



REGLAMENTO (CE) Nº 297/95 DEL CONSEJO

10 de febrero de 1995

relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 235,

Vista la propuesta de la Comisión,

►**C1** Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾, ◀

Considerando que el artículo 58 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ⁽²⁾, en lo sucesivo denominada «la Agencia», exige que el Consejo fije la estructura y el importe de las tasas a que se refiere el apartado 1 del artículo 57;

Considerando que el apartado 1 del artículo 57 establece que los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia;

Considerando que el apartado 3 del artículo 6 y el apartado 3 del artículo 28 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 establecen que toda solicitud relativa a una autorización de puesta en el mercado de un medicamento, así como toda solicitud de modificación, deberá ir acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud;

Considerando que el cálculo del importe de las tasas percibidas por la Agencia deberá basarse en el principio del servicio efectivo prestado;

Considerando que el importe de las tasas que establece el presente Reglamento no debería constituir un elemento determinante para el solicitante de autorización en los casos en que pueda optar entre un procedimiento centralizado y un procedimiento nacional;

Considerando que la tasa básica debe definirse como la tasa percibida con motivo de la solicitud inicial de autorización de un medicamento, a la que se añadirá otra tasa para cada concentración o forma farmacéutica adicional, pero que procede, no obstante, introducir un límite máximo;

Considerando que, con el mismo objetivo, debe fijarse una tasa de extensión para las solicitudes posteriores relativas a un medicamento que ya haya sido autorizado, a fin de tener en cuenta el trabajo y los costes adicionales ocasionados por la decisión del solicitante de presentar las solicitudes de forma gradual;

Considerando que conviene establecer una tasa reducida para las solicitudes que puedan ir acompañadas de un expediente reducido en virtud del punto 8 del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos ⁽³⁾ y del punto 8 del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾, y para las solicitudes relativas a medicamentos destinados a animales no productores de alimentos;

⁽¹⁾ Dictamen emitido el 19 de enero de 1995 (aún no publicado en el Diario Oficial).

⁽²⁾ DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

⁽³⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

⁽⁴⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

▼B

Considerando que por el estudio de las modificaciones efectuadas en autorizaciones ya existentes, que no requieran la evaluación completa de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, deberá aplicarse una tasa en función de su complejidad y de la carga real de trabajo que supongan y, por consiguiente, muy inferior a la de una solicitud normal;

Considerando que el trabajo que supone la renovación quinquenal obligatoria de una autorización comunitaria de comercialización justifica el cobro de una tasa;

Considerando que procede establecer una tasa para los servicios de arbitraje en caso de desacuerdo entre los Estados miembros en relación con las solicitudes de autorización presentadas con arreglo al procedimiento descentralizado;

Considerando que deberá cobrarse una tasa de importe fijo por cada inspección efectuada con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, a instancia o en interés de su titular;

Considerando que los medicamentos veterinarios se destinan a un mercado distinto del de los medicamentos de uso humano, por lo que está justificada, como norma general, la aplicación de tasas menores; que, por otra parte, debe ser posible tener en cuenta las circunstancias particulares de la comercialización de determinados medicamentos veterinarios caso por caso; que la mejor forma de lograr este objetivo es adoptar una cláusula especial sobre reducción y exención de las tasas;

Considerando que, respecto a la evaluación de las solicitudes de fijación de tasas de límites máximos de residuos (LMR), corresponde al solicitante decidir si presenta una solicitud separada para la determinación de LMR o lo hace junto a la solicitud de autorización comunitaria de comercialización, en cuyo caso la tasa por evaluación de la solicitud de autorización debe incluir la correspondiente a la determinación de LMR; que si, no obstante el solicitante opta por presentar una solicitud separada para la determinación de LMR, el trabajo y el gasto adicionales deben pagarse mediante una tasa exclusiva de LMR;

Considerando que, en lo relativo a todas las demás tasas por evaluación de medicamentos veterinarios, las razones para exigir las o renunciar a ellas son las mismas citadas anteriormente;

Considerando que, en determinados casos excepcionales y por motivos importantes de salud pública o de sanidad animal, deberá existir la posibilidad de establecer exenciones o reducciones de tasas; considerando que la decisión sobre cada uno de estos casos corresponderá al director ejecutivo tras consultar al comité competente y sobre la base de criterios generales que fijará el consejo de administración de la Agencia;

Considerando que conviene establecer un período provisional de tres años a cuyo término se podrán evaluar nuevamente las necesidades financieras de la Agencia sobre la base de la experiencia acumulada; que, por razones prácticas, conviene asimismo prever mecanismos que permitan la actualización de las tasas en período más breves;

Considerando que el Tratado no contempla poderes específicos para la fijación de tasas a nivel comunitario en el marco de un sistema comunitario; que, por consiguiente, procede recurrir al artículo 235 del Tratado,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

▼M1*Artículo 1***Ámbito de aplicación**

Las tasas que deben pagarse por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones comunitarias de puesta en el mercado de medicamentos de uso humano y veterinario y por los demás servicios prestados por la Agencia se percibirán con arreglo a lo establecido en el presente Reglamento.

▼ **M3**

La cuantía de las tasas se fijará en euros.

▼ **B***Artículo 2*

La Agencia indicará, en su estado anual de previsiones destinado a la elaboración del anteproyecto de presupuesto de la Comisión, las previsiones relativas a las tasas para el ejercicio siguiente, de forma separada respecto de la estimación de los gastos globales y de la eventual contribución comunitaria.

▼ **M1***Artículo 3*▼ **M3**

Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾

▼ **M1**

1. *Autorización de puesta en el mercado de un medicamento*

a) Tasa básica

▼ **M3**

Se aplicará una tasa básica de 232 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado acompañadas de un expediente completo. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

La tasa se incrementará en 23 200 EUR por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica adicional y una presentación.

▼ **M1**

La tasa se incrementará en ► **M2** 5 800 euros ◀ por cada presentación adicional de una misma concentración y de una misma forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

▼ **M3**

b) Tasa reducida

Se aplicará una tasa reducida de 90 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento contempladas en el artículo 10, apartados 1 y 3, y en el artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽²⁾. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Se aplicará una tasa reducida de 150 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado contempladas en el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en 9 000 EUR por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica adicional y una presentación.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

▼ M3

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en 5 800 EUR por cada presentación adicional de la misma concentración y forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

c) Tasa de extensión

Se aplicará una tasa de extensión de 69 600 EUR por cada extensión ya concedida de una autorización de puesta en el mercado, conforme al anexo II del Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo ⁽¹⁾.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas extensiones se les aplicará una tasa de extensión reducida de entre 17 400 EUR y 52 200 EUR. Dichas extensiones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

La tasa de extensión y la tasa de extensión reducida se incrementarán en 5 800 EUR por cada presentación adicional de una misma extensión presentada al mismo tiempo que la solicitud de extensión.

▼ M12. *Modificación de una autorización de puesta en el mercado*

a) Tasa por modificación de tipo I

▼ M3

Se aplicará una tasa por modificación de tipo I a las modificaciones de importancia menor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1085/2003. En el caso de las modificaciones de tipo IA, la tasa será de 2 500 EUR. En el caso de las modificaciones de tipo IB, la tasa será de 5 800 EUR.

▼ M1

En caso de modificación idéntica, esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

b) Tasa por modificación de tipo II

▼ M3

Se aplicará una tasa por modificación de tipo II de 69 600 EUR a las modificaciones de importancia mayor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas modificaciones se les aplicará una tasa reducida por modificación de tipo II de entre 17 400 EUR y 52 200 EUR. Dichas modificaciones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

▼ M1

En caso de modificación idéntica, esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

3. *Tasa de renovación*

Se percibirá una tasa de ► **M2** 11 600 euros ◀ por el examen de los datos disponibles para la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado de un medicamento. La tasa se percibirá por cada concentración asociada a una forma farmacéutica.

(1) DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

▼ M14. *Tasa de inspección*▼ M3

Se aplicará una tasa de 17 400 EUR para cualquier inspección dentro o fuera de la Comunidad. Para las inspecciones fuera de la Comunidad, se cobrarán además los gastos de viaje a su coste real.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, se aplicará una tasa de inspección reducida a algunas inspecciones según la amplitud y naturaleza de la inspección y sobre la base de las condiciones establecidas con arreglo al artículo 11, apartado 2.

▼ M15. *Tasa de transferencia*

Se percibirá una tasa de ► M2 5 800 euros ◀ por el cambio de titular de cada autorización de puesta en el mercado que resulte afectada por la transferencia. La tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

▼ M36. *Tasa anual*

Se aplicará una tasa anual de 83 200 EUR a todas las autorizaciones de puesta en el mercado de un medicamento. Dicha tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinados tipos de medicamentos se les aplicará una tasa anual reducida de entre 20 800 EUR y 62 400 EUR. Dichos medicamentos se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

*Artículo 4***Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CEE***Tasa de remisión*

Se aplicará una tasa de remisión de 58 000 EUR cuando el solicitante de una autorización de puesta en el mercado o el titular de una autorización de puesta en el mercado existente recurran a los procedimientos establecidos en el artículo 30, apartado 1, y en el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

Cuando los procedimientos mencionados en el párrafo primero afecten a varios solicitantes de una autorización de puesta en el mercado o a varios titulares de una autorización de puesta en el mercado existente, tales solicitantes o titulares podrán agruparse para abonar una única tasa de remisión. No obstante, si el mismo procedimiento afecta a más de diez solicitantes o titulares diferentes, se aplicará la citada tasa de remisión.

▼ M1*Artículo 5*▼ M3**Medicamentos de uso veterinario presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) nº 726/2004**▼ M11. *Autorización de puesta en el mercado de un medicamento*a) *Tasa básica*▼ M3

Se aplicará una tasa básica de 116 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado acompañadas de un expediente completo. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

▼ M3

La tasa se incrementará en 11 600 EUR por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica adicional y una presentación.

▼ M1

Las tasas se incrementarán en ► M2 5 800 euros ◀ por cada presentación adicional de una misma concentración y de una misma forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

▼ M3

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa básica se reducirá a 58 000 EUR, incrementándose en 5 800 EUR cada concentración, forma farmacéutica o presentación adicional.

▼ M1

A efectos de lo dispuesto en la presente letra a), el número de especies de destino no será determinante.

▼ M3

b) Tasa reducida

Se aplicará una tasa reducida de 58 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento presentadas con arreglo al artículo 13, apartados 1 y 3, y al artículo 13 *quater* de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽¹⁾. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Se aplicará una tasa reducida de 98 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado contempladas en el artículo 13, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en 11 600 EUR por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica adicional y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en 5 800 EUR por cada presentación adicional de la misma concentración y forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa se reducirá a 29 000 EUR, incrementándose en 5 800 EUR con cada concentración, forma farmacéutica o presentación adicional.

A efectos de lo dispuesto en la presente letra, no se tendrá en cuenta el número de especies de destino.

c) Tasa de extensión

Se aplicará una tasa de extensión de 29 000 EUR por cada extensión ya concedida de una autorización de puesta en el mercado conforme al anexo II del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas extensiones se les aplicará una tasa de extensión reducida de entre 7 200 EUR y 21 700 EUR. Dichas extensiones se incluirán

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

▼ **M3**

en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

La tasa de extensión y la tasa de extensión reducida se incrementarán en 5 800 EUR por cada presentación adicional de una misma extensión presentada al mismo tiempo que la solicitud de extensión.

▼ **M1**2. *Modificación de una autorización de puesta en el mercado*

a) Tasa por modificación de tipo I

▼ **M3**

Se aplicará una tasa por modificación de tipo I a las modificaciones de importancia menor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1085/2003. En el caso de las modificaciones de tipo IA, la tasa será de 2 500 EUR. En el caso de las modificaciones de tipo IB, la tasa será de 5 800 EUR.

▼ **M1**

En caso de modificación idéntica, la tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

▼ **M3**

b) Tasa por modificación de tipo II

Se aplicará una tasa por modificación de tipo II de 34 800 EUR a las modificaciones de importancia mayor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas modificaciones se les aplicará una tasa reducida por modificación de tipo II de entre 8 700 EUR y 26 100 EUR. Dichas modificaciones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa será de 5 800 EUR.

En caso de que se introduzca una modificación idéntica, la tasa mencionada en los párrafos primero, segundo y tercero cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

▼ **M1**3. *Tasa de renovación*

Se percibirá una tasa de ► **M2** 5 800 euros ◀ por el examen de los datos disponibles para la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado de un medicamento. Esta tasa se percibirá por cada concentración asociada a una forma farmacéutica.

4. *Tasa de inspección*▼ **M3**

Se aplicará una tasa de 17 400 EUR para cualquier inspección dentro o fuera de la Comunidad. Para las inspecciones fuera de la Comunidad, se cobrarán además los gastos de viaje a su coste real.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, se aplicará una tasa de inspección reducida a algunas inspecciones según la amplitud y naturaleza de la inspección y sobre la base de las condiciones establecidas con arreglo al artículo 11, apartado 2.

▼ **M1**5. *Tasa de transferencia*

Se percibirá una tasa de ► **M2** 5 800 euros ◀ por el cambio de titular de cada autorización de puesta en el mercado que resulte afectada por la transferencia. Esta tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

▼ **M3**6. *Tasa anual*

Se aplicará una tasa anual de 27 700 EUR a todas las autorizaciones de puesta en el mercado de un medicamento. Dicha tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinados tipos de medicamentos se les aplicará una tasa anual reducida de entre 6 900 y 20 800 EUR. Dichos medicamentos se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

*Artículo 6***Medicamentos de uso veterinario presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/82/CE***Tasa de remisión*

Se aplicará una tasa de remisión de 34 800 EUR cuando el solicitante de una autorización de puesta en el mercado o el titular de una autorización de puesta en el mercado existente recurran a los procedimientos establecidos en el artículo 34, apartado 1, y en el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE.

Cuando los procedimientos mencionados en el párrafo primero afecten a varios solicitantes de una autorización de puesta en el mercado o a varios titulares de una autorización de puesta en el mercado existente, tales solicitantes o titulares podrán agruparse para abonar una única tasa de remisión. No obstante, si el mismo procedimiento afecta a más de diez solicitantes o titulares diferentes, se aplicará la citada tasa de remisión.

▼ **M1***Artículo 7*▼ **M3****Fijación de límites máximos de residuos (LMR) para los medicamentos de uso veterinario con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CEE) n° 2377/90 ⁽¹⁾**▼ **M1**► **M3** ————— ◀ *Tasas por la fijación de LMR*

Se percibirá una tasa LMR básica de ► **M2** 58 000 euros ◀ por la solicitud de fijación del primer LMR de una sustancia determinada.

▼ **M3**

Se aplicará una tasa adicional de 17 400 EUR a cada solicitud de modificación de un LMR existente incluido en uno de los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

▼ **M1**

Las tasas LMR se deducirán de la tasa que se deba hacer efectiva en virtud de una solicitud de autorización de puesta en el mercado o de una solicitud de extensión de una autorización de puesta en el mercado relativa al medicamento que contenga la sustancia objeto de la fijación del LMR cuando las solicitudes sean presentadas por un mismo solicitante. Sin embargo, esta deducción no podrá ser superior a la mitad de la tasa a la que se aplique.

▼ **M3***Artículo 8***Tasas varias**1. *Tasa por asesoría científica*

La tasa por asesoría científica se aplicará cuando se solicite asesoría científica relativa a la realización de los diferentes ensayos y estudios

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1518/2005 de la Comisión (DO L 244 de 20.9.2005, p. 11).

▼ **M3**

necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Para los medicamentos de uso humano, esta tasa será de 69 600 EUR.

Para los medicamentos veterinarios, la tasa será de 34 800 EUR.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de entre 17 400 EUR y 52 200 EUR a determinados tipos de asesoría científica relativa a medicamentos de uso humano.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de entre 8 700 EUR y 26 100 EUR a determinados tipos de asesoría científica relativa a medicamentos veterinarios.

La asesoría científica mencionada en los párrafos cuarto y quinto se incluirá en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

2. *Tasa por servicios de carácter científico no cubiertos por los artículos 3 a 7 ni por el artículo 8, apartado 1*

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico cuando se solicite asesoría científica o el dictamen de un comité científico no cubiertos por los artículos 3 a 7 ni por el artículo 8, apartado 1. En esto se incluyen la evaluación de los medicamentos tradicionales a base de plantas, los dictámenes sobre medicamentos para uso compasivo, las consultas sobre sustancias auxiliares, incluidas las derivadas de la sangre, incorporadas en los productos sanitarios, y las evaluaciones de los archivos principales sobre plasma y los archivos principales sobre un antígeno de vacuna.

Para los medicamentos de uso humano, esta tasa será de 232 000 EUR.

Para los medicamentos veterinarios, la tasa será de 116 000 EUR.

El artículo 3 del presente Reglamento se aplicará a los dictámenes científicos para la evaluación de medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios con arreglo al artículo 58 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de entre 2 500 EUR y 200 000 EUR a determinados dictámenes o servicios científicos relativos a medicamentos de uso humano.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de entre 2 500 EUR y 100 000 EUR a determinados dictámenes o servicios científicos relativos a medicamentos veterinarios.

Los dictámenes o servicios de carácter científico mencionados en los párrafos quinto y sexto se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

3. *Tasa por servicios administrativos*

Se aplicará una tasa de entre 100 EUR y 5 800 EUR por servicios de carácter administrativo en los que se expidan documentos o certificados, cuando dicha expedición no se incluya en los servicios cubiertos por otra tasa prevista en el presente Reglamento, al término de la validación administrativa de un expediente que dé lugar a la denegación de la solicitud o cuando sea necesario comprobar la información necesaria en caso de distribución paralela.

Se incluirá una clasificación de los servicios y las tasas en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

▼ **M1***Artículo 9***Posibilidad de reducir las tasas**

Sin perjuicio de disposiciones más específicas del derecho comunitario, en circunstancias excepcionales y por motivos imperativos de salud pública o de sanidad animal, se podrán conceder reducciones de tasa, caso por caso, por parte del director ejecutivo, previo dictamen del Comité científico competente. Toda decisión adoptada en aplicación del presente artículo estará debidamente motivada.

▼ **M3**

Podrá concederse una exención total o parcial del pago de las tasas fijadas en el presente Reglamento, en particular para los medicamentos destinados a tratar enfermedades poco frecuentes o que afecten a especies de escasa importancia, para la extensión de un LMR existente a especies animales adicionales o para los medicamentos destinados a un uso compasivo.

Las condiciones detalladas para la aplicación de una exención total o parcial se determinarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

La tasa adeudada por un dictamen relativo a un medicamento para uso compasivo se deducirá de la tasa adeudada por la solicitud de autorización de puesta en el mercado de dicho medicamento, si la solicitud es presentada por el mismo solicitante.

*Artículo 10***Fecha de vencimiento y aplazamiento de pago**

1. La fecha de vencimiento de las tasas será la fecha de validación administrativa de la solicitud correspondiente, salvo disposición específica en contrario. Las tasas deberán abonarse en un plazo de 45 días a partir de la fecha en que se notifique al solicitante la validación administrativa. Deberán abonarse en euros.

La fecha de vencimiento de la tasa anual será la fecha del primer aniversario y de cada uno de los aniversarios siguientes a la notificación de la decisión de autorización de puesta en el mercado. Deberá abonarse en un plazo de 45 días a partir de la fecha de vencimiento. La tasa anual corresponderá al año precedente.

La tasa de inspección se abonará en los 45 días siguientes a la fecha en la que se haya realizado la inspección.

2. El pago de la tasa correspondiente a la solicitud de autorización de puesta en el mercado de medicamentos que deban utilizarse en situaciones de pandemia humana se aplazará hasta que la situación de pandemia sea debidamente reconocida por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad en el marco de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad ⁽¹⁾. Dicho aplazamiento no excederá de cinco años.

3. En caso de que en la fecha de vencimiento no se haya abonado una tasa que deba pagarse con arreglo al presente Reglamento, y sin perjuicio de la capacidad de incoar un proceso judicial conferida a la Agencia en virtud del artículo 71 del Reglamento (CE) n° 726/2004, el director ejecutivo de la Agencia podrá tomar la decisión de no prestar los servicios solicitados o de interrumpir todos los servicios o procedimientos en curso hasta que no se proceda al pago de la tasa, incluidos los intereses aplicables con arreglo al artículo 86 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/

⁽¹⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1. Decisión modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼ M3

2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾

▼ M1*Artículo 11***Normas de desarrollo**

1. A propuesta del director ejecutivo, y previo dictamen favorable de la Comisión, el Consejo de administración de la Agencia fijará las modalidades de transferencia a las autoridades nacionales competentes que participan en las actividades de control del mercado comunitario de una parte de los ingresos procedentes de las tasas anuales.

▼ M3

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 726/2004, el consejo de administración de la Agencia podrá precisar, a propuesta del director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión, cualquier disposición necesaria para la aplicación del presente Reglamento. Esas disposiciones se pondrán a disposición del público.

▼ M1

3. En caso de desacuerdo sobre la clasificación de una solicitud en una de las categorías de tasas previstas por el presente Reglamento, el director ejecutivo resolverá al respecto, previo dictamen del comité científico competente.

*Artículo 12***Modificación**

Toda modificación del presente Reglamento será adoptada por el Consejo, por mayoría cualificada, previa consulta al Parlamento Europeo y a propuesta de la Comisión.

▼ M3

No obstante, las modificaciones del importe de las tasas establecidas en el presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 87, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004, con excepción de la actualización establecida en el párrafo quinto del presente artículo.

A más tardar el 24 de noviembre de 2010, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre su aplicación. En este informe se incluirá un análisis de la necesidad de incluir en el Reglamento un procedimiento de solución de diferencias.

Las revisiones de las tasas se basarán en una evaluación de los costes de la Agencia y en los costes correspondientes de los servicios prestados por los Estados miembros. Estos costes se calcularán según los métodos internacionales de cálculo de costes comúnmente aceptados, que se adoptarán con arreglo al artículo 11, apartado 2.

Con efecto a partir del 1 de abril de cada año, la Comisión revisará y actualizará las tasas en función de la tasa de inflación publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

▼ B*Artículo ► M1 13 ◀***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor del (SIC! el) día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

⁽¹⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) n° 1261/2005 (DO L 201 de 2.8.2005, p. 3).