

Regulamento (CE) nº 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos
Jornal Oficial nº L 035 de 15/02/1995 p. 0001 - 0005

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,
Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 235º,
Tendo em conta a proposta da Comissão,
Considerando que o artigo 58º do Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (1) (a seguir denominada « Agência »), exige que o Conselho fixe a estrutura e o montante das previstas no nº 1 do artigo 57º;
Considerando que o nº 1 do artigo 57º do citado regulamento determina que as receitas da Agência devem incluir uma contribuição comunitária, bem como as taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção das autorizações de comercialização comunitária e por outros serviços prestados pela Agência;
Considerando que o nº 3 do artigo 6º e o nº 3 do artigo 28º do Regulamento (CEE) nº 2309/93 requerem que quaisquer pedidos de autorização de comercialização de medicamentos ou quaisquer pedidos de alteração sejam acompanhados da taxa a pagar à Agência para efeitos de análise do pedido;
Considerando que o cálculo do montante das taxas cobradas pela Agência deve assentar no princípio do serviço efectivamente prestado;
Considerando que o montante das taxas previstas no presente regulamento não deve constituir elemento determinante para o requerente da autorização, sempre que for possível optar entre um procedimento centralizado e um procedimento nacional;
Considerando que a taxa de base deve ser definida como o montante cobrado no momento do pedido inicial de autorização de um medicamento, acrescido de uma taxa por cada unidade de dose e/ou apresentação farmacêutica, sendo todavia conveniente, estabelecer um limite máximo;
Considerando que, para o efeito, deve ser fixada uma taxa suplementar para os pedidos relativos a medicamentos já autorizados, a fim de atender ao trabalho e despesas suplementares resultantes da decisão de o requerente escalonar os seus pedidos;
Considerando que é conveniente prever uma taxa reduzida para os pedidos que possam ser acompanhados de um dossier reduzido por força do disposto, respectivamente, no nº 2, ponto 8, do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes aos medicamentos (2) e no nº 2, ponto 8, do artigo 5º da Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos

Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários (3), bem como aos pedidos relativos a medicamentos para animais não utilizados na alimentação humana;
Considerando que a análise das alterações, dos termos das autorizações existentes que não careçam de uma avaliação integral da qualidade, segurança e eficácia do medicamento deve ser facturada de acordo com a complexidade das respectivas alterações e a carga de trabalho que efectivamente ocasionam, ou seja, a uma tarifa muito inferior à utilizada para um pedido normal;
Considerando que o trabalho causado pela renovação obrigatória quinquenal da autorização comunitária de comercialização justifica a cobrança de uma taxa;
Considerando que é conveniente prever uma taxa para serviços de arbitragem em caso de desacordo entre os Estados-membros sobre os pedidos de autorização apresentados segundo o procedimento descentralizado;
Considerando que deveria ser cobrada uma taxa uniforme por quaisquer eventuais inspecções posteriormente efectuadas à emissão das autorizações de colocação no mercado, a pedido ou no interesse do titular da autorização;
Considerando que os medicamentos veterinários visam um mercado diferente do dos medicamentos para uso humano, o que justifica pois uma menor taxa como regra geral; que, além disso, deve ser possível atender individualmente à situação específica da comercialização de determinados medicamentos veterinários; que a adopção de disposições especiais, tais como uma cláusula de redução e derrogações, constitui a melhor forma de alcançar este objectivo;
Considerando que, no que respeita à avaliação de pedidos relativos à fixação de taxas-limite máximas de resíduos (LMR), o requerente pode escolher requerer essa avaliação separadamente ou em conjunto com o requerimento de autorização comunitária de colocação no mercado, caso em que a taxa cobrada pela avaliação do pedido de autorização abrange a cobrada pela determinação dos LMR; que se o requerente optar, porém, por um requerimento separado de fixação dos LMR, o trabalho e as despesas suplementares daí resultantes devem ser cobertas por uma taxa distinta;
Considerando que, todas as restantes taxas relativas à avaliação de medicamentos veterinários obedecem aos princípios atrás enunciados;
Considerando que, em casos excepcionais e por razões imperativas de saúde pública ou de saúde animal, as citadas taxas devem ser objecto de derrogações ou reduções; que, nessa eventualidade, o director executivo deve tomar decisões, após consulta do comité competente e com base em critérios gerais fixados pelo Conselho de Administração da Agência;

Considerando que é conveniente estabelecer um período provisório de três anos, no termo do qual a experiência adquirida permitirá reavaliar as necessidades financeiras da Agência; que, por razões práticas, é conveniente prever igualmente mecanismos que permitam actualizar as taxas em períodos mais curtos;

Considerando que o Tratado não prevê poderes de actuação específicos para a fixação das taxas a nível comunitário, no âmbito de um sistema comunitário; que, por conseguinte, é conveniente recorrer ao artigo 235º do Tratado,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Âmbito de aplicação

1. As taxas devidas pela obtenção e manutenção das autorizações comunitárias de colocação no mercado de medicamentos para uso humano e veterinário, bem como por outros serviços prestados pela Agência, serão cobradas nos termos do presente regulamento.
2. O valor das taxas é expresso em ecus.

Artigo 2º

A Agência incluirá no seu mapa previsional anual destinado à elaboração do anteprojecto de orçamento da Comissão, as previsões relativas às taxas para o exercício seguinte, independentemente da estimativa das despesas globais e da eventual contribuição comunitária.

Artigo 3º

Pedidos de autorização de medicamentos para uso humano apresentados segundo o procedimento centralizado

1. Taxa integral: 140 000 ecus
Trata-se da taxa cobrada pelos pedidos de autorização comunitária de colocação no mercado de um dado medicamento, acompanhado de um processo completo. A esta taxa acrescem 20 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar de um mesmo medicamento apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Todavia, o montante total desta taxa não pode exceder 200 000 ecus.
2. Taxa reduzida: 70 000 ecus
A taxa reduzida é aplicável a um pedido de autorização comunitária de colocação no mercado de um dado medicamento em relação ao qual não seja obrigatória a apresentação de processo completo, ao abrigo das disposições derogatórias previstas no nº 2, ponto 8, do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE. A esta taxa acrescem 10 000 ecus por unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar de uma mesmo medicamento apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Todavia, o montante total desta taxa não pode exceder 100 000 ecus.
3. Taxa de extensão: 40 000 ecus
Esta taxa será cobrada por cada pedido suplementar

de autorização comunitária de colocação de um dado medicamento no mercado, estabelecida para uma unidade de dose e/ou forma farmacêutica após ter sido apresentado à Agência um primeiro pedido de autorização.

4. Taxa de alteração do tipo I: 5 000 ecus
Esta taxa é cobrada em caso de alterações menores, de acordo com a classificação definida no regulamento da Comissão aplicável nesta matéria.
5. Taxa de alteração do tipo II: 40 000 ecus
Esta taxa é cobrada em caso de alterações de vulto, de acordo com a classificação definida no regulamento da Comissão aplicável nesta matéria.
6. Taxa de renovação: 10 000 ecus
Esta taxa é cobrada pela análise dos novos dados disponíveis sobre o produto a proceder-se à renovação quinquenal obrigatória das autorizações comunitárias de colocação no mercado de um medicamento para cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica.
7. Taxa de inspecção: 10 000 ecus
É um montante uniforme cobrado por qualquer inspecção efectuada no território comunitário ou fora da Comunidade. No que respeita às inspecções efectuadas fora da Comunidade, cobrar-se-ão ainda despesas de deslocação, com base nos custos efectivos.
8. Taxa de transferência: 5 000 ecus
Esta taxa é cobrada pela mudança do titular de cada autorização de comercialização abrangida pela transferência.

Artigo 4º

Resolução de litígios sobre pedidos de autorização de medicamentos para uso humano apresentados ao abrigo do procedimento descentralizado

Taxa de arbitragem: 30 000 ecus
É um montante uniforme pago pela empresa interessada à Agência pelos seus serviços de arbitragem em caso de desacordo entre os Estados-membros sobre o reconhecimento mútuo de uma autorização nacional ou sobre o reconhecimento mútuo de uma alteração de tipo II a introduzir numa autorização nacional existente. Este montante é cobrado igualmente no momento da aplicação, por iniciativa da pessoa responsável pela colocação no mercado, dos procedimentos previstos nos artigos 11º e 12º da Directiva 75/319/CEE (4).

Artigo 5º

Pedidos de autorização de medicamentos veterinários apresentados ao abrigo do procedimento centralizado

1. Taxa integral: 70 000 ecus
Trata-se da taxa cobrada pelo pedido de autorização comunitária de colocação no mercado de um medicamento destinado a animais produtores de géneros alimentícios, acompanhado de um processo completo. A esta taxa acrescem 10 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar de um mesmo medicamento apresentadas em

simultâneo com o pedido inicial de autorização. Todavia, o montante total desta taxa não pode exceder 100 000 ecus.

No caso das vacinas, a taxa reduzida será de 40 000 ecus, acarretando cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar um acréscimo de 5 000 ecus.

2. Taxa reduzida: 35 000 ecus

A taxa reduzida é aplicável aos pedidos de autorização comunitária de comercialização de medicamentos para os quais não seja obrigatória a apresentação de um processo completo, ao abrigo das disposições derogatórias previstas no segundo parágrafo, ponto 10, do artigo 5º da directiva 81/851/CEE, ou aos pedidos de autorização de medicamentos destinados a animais não produtores de géneros alimentícios. A esta taxa acrescem 5 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar de um mesmo medicamento, ou por uma espécie diferente, apresentados em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Todavia, o montante total desta taxa não pode exceder 50 000 ecus.

No caso das vacinas, a taxa reduzida será de 20 000 ecus, acarretando cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar um acréscimo de 5 000 ecus.

3. Taxa de limite máximo dos resíduos (LMR): 40 000 ecus

Trata-se da taxa cobrada pelos pedidos de estabelecimento de um primeiro LMR para uma substância. A taxa devida por cada pedido de alteração ou de extensão de um LMR existente é de 10 000 ecus.

Esta taxa será deduzida da taxa integral pedida por uma autorização de colocação no mercado de um medicamento que contenha essa substância, desde que essa autorização seja requerida pela firma que pediu o estabelecimento do LMR.

4. Taxa de extensão: 20 000 ecus

Esta taxa é cobrada por cada pedido suplementar de autorização comunitária de colocação no mercado de um medicamento relativo a uma unidade de dose e/ou forma farmacêutica, após ter sido apresentado à Agência um primeiro pedido de autorização. A taxa é igualmente devida para qualquer pedido suplementar de colocação no mercado de um medicamento relativo a uma ou mais espécies adicionais, desde que não seja apresentado simultaneamente um pedido suplementar para uma unidade de dose e/ou forma farmacêutica.

No caso das vacinas, a taxa de extensão é de 10 000 ecus.

5. Taxa de alteração do tipo I: 5 000 ecus

Esta taxa é cobrada em caso de alterações menores, de acordo com a classificação definida no regulamento da Comissão aplicável nesta matéria.

6. Taxa de alteração do tipo II: 20 000 ecus

Esta taxa é cobrada em caso de alterações de vulto, de acordo com a classificação definida no regulamento da Comissão aplicável nesta matéria.

7. Taxa de renovação: 5 000 ecus

Esta taxa é cobrada pela análise dos novos dados disponíveis sobre o produto no momento da renovação quinquenal obrigatória das autorizações comunitárias de colocação no mercado de um medicamento para cada unidade de dose, forma farmacêutica e/ou espécie suplementar, desde que essa espécie tenha sido objecto de uma taxa suplementar na aceção do nº 4 do presente artigo.

8. Taxa de inspecção: 10 000 ecus

É um montante uniforme cobrado por qualquer inspecção efectuada no território comunitário ou fora da Comunidade. No que respeita às inspecções efectuadas fora da Comunidade, cobrar-se-ão ainda despesas de deslocação, com base nos custos efectivos.

9. Taxa de transferência: 5 000 ecus

Esta taxa é cobrada pela mudança do titular de cada autorização de comercialização abrangida pela transferência.

Artigo 6º

Resolução de litígios sobre pedidos de autorização de medicamentos veterinários apresentados ao abrigo do procedimento descentralizado

Taxa de arbitragem: 15 000 ecus

É um montante uniforme pago pela empresa interessada à Agência pelos seus serviços de arbitragem em caso de desacordo entre os Estados-membros sobre o reconhecimento mútuo de uma autorização nacional sobre o reconhecimento mútuo ou de uma alteração de tipo II a introduzir numa autorização nacional existente. Este montante é cobrado igualmente no momento da aplicação, por iniciativa da pessoa responsável pela colocação no mercado, dos procedimentos previstos nos artigos 19º e 20º da Directiva 81/851/CEE.

Artigo 7º

Derrogações, reduções e resolução de litígios

1. Em circunstâncias excepcionais e por razões imperativas de saúde pública ou de saúde dos animais, podem ser concedidas pelo director executivo, após consulta do comité competente, isenções e reduções das taxas, caso a caso, a medicamentos que tenham um número restrito de aplicações. As decisões de derrogação ou redução devem ser fundamentadas.

Os critérios genéricos para a concessão de derrogações ou reduções serão fixados pelo conselho de gestão da Agência.

2. Em caso de desacordo quanto à classificação de um pedido numa das categorias de taxas acima descritas, aplica-se um procedimento idêntico ao descrito no primeiro parágrafo do nº 1.

Artigo 8º

Data de vencimento e pagamentos em atraso

1. As taxas cuja data de vencimento não tenha sido especificada no presente regulamento nem no

Regulamento (CEE) nº 2309/93 serão pagas no momento da recepção do pedido do serviço a que se referem.

2. Quando uma taxa exigível ao abrigo do presente regulamento não for paga na respectiva data de vencimento, o director executivo pode decidir não prestar os serviços, ou suspendê-los até ao pagamento da taxa.

3. O pagamento das taxas será efectuado em ecus ou na moeda nacional de um dos Estados-membros segundo as taxas de conversão adoptadas diariamente pela Comissão, nos termos do Regulamento (CEE) nº 3180/78 (5). O conselho de gestão da Agência pode, todavia, fixar taxas de conversão mensais com base nas taxas precedentes.

Artigo 9º

Normas de aplicação

Sem prejuízo do disposto no presente regulamento ou no Regulamento (CEE) nº 2309/93, as normas de aplicação que o conselho de gestão da Agência adoptar deverão fixar a data de vencimento das taxas previstas no artigo 1º do presente regulamento, os respectivos modos de pagamento e as consequências dos atrasos de ou da não efectivação de pagamentos, bem como quaisquer outras disposições necessárias à aplicação do presente regulamento.

Artigo 10º

No prazo de dois anos a contar da entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão apresentará um relatório sobre a sua execução, e, à luz dessa experiência, proporá ao Conselho um regulamento definitivo. O Conselho, deliberando por maioria qualificada e após consulta ao Parlamento Europeu, adoptará as disposições relativas aos montantes das taxas e às condições que deverão aplicar-se-lhes a partir de 1 de Janeiro de 1998. Caso essas disposições

não sejam aplicáveis nessa data, continuarão a aplicar-se provisoriamente os montantes das taxas e as condições que as regem ao abrigo do presente regulamento.

Todavia, as alterações do montante das diferentes taxas fixadas pelo presente regulamento serão introduzidas de acordo com o procedimento descrito no artigo 73º do Regulamento (CEE) nº 2309/93.

Artigo 11º

Entrada em vigor e efeitos jurídicos

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de Fevereiro de 1995.

Pelo Conselho

O Presidente

A. JUPPÉ

(1) JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

(2) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

(3) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

(4) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

(5) JO nº L 379 de 30. 12. 1978, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1971/89 (JO nº L 189 de 4. 7. 1989, p. 1).