

REGOLAMENTO (CE) N. 297/95

Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

(GU n. L 35 del 15. 2. 1995, p. 1)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 235,

vista la proposta della Commissione,

considerando che l'articolo 58 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽¹⁾ in prosieguo denominata «l'Agenzia», impone al Consiglio di stabilire la struttura e l'importo dei diritti di cui all'articolo 57, paragrafo 1;

considerando che l'articolo 57, paragrafo 1 di detto regolamento stabilisce che le entrate dell'Agenzia sono composte da un contributo della Comunità e da diritti pagati dalle imprese che desiderano ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato nonché altri servizi offerti dall'Agenzia;

considerando che l'articolo 6, paragrafo 3 e l'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2309/93, prescrivono rispettivamente che a ciascuna domanda concernente l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale o a ciascuna domanda di modifica siano allegati i diritti spettanti all'Agenzia per l'esame della domanda stessa;

considerando che il calcolo dell'importo dei diritti riscossi dall'Agenzia deve fondarsi sul principio dei servizi effettivamente resi;

considerando che l'importo dei diritti di cui al presente regolamento non dovrebbe costituire un elemento determinante per il richiedente un'autorizzazione qualora sia possibile la scelta tra una procedura centralizzata e una procedura nazionale;

considerando che i diritti di base si definiscono come i diritti riscossi per un determinato medicinale al momento della domanda iniziale di autorizzazione, maggiorati di un diritto per ciascuna concentrazione e/o forma farmaceutica. Tuttavia è necessario introdurre un massimale;

considerando che, allo stesso fine, è opportuno stabilire diritti supplementari per le domande concernenti un medicinale già provvisto di autorizzazione per tenere conto del lavoro e delle spese aggiuntive risultanti dalla decisione del richiedente di inoltrare le domande separatamente;

⁽¹⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.

considerando che occorre fissare diritti ridotti per le domande che possono essere suffragate da una documentazione ridotta, ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 4 paragrafo 2, punto 8 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle medicinali ⁽¹⁾ e dell'articolo 5 paragrafo 2, punto 8 della direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari ⁽²⁾, e per le domande riguardanti un medicinale destinato ad animali che non siano destinati alla produzione di alimenti;

considerando che alle modifiche delle condizioni delle autorizzazioni esistenti che non richiedono una valutazione completa della qualità, sicurezza e efficacia del prodotto devono essere applicati diritti in funzione della loro complessità e dell'effettivo carico di lavoro che comportano, e pertanto diritti notevolmente ridotti rispetto alle domande normali;

considerando che il lavoro che comporta il rinnovo obbligatorio ogni cinque anni dell'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato giustifica l'applicazione di diritti;

considerando che occorre prevedere diritti per i servizi di arbitrato in caso di disaccordo tra gli Stati membri sulle domande di autorizzazione presentate secondo la procedura decentrata;

considerando che dovrebbero essere applicati diritti forfetari per qualsiasi ispezione effettuata successivamente alla concessione di una autorizzazione di immissione sul mercato su richiesta o nell'interesse del titolare della medesima;

considerando che i medicinali veterinari sono destinati a un mercato diverso da quello dei medicinali per uso umano e pertanto una riduzione generale dell'importo dei diritti è giustificata; considerando inoltre la possibilità di tener conto, individualmente, dei casi particolari connessi alla commercializzazione di taluni medicinali veterinari; che tale obiettivo può essere più agevolmente conseguito inserendo una specifica clausola per la riduzione e per le deroghe;

considerando che, per quanto riguarda la valutazione delle domande di fissazione dei livelli massimi di residui (LMR), spetta al richiedente decidere se inoltrare una domanda separata o se inoltrarla insieme ad una domanda di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato; che in questo caso i diritti da versare per la valutazione della domanda di autorizzazione includono anche quelli per la determinazione dei LMR; che tuttavia, se il richiedente sceglie di inoltrare domande separate per la determinazione dei LMR, il lavoro e le spese supplementari conseguenti devono essere compensati con diritti separati per i livelli massimi di residui;

considerando che, per quanto riguarda tutti gli altri diritti per la valutazione dei medicinali veterinari, i motivi per esigerli o meno restano identici a quelli già esposti;

considerando che si deve prevedere la rinuncia o la riduzione dei diritti di cui sopra in circostanze eccezionali o per ragioni importanti di sanità pubblica o di salute degli animali; che ogni decisione in tal senso spetta al direttore esecutivo previa consultazione del comitato competente e nel rispetto dei criteri generali stabiliti dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia;

(1) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369165. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 22).

(2) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31).

considerando che è necessario prevedere un periodo transitorio di 3 anni al termine del quale l'esperienza maturata consentirà di riesaminare il fabbisogno finanziario dell'Agenzia; che per motivi pratici e altresì necessario prevedere meccanismi che consentano di aggiornare l'importo dei diritti a cadenze più ravvicinate;

considerando che il trattato non prevede per la fissazione di diritti a livello comunitario, nel quadro di un sistema comunitario, poteri di azione specifici; che occorre pertanto ricorrere all'articolo 235 del trattato,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Campo di applicazione

- (1) I diritti per ottenere e conservare l'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di medicinali per uso umano e per uso veterinario, nonché per gli altri servizi forniti dall'Agenzia, sono riscossi secondo le disposizioni del presente regolamento.
- (2) Tali diritti sono espressi in ecu.

Articolo 2

L'Agenzia indica nel suo stato di previsione annuale destinato alla fissazione del progetto preliminare di bilancio della Commissione le previsioni relative ai diritti per l'esercizio finanziario seguente, separando la stima delle spese complessive dall'eventuale contributo comunitario.

Articolo 3

Domande di autorizzazione di medicinali per uso umano presentate secondo la procedura centralizzata

1. Diritti di base: 140 000 ECU

Sono i diritti riscossi per una domanda di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un determinato medicinale, suffragata da una documentazione completa. Tali diritti sono maggiorati di 20 000 ECU per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. Tuttavia, l'ammontare totale di tali diritti non può oltrepassare 200 000 ECU.

2. Diritti ridotti: 70 000 ECU

Sono i diritti ridotti applicati per una domanda di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un medicinale che non deve essere suffragata da una documentazione completa, come previsto dalle disposizioni derogatorie di cui all'articolo 4, paragrafo 2, punto 8 della direttiva 65/65/CEE. Tali diritti sono maggiorati di 10 000 ECU per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. Tuttavia, l'ammontare totale di tali diritti non può oltrepassare 100 000 ECU.

3. Diritti supplementari per l'estensione: 40 000 ECU

Sono i diritti riscossi per ogni domanda supplementare di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un determinato medicinale per le singole concentrazioni e/o forme farmaceutiche, presentata successivamente alla prima domanda di autorizzazione sottoposta all'agenzia.

4. Diritti per le modifiche di tipo I: 5 000 ECU

Sono i diritti riscossi per una modifica di importanza minore in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia.

5. Diritti per le modifiche di tipo II: 40 000 ECU

Sono i diritti riscossi per una modifica di importanza maggiore in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia.

6. Diritti per il rinnovo: 10 000 ECU

Sono i diritti riscossi per la verifica delle nuove informazioni disponibili sul prodotto all'atto del rinnovo obbligatorio, ogni cinque anni, di un'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un medicinale per ciascuna concentrazione e/o forma farmaceutica.

7. Diritti per le ispezioni: 10 000 ECU

Sono i diritti forfettari riscossi per le ispezioni nel territorio della Comunità o fuori di esso. Per le ispezioni effettuate al di fuori del territorio comunitario, le spese di viaggio saranno conteggiate a parte sulla base del costo effettivo.

8. Diritti per il trasferimento: 5 000 ECU

Sono i diritti riscossi all'atto del cambiamento di titolare di ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento.

Articolo 4

Composizione delle controversie sulle domande di autorizzazione dei medicinali per uso umano presentate secondo la procedura decentrata

Diritti per l'arbitrato: 30 000 ECU

Sono i diritti forfettari versati dall'impresa interessata all'agenzia per l'arbitrato in caso di controversie tra Stati membri in materia di reciproco riconoscimento di un'autorizzazione nazionale o di reciproco riconoscimento di una modifica del tipo II da apportare a un'autorizzazione nazionale esistente. Tali diritti sono percepiti anche quando sono attuate, su iniziativa della persona responsabile dell'immissione sul mercato, le procedure di cui agli articoli 11 e 12 della direttiva 75/319/CEE (1).

(1) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93139/CEE (GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 22).

Articolo 5

Domande di autorizzazione di medicinali veterinari presentate secondo la procedura centralizzata

1. Diritti pieni: 70 000 ECU

Sono i diritti riscossi per una domanda di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un medicinale per animali destinati alla produzione di prodotti alimentari, suffragata da una documentazione completa. Tali diritti sono maggiorati di 10 000 ECU per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. Tuttavia, l'ammontare totale di tali diritti non può oltrepassare 100 000 ECU.

Per i vaccini, i diritti di base ammontano a 40 000 ECU e ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare comporta una maggiorazione di 5 000 ECU.

2. Diritti ridotti: 35 000 ECU

Sono i diritti riscossi per una domanda di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un medicinale che non deve essere suffragata da una documentazione completa, come previsto dalle disposizioni derogatorie di cui all'articolo 5, paragrafo 2, punto 10 della direttiva 81/851/CEE, o per una domanda di autorizzazione di un medicinale per animali che non sono destinati alla produzione di prodotti alimentari. Tali diritti sono maggiorati di 5 000 ECU per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale o di un medicinale di specie diversa, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. Tuttavia, l'ammontare totale di tali diritti non può oltrepassare 50 000 ECU.

Per i vaccini, i diritti ridotti ammontano a 20 000 ECU e ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare comporta una maggiorazione di 5 000 ECU.

3. Diritti per i livelli massimi di residui (LMR): 40 000 ECU

Sono i diritti riscossi per una domanda intesa alla determinazione per la prima volta del livello massimo di residui di una sostanza. I diritti versati per ogni domanda di modifica e di estensione del livello massimo di residui esistente ammontano a 10 000 ECU.

Tali diritti sono dedotti dai diritti di base richiesti per un'autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale contenente la sostanza in questione se l'autorizzazione è richiesta dalla ditta all'origine della determinazione di LMR.

4. Diritti supplementari per l'estensione: 20 000 ECU

Sono i diritti riscossi per ogni domanda supplementare di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un determinato medicinale per le singole concentrazioni e/o forme farmaceutiche, presentata successivamente alla prima domanda di autorizzazione sottoposta all'agenzia.

I diritti saranno anche versati per ogni domanda supplementare di immissione sul mercato di un medicinale presentata per una o più specie ulteriori, qualora non sia presentata nello stesso tempo una domanda supplementare per una concentrazione e/o forma farmaceutica.

Nel caso dei vaccini i diritti supplementari aumentano a 10 000 ECU.

5. Diritti per le modifiche di tipo I: 5 000 ECU

Sono i diritti riscossi per una modifica di importanza minore in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia.

6. Diritti per le modifiche di tipo II: 20 000 ECU

Sono i diritti riscossi per una modifica di importanza maggiore in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia.

7. Diritti per il rinnovo: 5 000 ECU

Sono i diritti riscossi per la verifica delle nuove informazioni disponibili sul prodotto all'atto del rinnovo obbligatorio, ogni cinque anni, di un'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un medicinale per ciascuna concentrazione, forma farmaceutica e/o specie supplementare qualora questa specie sia stata oggetto di diritti supplementari ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo.

8. Diritti per le ispezioni: 10 000 ECU

Sono i diritti forfettari riscossi per le ispezioni nel territorio della Comunità europea o fuori di esso. Per le ispezioni effettuate al di fuori del territorio comunitario, le spese di viaggio sono conteggiate a parte sulla base del costo effettivo.

9. Diritti per il trasferimento: 5 000 ECU

Sono i diritti riscossi all'atto del cambiamento di titolare di ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento.

Articolo 6

Composizione delle controversie sulle domande di autorizzazione dei medicinali per uso veterinario presentate secondo la procedura decentrata

Diritti per l'arbitrato: 15 000 ECU

Sono i diritti forfettari versati dall'impresa interessata all'agenzia per l'arbitrato in caso di controversie tra Stati membri in materia di reciproco riconoscimento di un'autorizzazione nazionale o di reciproco riconoscimento di una modifica del tipo 11 da apportare a un'autorizzazione nazionale esistente. Tali diritti sono percepiti anche quando sono attuate, su iniziativa della persona responsabile dell'immissione sul mercato, le procedure di cui agli articoli 19 e 20 della direttiva 81/851/CEE.

Articolo 7

Deroghe, riduzione dei diritti e composizione delle controversie

(1) In circostanze eccezionali, e per ragioni importanti di sanità pubblica o di salute degli animali, possono essere concesse, caso per caso, dal direttore esecutivo, previa consultazione del comitato competente, deroghe o riduzioni dei diritti per medicinali impiegati in un numero limitato di casi. Le decisioni di deroga o di riduzione sono motivate.

I criteri generali per la concessione di una deroga o di una riduzione sono fissati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

(2) In caso di disaccordo sulla classificazione di una domanda in una delle suddette categorie di diritti si applica una procedura analoga a quella descritta al paragrafo 1, primo comma.

Articolo 8

Scadenza dei pagamenti e ritardo dei pagamenti

- (1) I diritti la cui data di scadenza non viene specificata nel presente regolamento o nel regolamento (CEE) n. 2309/93 devono essere pagati al momento del ricevimento della relativa domanda.
- (2) Qualora i diritti di cui al presente regolamento non vengano pagati alla data di scadenza, il direttore esecutivo può decidere di non effettuare o di sospendere i servizi fino al pagamento dei diritti corrispondenti.
- (3) Il pagamento dei diritti è effettuato in ecu o nella moneta nazionale di uno degli Stati membri secondo i tassi di conversione vigenti, stabiliti quotidianamente dalla Commissione ai sensi del regolamento (CEE) n. 3180/78 ⁽¹⁾. È possibile tuttavia che il consiglio di amministrazione dell'Agenzia fissi tassi di conversione mensili in base ai precedenti.

Articolo 9

Disposizioni di attuazione

Fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento o del regolamento (CEE) n. 2309/93, le disposizioni di attuazione che il consiglio di amministrazione dell'agenzia deve adottare stabiliscono la data di scadenza per il versamento dei diritti, ai sensi dell'articolo I del presente regolamento, il metodo di pagamento, le conseguenze del ritardo o dell'omissione dei pagamenti e tutte le altre disposizioni necessarie per l'attuazione del presente regolamento.

Articolo 10

Entro e non oltre due anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione presenterà una relazione sulla sua esecuzione e, alla luce di tale esperienza, proporrà al Consiglio un regolamento definitivo. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata previa consultazione del Parlamento europeo, adotta le disposizioni relative all'ammontare dei diritti e alle relative condizioni, applicabili a decorrere dal 1° gennaio 1998. Qualora tali disposizioni non siano applicabili a tale data l'ammontare dei diritti e le condizioni ad essi applicabili a norma del presente regolamento continuano ad applicarsi a titolo provvisorio.

Tuttavia, le modifiche dell'importo dei diversi diritti fissati dal presente regolamento sono apportate secondo la procedura di cui all'articolo 73 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

⁽¹⁾ GU n. L 379 del 30.12.1978, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1971/89 (GU n. L 189 del 4. 7. 1989, pag. 1).

Articolo 11

Entrata in vigore e effetto giuridico

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo dalla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 10 febbraio 1995.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. JUPPÉ