

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 494/2003 НА КОМИСИЯТА

от 18 март 2003 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета за дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. за дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти¹, изменен от Регламент (ЕО) № 2743/98², и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) Въз основа на член 57, параграф 1 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на общностни процедури за разрешаване и контрол на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти³, последно изменен с Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията⁴, приходите на агенцията се състоят от вноските и таксите, заплащани от предприятия за получаване и поддържане на разрешително за продажба в Общността и за други услуги, предоставяни от агенцията.
- (2) Агенцията получава по-голямата част от своите приходи от такси.
- (3) От началото на реформата в системата за такси от 1998 г., агенцията отбелязва относително намаляване на приходите от такси, поради инфлация, докато основните условия на пазара са довели до повишаване на нейните разходи.
- (4) Данните от Статистическата служба на Европейските общности (Евростат) подкрепят необходимостта от увеличаване на всички такси с 10% с цел да се достигне същото ниво на покупателна способност, както при таксите, установени през 1998 г.
- (5) С оглед на трудните икономически условия, пред които е изправена агенцията и които влияят на нейните приходи и поставят в риск поддържането на нейната ресурсна инфраструктура и следователно нейните възможности да изпълнява своите задължения, е необходимо допълнителна промяна на всички такси освен на годишната такса с 6%.
- (6) С оглед на нарастващата важност на проучвателните дейности, извършвани след издаването на разрешенията в работата на агенцията и за да се подобри

¹ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

² ОВ L 345, 19.12.1998 г., стр. 3.

³ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7.

капацитетът на Общността за идентифициране и управление на рисковете, произтичащи от използването по-специално на иновационни лекарства, годишната такса следва да се коригира с 16%.

- (7) Общите принципи и цялостната структура на таксите ще бъде преразгледана в контекста на пълното отразяване на системата за таксите, по-специално въз основа на изменение на вече приетия Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета. Тези нови суми следователно ще се прилагат за ограничен период от време.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянните комитети,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1. Член 3 се изменя както следва:

- а) в първа алинея от параграф 1, буква а) „200 000 ECU” се заменя със „232 000 EUR”;
- б) във втора алинея от параграф 1, буква а) „20 000 ECU” се заменя със „23 200 EUR”;
- в) в трета алинея от параграф 1, буква а), „5 000 ECU” се заменя със „5 800 EUR”;
- г) в първа алинея от параграф 1, буква б) „100 000 ECU” се заменя със „116 000 EUR”;
- д) във втора алинея от параграф 1, буква б) „20 000 ECU” се заменя с „23 200 EUR”;
- е) в трета алинея от параграф 1, буква б) „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;
- ж) в първа алинея от параграф 1, буква в) „50 000 ECU” се заменя с „58 000 EUR”;
- з) във втора алинея от параграф 1, буква в) „10 000 ECU” се заменя с „11 600 EUR”;
- и) в първа алинея от параграф 2, буква а) „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;
- й) в първа алинея от параграф 2, буква б) „60 000 ECU” се заменя с „69 600 EUR”;
- к) в параграф 3 „10 000 ECU” се заменя с „11 600 EUR”;
- л) в параграф 4 „15 000 ECU” се заменя с „17 400 EUR”;
- м) в параграф 5 „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

н) в параграф 6 „60 000 ECU” се заменя с „75 600 EUR”.

2. Член 4 се изменя, както следва:

а) в първа алинея „10 000 ECU” се заменя с „11 600 EUR”;

б) във втора алинея „40 000 ECU” се заменя с „46 400 EUR”.

3. Член 5 се изменя, както следва:

а) в първа алинея от параграф 1, буква а) „100 000 ECU” се заменя с „116 000 EUR”;

б) във втора алинея от параграф 1, буква а) „10 000 ECU” се заменя с „11 600 EUR”;

в) в трета алинея от параграф 1, буква а) „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

г) в четвърта алинея от параграф 1, буква а) „50 000 ECU” се заменя с „58 000 EUR” и „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

д) в първа алинея от параграф 1, буква б) „50 000 ECU” се заменя с „58 000 EUR”;

е) във втора алинея от параграф 1, буква б) „10 000 ECU” се заменя с „11 600 EUR”;

ж) в трета алинея от параграф 1, буква б) „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

з) в четвърта алинея от параграф 1, буква б) „25 000 ECU” се заменя с „29 000 EUR” и „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

и) в параграф 1, буква в), първа алинея „25 000 ECU” се заменя с „29 000 EUR”;

й) в параграф 1, буква в), втора алинея „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

к) в параграф 1, буква в), трета алинея „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

л) в първа алинея от параграф 2, буква а) „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

м) в първа алинея от параграф 2, буква б) „30 000 ECU” се заменя с „34 800 EUR”;

н) във втора алинея от параграф 2, буква б) „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

о) в параграф 3 „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

п) в параграф 4 „15 000 ECU” се заменя с „17 400 EUR”;

р) в параграф 5 „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”;

с) в параграф 6 „20 000 ECU” се заменя с „25 200 EUR”.

4. Член 6 се изменя, както следва:

а) в първа алинея „10 000 ECU” се заменя с „11 600 EUR”;

б) във втора алинея „20 000 ECU” се заменя с „23 200 EUR”.

5. Член 7 се изменя, както следва:

а) в първа алинея от параграф 1 „50 000 ECU” се заменя с „58 000 EUR”;

б) във втора алинея от параграф 1 „15 000 ECU” се заменя с „17 400 EUR”;

в) в първа алинея от параграф 2 „15 000 ECU” се заменя с „17 400 EUR”.

6. Член 8 се изменя, както следва:

а) в първо тире от параграф 1 „60 000 ECU” се заменя с „69 600 EUR”;

б) във второ тире от параграф 1 „30 000 ECU” се заменя с „34 800 EUR”;

в) в параграф 2 „5 000 ECU” се заменя с „5 800 EUR”.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 18 март 2003 година.

За Комисията:

Erkki LIIKANEN

Член на Комисията