádza za „EUR 17 400“.

6. Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:

- a) v prvej zarážke odseku 1 sa „ECU 60 000“ nahrádza za „EUR 69 600“;
- b) v druhej zarážke odseku 1 sa „ECU 30 000“ nahrádza za „EUR 34 800“;
- c) v odseku 2 sa „ECU 5 000“ nahrádza za „EUR 5 800“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť deň po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. marca 2003

Za Komisiu

Erkki LIIKANEN

člen Komisie