

32003R0494

19.3.2003

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 73/6

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 494/2003
z dne 18. marca 2003**

o spremembah Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil ⁽¹⁾, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 2743/98 ⁽²⁾, zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi člena 57(1) Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil ⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 ⁽⁴⁾, so prihodki Agencije sestavljeni iz prispevka in pristojbin podjetij za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet ter za druge storitve Agencije.
- (2) Večina prihodkov Agencije izhaja iz pristojbin.
- (3) Od reforme sistema pristojbin leta 1998 se Agencija sooča z relativnim zmanjšanjem prihodka iz pristojbin zaradi inflacije, medtem ko prevladujoče tržne razmere vodijo v povečanje stroškov.
- (4) Podatki Statističnega urada Evropskih skupnosti (Eurostat) podpirajo potrebo 10-odstotnega povečanja vseh pristojbin, da bi kupna moč dosegla enako raven kakor pri pristojbinah, določenih leta 1998.
- (5) Glede na težke gospodarske razmere, s katerimi se mora Agencija soočati in ki vplivajo na njene prihodke ter ogrožajo ohranjanje infrastrukture njenih sredstev in posledično na njeno sposobnost opravljanja nalog, je nujno dodatno 6 % usklajevanje vseh pristojbin razen letne pristojbine.
- (6) Glede na vedno večji pomen nadzornih dejavnosti pri delu Agencije po pridobitvi dovoljenja ter zaradi izboljšanja zmoglosti Skupnosti za ugotavljanje in obvladovanje tveganj, ki izhajajo zlasti iz uporabe inovativnih zdravil, je potrebna 16 % uskladitev letnih pristojbin.
- (7) Splošna načela in celotna sestava pristojbin bodo pregledani v smislu splošnega razmišljanja o sistemu pristojbin,

zlasti na podlagi spremembe Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93, ko bo ta sprejeta. Zato se bodo ti novi zneski uporabljali v omejenem časovnem obdobju.

- (8) Ukrepi, predvideni s to Uredbo, so v skladu z mnenjem stalnih odborov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni na naslednji način:

1. Člen 3 se spremeni kakor sledi:

- (a) v prvem pododstavku odstavka 1(a) se „200 000 ekujev“ nadomesti z „232 000 evrov“;
- (b) v drugem pododstavku odstavka 1(a) se „20 000 ekujev“ nadomesti s „23 200 evrov“;
- (c) v tretjem pododstavku odstavka 1(a) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (d) v prvem pododstavku odstavka 1(b) se „100 000 ekujev“ nadomesti s „116 000 evrov“;
- (e) v drugem pododstavku odstavka 1(b) se „20 000 ekujev“ nadomesti s „23 200 evrov“;
- (f) v tretjem pododstavku odstavka 1(b) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (g) v prvem pododstavku odstavka 1(c) se „50 000 ekujev“ nadomesti z „58 000 evrov“;
- (h) v drugem pododstavku odstavka 1(c) se „10 000 ekujev“ nadomesti z „11 600 evrov“;
- (i) v prvem pododstavku odstavka 2(a) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (j) v prvem pododstavku odstavka 2(b) se „60 000 ekujev“ nadomesti z „69 600 evrov“;
- (k) v odstavku 3 se „10 000 ekujev“ nadomesti z „11 600 evrov“;
- (l) v odstavku 4 se „15 000 ekujev“ nadomesti s „17 400 evrov“;
- (m) v odstavku 5 se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (n) v odstavku 6 se „60 000 ekujev“ nadomesti s „75 600 evrov“.

⁽¹⁾ UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL L 345, 19.12.1998, str. 3.

⁽³⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 88, 24.3.1998, str. 7.

2. Člen 4 se spremeni kakor sledi:

- (a) v prvem pododstavku se „10 000 ekujev“ nadomesti z „11 600 evrov“;
- (b) v drugem pododstavku se „40 000 ekujev“ nadomesti s „46 400 evrov“.

3. Člen 5 se spremeni kakor sledi:

- (a) v prvem pododstavku odstavka 1(a) se „100 000 ekujev“ nadomesti s „116 000 evrov“;
- (b) v drugem pododstavku odstavka 1(a) se „10 000 ekujev“ nadomesti z „11 600 evrov“;
- (c) v tretjem pododstavku odstavka 1(a) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (d) v četrtem pododstavku odstavka 1(a) se „50 000 ekujev“ nadomesti z „58 000 evrov“, „5 000 ekujev“ pa s „5 800 evrov“;
- (e) v prvem pododstavku odstavka 1(b) se „50 000 ekujev“ nadomesti z „58 000 evrov“;
- (f) v drugem pododstavku odstavka 1(b) se „10 000 ekujev“ nadomesti z „11 600 evrov“;
- (g) v tretjem pododstavku odstavka 1(b) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800“;
- (h) v četrtem pododstavku odstavka 1(b) se „25 000 ekujev“ nadomesti z „29 000“, „5 000 ekujev“ pa s „5 800 evrov“;
- (i) v prvem pododstavku odstavka 1(c) se „25 000 ekujev“ nadomesti z „29 000 evrov“;
- (j) v drugem pododstavku odstavka 1(c) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (k) v tretjem pododstavku odstavka 1(c) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (l) v prvem pododstavku odstavka 2(a) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (m) v prvem pododstavku odstavka 2(b) se „30 000 ekujev“ nadomesti z „34 800 evrov“;

- (n) v drugem pododstavku odstavka 2(b) se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (o) v odstavku 3 se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (p) v odstavku 4 se „15 000 ekujev“ nadomesti s „17 400 evrov“;
- (q) v odstavku 5 se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“;
- (r) v odstavku 6 se „20 000 ekujev“ nadomesti s „25 200 evrov“.

4. Člen 6 se spremeni kakor sledi:

- (a) v prvem pododstavku se „10 000 ekujev“ nadomesti z „11 600 evrov“;
- (b) v drugem pododstavku se „20 000 ekujev“ nadomesti s „23 200 evrov“.

5. Člen 7 se spremeni kakor sledi:

- (a) v prvem pododstavku odstavka 1 se „50 000 ekujev“ nadomesti z „58 000 evrov“;
- (b) v drugem pododstavku odstavka 1 se „15 000 ekujev“ nadomesti s „17 400 evrov“;
- (c) v prvem pododstavku odstavka 2 se „15 000 ekujev“ nadomesti s „17 400 evrov“.

6. Člen 8 se spremeni kakor sledi:

- (a) v prvi alineji odstavka 1 se „60 000 ekujev“ nadomesti z „69 600 evrov“;
- (b) v drugi alineji odstavka 1 se „30 000 ekujev“ nadomesti z „34 800 evrov“;
- (c) v odstavku 2 se „5 000 ekujev“ nadomesti s „5 800 evrov“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. marca 2003

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije