

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

**REGULAMENTUL (CE) NR. 297/95 AL CONSILIULUI**  
**din 10 februarie 1995**  
**privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor**  
(JO L 35, 15.2.1995, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

				Jurnalul Oficial		
				NR.	Pagina	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regulamentul (CE) nr. 2743/98 al Consiliului din 14 decembrie 1998	L 345	3	19.12.1998		
► <b><u>M2</u></b>	Regulamentul (CE) nr. 494/2003 al Comisiei din 18 martie 2003	L 73	6	19.3.2003		
► <b><u>M3</u></b>	Regulamentul (CE) nr. 1905/2005 al Consiliului din 14 noiembrie 2005	L 304	1	23.11.2005		

NB: Această versiune consolidată conține referiri la unitatea de cont europeană și/sau la ECU, care trebuie interpretate ca referiri la moneda euro, începând cu 1 ianuarie 1999 — Regulamentul (CEE) nr. 3308/80 al Consiliului (JO L 345, 20.12.1980, p. 1) și Regulamentul (CE) nr. 1103/97 al Consiliului (JO L 162, 19.6.1997, p. 1).

**REGULAMENTUL (CE) NR. 297/95 AL CONSILIULUI****din 10 februarie 1995****privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 235,

având în vedere avizul Parlamentului European <sup>(1)</sup>,

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât articolul 58 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor <sup>(2)</sup>, denumită în continuare „agenția”, impune stabilirea de către Consiliu a structurii și a cuantumului taxelor menționate la articolul 57 alineatul (1);

întrucât articolul 57 alineatul (1) din regulament stabilește ca veniturile agenției să se constituie dintr-o contribuție a Comunității și din taxele plătite de întreprinderi pentru obținerea și menținerea unei autorizații comunitare de introducere pe piață și pentru alte servicii prestate de agenție;

întrucât articolul 6 alineatul (3) și articolul 28 alineatul (3) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 prevăd ca orice cerere de autorizație pentru un medicament sau orice cerere pentru o modificare să fie însoțite de taxa plătită agenției pentru examinarea cererii;

întrucât calcularea cuantumului taxelor solicitate de agenție trebuie să se bazeze pe principiul serviciului prestat efectiv;

întrucât cuantumul taxelor stabilite de prezentul regulament nu ar trebui să reprezinte un factor determinant pentru solicitantul unei autorizații atunci când poate alege între o procedură centralizată și o procedură națională;

întrucât taxa de bază ar trebui definită ca taxa percepută pentru cererea inițială de autorizare a unui medicament plus o taxă pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică diferite; întrucât, cu toate acestea, ar trebui stabilit un plafon;

întrucât ar trebui să se stabilească, în același scop, o taxă suplimentară pentru cererile ulterioare privind un medicament care este deja autorizat, pentru a se lua în considerare efortul depus și cheltuielile suplimentare suportate în cazul în care un solicitant optează să depună cererile treptat și ulterior;

întrucât ar trebui să se prevadă o taxă redusă pentru cererile care pot fi însoțite de un dosar mai puțin detaliat în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) punctul 8 din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele <sup>(3)</sup> și, respectiv, cu articolul 5 alineatul (2) punctul 8 din Directiva 81/851/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la protocoalele și standardele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la medicamentele de uz veterinar <sup>(4)</sup>, precum și pentru cererile privind un medicament utilizat pentru animalele de la care nu se obțin produse alimentare;

<sup>(1)</sup> Aviz emis la data de 19 ianuarie 1995 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

<sup>(2)</sup> JO L 214, 24.8.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO 22, 9.2.1965, p. 369/65, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).

<sup>(4)</sup> JO L 317, 6.11.1981, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/40/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 31).

**▼B**

întrucât examinarea modificărilor survenite în termenii autorizațiilor existente care nu necesită o evaluare completă a calității, siguranței și eficacității produsului ar trebui taxată în funcție de complexitatea modificărilor și de volumul de lucru depus în acest scop și, prin urmare, la o valoare mult mai scăzută decât pentru o cerere standard;

întrucât efortul depus pentru reînnoirea obligatorie a unei autorizații comunitare de introducere pe piață la fiecare cinci ani justifică perceperea unei taxe;

întrucât ar trebui stabilită o taxă pentru serviciile de arbitraj, în cazul unei neînțelegeri apărute între statele membre cu privire la cereri de autorizație depuse în conformitate cu procedura descentralizată;

întrucât ar trebui percepută o taxă forfetară pentru orice inspecție realizată ulterior obținerii unei autorizații de introducere pe piață, la cererea sau în interesul titularului acesteia;

întrucât piața medicamentelor de uz veterinar diferă de cea a medicamentelor de uz uman și, prin urmare, justifică o reducere generală a taxei; întrucât ar trebui să fie posibil, de asemenea, să se ia în considerare, în mod individual, situația specială a comercializării anumitor medicamente de uz veterinar; întrucât acest scop poate fi atins cel mai bine prin intermediul unor dispoziții speciale, cum ar fi o clauză de reduceri și derogări;

întrucât, în ceea ce privește evaluarea cererilor în scopul stabilirii limitelor maxime ale reziduurilor (LMR-uri), solicitantul poate solicita stabilirea LMR-urilor printr-o cerere separată sau în cadrul cererii pentru o autorizație comunitară de introducere pe piață, caz în care taxa care trebuie plătită pentru evaluarea cererii de autorizație ar trebui să o acopere pe aceea de stabilire a LMR-urilor; întrucât, cu toate acestea, în cazul în care solicitantul alege în mod deliberat să solicite separat stabilirea LMR-urilor, efortul și cheltuielile suplimentare ar trebui compensate prin intermediul unei taxe separate pentru LMR-uri;

întrucât toate celelalte taxe pentru evaluarea medicamentelor de uz veterinar ar trebui să urmeze principiile descrise mai sus;

întrucât ar trebui prevăzute derogări sau reduceri ale taxelor stabilite mai sus, în circumstanțe excepționale, din motive fundamentale legate de sănătatea publică sau sănătatea animală; întrucât orice decizie cu privire la aceste cazuri ar trebui luată de către director după consultarea comitetului competent și pe baza criteriilor generale stabilite de consiliul de administrație al agenției;

întrucât ar trebui stabilită o perioadă provizorie de trei ani, la sfârșitul căreia experiența dobândită va permite reevaluarea necesităților financiare ale agenției; întrucât, din motive practice, ar trebui stabilite prevederi similare privind dotările tehnologice care să permită actualizarea ratelor la intervale scurte;

întrucât tratatul nu asigură competențele necesare pentru stabilirea taxelor la nivelul Comunității, în cadrul unui sistem comunitar; întrucât este prin urmare necesar să facă apel la articolul 235 din tratat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

**▼M1***Articolul 1***Domeniul de aplicare**

Taxele pentru obținerea și menținerea unei autorizații comunitare de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și pentru celelalte servicii furnizate de agenție se percep în conformitate cu prezentul regulament.

▼ M3

Cuantumul acestor taxe se stabilește în euro.

▼ B*Articolul 2*

Agenția indică în estimarea sa anuală destinată stabilirii proiectului preliminar de buget al Comisiei o estimare privind taxele pentru următorul an financiar și această estimare se realizează separat de cea a cheltuielilor totale și a posibilei contribuții din partea Comunității.

▼ M1*Articolul 3*▼ M3

**Produsele medicamentoase de uz uman reglementate de procedurile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>**

▼ M1

(1) *Autorizația de introducere pe piață a unui medicament*

(a) *Taxa integrală*

▼ M3

O taxă integrală de 232 000 EUR se aplică pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață însoțită de un dosar complet. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxa se majorează cu 23 200 EUR pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație. Respectiva majorare acoperă o singură concentrație sau formă farmaceutică suplimentară și o prezentare.

▼ M1

Taxa se majorează cu ► M2 5 800 EUR ◀ pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație.

▼ M3

(b) *Taxă redusă*

O taxă redusă de 90 000 EUR se aplică cererilor pentru o autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (3) și al articolului 10c ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(2)</sup>. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

O taxă redusă specială de 150 000 EUR se aplică cererilor pentru o autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 10 alineatul (4) al Directivei 2001/83/CE. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxele reduse menționate la primul și al doilea paragraf se majorează cu 9 000 EUR pentru fiecare concentrație sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație. Respectiva majorare acoperă o singură concentrație sau formă farmaceutică suplimentară și o prezentare.

<sup>(1)</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

**▼ M3**

Taxele reduse menționate la primul și al doilea paragraf se majorează cu 5 800 EUR pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentate în același timp cu cererea inițială de autorizație.

- (c) Taxă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață

O taxă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață de 69 600 EUR se aplică pentru fiecare prelungire a unei autorizații de introducere pe piață în sensul anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1085/2003 al Comisiei din 3 iunie 2003 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar care face obiectul domeniului de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului (<sup>1</sup>), care a fost deja acordată.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață cuprinsă între 17 400 EUR și 52 200 EUR se aplică pentru anumite prelungiri. Aceste prelungiri sunt incluse într-o listă întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

Taxa pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață și taxa redusă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață se majorează cu 5 800 EUR pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași prelungiri a autorizației prezentată în același timp cu cererea de prelungire.

**▼ M1**

- (2) *Modificare*

- (a) Taxa pentru modificare de tip I

**▼ M3**

O taxă de modificare de tip I se aplică pentru o modificare de importanță redusă a unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003. În cazul modificărilor de tip IA, taxa este de 2 500 EUR. În cazul modificărilor de tip IB, taxa este de 5 800 EUR.

**▼ M1**

În cazul introducerii unei modificări identice, această taxă acoperă toate concentrațiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate.

- (b) Taxa pentru modificare de tip II

**▼ M3**

O taxă de modificare de tip II de 69 600 EUR se aplică pentru o modificare de importanță majoră a unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă de modificare de tip II cuprinsă între 17 400 EUR și 52 200 EUR se aplică pentru anumite modificări. Aceste modificări sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

**▼ M1**

În cazul introducerii unei modificări identice, această taxă acoperă toate concentrațiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate.

(<sup>1</sup>) JO L 159, 27.6.2003, p. 24.

▼ M1(3) *Taxa de reînnoire*

Taxa pentru analizarea informațiilor disponibile în momentul reînnoirii la interval de cinci ani a autorizației de introducere pe piață a unui medicament este de ► M2 11 600 EUR ◀. Aceasta se percepe pentru fiecare concentrație asociată unei forme farmaceutice.

(4) *Taxa de inspecție*▼ M3

O taxă de 17 400 EUR se aplică pentru fiecare inspecție efectuată pe teritoriul sau în afara Comunității. Pentru inspecții efectuate în afara Comunității, se percep în plus cheltuieli de deplasare, calculate pe baza costului real al respectivelor deplasări.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă de inspecție redusă se aplică pentru anumite inspecții, în funcție de amploarea și natura inspecției și pe baza condițiilor prevăzute în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

▼ M1(5) *Taxa de transfer*

Taxa pentru schimbarea titularului autorizațiilor de introducere pe piață pe care le vizează transferul este de ► M2 5 800 EUR ◀. Aceasta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

▼ M3(6) *Taxă anuală*

O taxă anuală de 83 200 EUR se aplică pentru fiecare autorizație de introducere pe piață a unui produs medicamentos. Această taxă acoperă toate prezentările autorizate ale aceluiași produs medicamentos.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă anuală redusă cuprinsă între 20 800 EUR și 62 400 EUR se aplică pentru anumite tipuri de produse medicamentoase. Aceste produse medicamentoase sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

*Articolul 4***Produsele medicamentoase de uz uman reglementate de procedurile prevăzute de Directiva 2001/83/CE***Taxă de sesizare*

O taxă de sesizare de 58 000 EUR se aplică în cazul în care procedurile prevăzute la articolul 30 alineatul (1) și la articolul 31 ale Directivei 2001/83/CE sunt inițiate de solicitantul unei autorizații de introducere pe piață sau de titularul unei autorizații de introducere pe piață existente.

În cazul în care mai mulți solicitanți de autorizații de introducere pe piață sau titulari de autorizații de introducere pe piață existente inițiază procedurile menționate la primul paragraf, solicitanții sau titularii pot fi grupați în vederea plății unei singure taxe de sesizare. Cu toate acestea, în cazul în care aceeași procedură este inițiată de mai mult de 10 solicitanți sau titulari diferiți, se aplică taxa de sesizare menționată anterior.

▼ M1*Articolul 5*▼ M3**Produsele medicamentoase de uz veterinar reglementate de procedurile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004**▼ M1(1) *Autorizația de introducere pe piață a unui medicament*

▼ M1

## (a) Taxa integrală

▼ M3

O taxă integrală de 116 000 EUR se aplică pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață susținută de un dosar complet. Respectiva taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxa se majorează cu 11 600 EUR pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară prezentate în același timp cu cererea inițială de autorizație. Această majorare acoperă o singură concentrație sau formă farmaceutică suplimentară și o singură prezentare.

▼ M1

Taxa se majorează cu ► M2 5 800 EUR ◀ pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație.

▼ M3

În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa integrală se reduce la 58 000 EUR, fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică și/sau prezentare suplimentară antrenând o majorare cu 5 800 EUR.

▼ M1

În sensul prezentei litere (a), numărul de specii țintă nu este relevant.

▼ M3

## (b) Taxă redusă

O taxă redusă de 58 000 EUR se aplică cererilor de autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 13 alineatele (1) și (3) și articolului 13c ale Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare <sup>(1)</sup>. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

O taxă redusă specială de 98 000 EUR se aplică cererilor de autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 13 alineatul (4) al Directivei 2001/82/CE. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxele reduse menționate la primul și al doilea paragraf se majorează cu 11 600 EUR pentru fiecare concentrație sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație. Respectiva majorare acoperă o concentrație sau o formă farmaceutică suplimentară și o prezentare.

Taxele reduse menționate la primul și al doilea paragraf se majorează cu 5 800 EUR pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentate în același timp cu cererea inițială de autorizație.

În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa se reduce la 29 000 EUR, fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică și/sau prezentare suplimentară antrenând o majorare cu 5 800 EUR.

În sensul prezentei litere, numărul speciilor țintă este irelevant.

## (c) Taxă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață

O taxă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață de 29 000 EUR se aplică pentru fiecare prelungire a unei autorizații de introducere pe piață în sensul anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1085/2003, care a fost deja acordată.

<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

**▼ M3**

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață cuprinsă între 7 200 EUR și 21 700 EUR se aplică pentru anumite prelungiri. Aceste prelungiri sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

Taxa pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață și taxa redusă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață se majorează cu 5 800 EUR pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași prelungiri a autorizației prezentată în același timp cu cererea de prelungire.

**▼ M1**(2) *Modificare*

## (a) Taxa pentru modificare de tip I

**▼ M3**

O taxă de modificare de tip I se aplică pentru o modificare de importanță redusă a unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003. În cazul modificărilor de tip IA, taxa este de 2 500 EUR. În cazul modificărilor de tip IB, taxa este de 5 800 EUR.

**▼ M1**

În cazul introducerii unei modificări identice, această taxă acoperă toate concentrațiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate.

**▼ M3**

## b) Taxă pentru modificare de tip II

O taxă pentru modificare de tip II de 34 800 EUR se aplică pentru o modificare de importanță majoră a unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă pentru modificare de tip II cuprinsă între 8 700 EUR și 26 100 EUR se aplică pentru anumite modificări. Aceste modificări sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa este de 5 800 EUR.

În cazul introducerii unei modificări identice, taxa menționată la primul, al doilea și al treilea paragraf acoperă toate concentrațiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate.

**▼ M1**(3) *Taxa de reînnoire*

Taxa pentru analizarea informațiilor disponibile în momentul reînnoirii la interval de cinci ani a autorizației de introducere pe piață a unui medicament este de ► **M2** 5 800 EUR ◀. Aceasta se percepe pentru fiecare concentrație asociată unei forme farmaceutice.

(4) *Taxa de inspecție***▼ M3**

O taxă de 17 400 EUR se aplică pentru fiecare inspecție efectuată pe teritoriul sau în afara Comunității. Pentru inspecții efectuate în afara Comunității, se percep în plus cheltuieli de deplasare, calculate pe baza costului real al respectivelor deplasări.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă de inspecție redusă se aplică pentru anumite inspecții, în funcție de amploarea și natura



▼ **M3**

inspecției și pe baza condițiilor prevăzute în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

▼ **M1**(5) *Taxa de transfer*

Taxa pentru schimbarea titularului autorizațiilor de introducere pe piață pe care le vizează transferul este de ► **M2** 5 800 EUR ◀. Aceasta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

▼ **M3**(6) *Taxă anuală*

O taxă anuală de 27 700 EUR se aplică pentru fiecare autorizație de introducere pe piață a unui produs medicamentos. Această taxă acoperă toate prezentările autorizate ale aceluiași produs medicamentos.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă anuală redusă cuprinsă între 6 900 EUR și 20 800 EUR se aplică pentru anumite tipuri de produse medicamentoase. Aceste produse medicamentoase sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

*Articolul 6***Produsele medicamentoase de uz veterinar reglementate de procedurile prevăzute de Directiva 2001/82/CE***Taxă de sesizare*

O taxă de sesizare de 34 800 EUR se aplică în cazul în care procedurile prevăzute la articolul 34 alineatul (1) și la articolul 35 ale Directivei 2001/82/CE sunt inițiate de solicitantul unei autorizații de introducere pe piață sau de titularul unei autorizații de introducere pe piață existente.

În cazul în care mai mulți solicitanți de autorizații de introducere pe piață sau titulari de autorizații de introducere pe piață existente inițiază procedurile menționate la primul paragraf, solicitanții sau titularii pot fi grupați în vederea plății unei singure taxe de sesizare. Cu toate acestea, în cazul în care aceeași procedură este inițiată de mai mult de zece solicitanți sau titulari diferiți, se aplică taxa de sesizare menționată anterior.

▼ **M1***Articolul 7*▼ **M3****Stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor (LMR) pentru produsele medicamentoase de uz veterinar în conformitate cu procedurile prevăzute de Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 <sup>(1)</sup>**▼ **M1**► **M3** ————— ◀ *Taxe pentru stabilirea LMR-urilor*

Pentru o cerere de stabilire inițială a LMR-ului pentru o anumită substanță se percepe o taxă LMR integrală de ► **M2** 58 000 EUR ◀.

▼ **M3**

O taxă suplimentară de 17 400 EUR se aplică pentru fiecare cerere de modificare a unei LMR existente, inclusă în una din anexele la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

<sup>(1)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1518/2005 al Comisiei (JO L 244, 20.9.2005, p. 11).

▼ M1

Taxele LMR se scad din taxa datorată pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață sau pentru o cerere de extindere a unei autorizații de introducere pe piață a medicamentului care conține substanța pentru care s-a stabilit LMR, în cazul în care aceste cereri se depun de către același solicitant. Cu toate acestea, această scădere nu poate depăși jumătate din valoarea taxei căreia se aplică.

▼ M3*Articolul 8***Taxe diverse**(1) *Taxă pentru consiliere științifică*

Taxa pentru consiliere științifică se aplică în cazul în care se face o cerere pentru consiliere științifică privind realizarea de diferite teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor.

În cazul în care este vorba de produse medicamentoase de uz uman, taxa este de 69 600 EUR.

În cazul în care este vorba de produse medicamentoase de uz veterinar, taxa este de 34 800 EUR.

Prin derogare de la al doilea paragraf, o taxă redusă pentru consiliere științifică, cuprinsă între 17 400 EUR și 52 200 EUR, se aplică pentru anumite tipuri de consiliere științifică privind produsele medicamentoase de uz uman.

Prin derogare de la al treilea paragraf, o taxă redusă pentru consiliere științifică, cuprinsă între 8 700 EUR și 26 100 EUR, se aplică pentru anumite tipuri de consiliere științifică privind produsele medicamentoase de uz veterinar.

Tipurile de consiliere științifică menționate la al patrulea și al cincilea paragraf sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

(2) *Taxă pentru servicii științifice care nu sunt reglementate de articolele 3-7 sau de articolul 8 alineatul (1)*

O taxă pentru servicii științifice se aplică în cazul în care se depune o cerere pentru orice tip de consiliere științifică sau aviz al unui comitet științific care nu sunt reglementate de articolele 3-7 sau de articolul 8 alineatul (1). Aceasta include orice evaluare a medicamentelor tradiționale din plante, orice aviz privind medicamentele de uz compasional, orice consultare cu privire la substanțele auxiliare, inclusiv cele derivate din sânge, încorporate în dispozitive medicale, precum și orice evaluare a dosarelor de referință pentru plasmă (*Plasma Master Files*) și a dosarelor de referință pentru vaccinul antigen (*Vaccine Antigen Master Files*).

În cazul în care este vorba de produsele medicamentoase de uz uman, taxa este de 232 000 EUR.

În cazul în care este vorba de produsele medicamentoase de uz veterinar, taxa este de 116 000 EUR.

Dispozițiile articolului 3 al prezentului regulament se aplică tuturor avizelor științifice privind evaluarea produselor medicamentoase de uz uman destinate exclusiv introducerii pe piețele din afara Comunității în temeiul articolului 58 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Prin derogare de al doilea paragraf, o taxă redusă pentru servicii științifice, cuprinsă între 2 500 EUR și 200 000 EUR, se aplică pentru anumite avize sau servicii științifice privind produsele medicamentoase de uz uman.

**▼ M3**

Prin derogare de la al treilea paragraf, o taxă redusă pentru servicii științifice, cuprinsă între 2 500 EUR și 100 000 EUR, se aplică pentru anumite avize sau servicii științifice privind produsele medicamentoase de uz veterinar.

Avizele sau serviciile științifice menționate la al cincilea și al șaselea paragraf sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

**(3) Taxă pentru servicii administrative**

O taxă cuprinsă între 100 EUR și 5 800 EUR se aplică pentru servicii administrative în cazul în care se emit documente sau certificate în afara cadrului serviciilor acoperite de o altă taxă prevăzută de prezentul regulament sau în cazul în care o cerere este respinsă la încheierea termenului de validare administrativă a dosarului în cauză sau în cazul în care informațiile solicitate în cazul unei distribuții paralele trebuie verificate.

O clasificare a serviciilor și a taxelor se include într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

**▼ M1***Articolul 9***Posibile reduceri de taxe**

Fără a se aduce atingere dispozițiilor cu un caracter special mai pronunțat din legislația comunitară, în circumstanțe excepționale și din considerente fundamentale legate de sănătatea publică sau animală, directorul executiv poate acorda reduceri de taxe de la caz la caz de către, în urma consultării comitetului științific competent. Orice decizie luată în temeiul prezentului articol trebuie justificată.

**▼ M3**

Se poate acorda o exonerare totală sau parțială de la plata taxelor prevăzute de prezentul regulament, în special pentru produsele medicamentoase destinate tratamentului bolilor rare sau bolilor care afectează speciile minore de animale, pentru extinderea LMR existente la mai multe specii de animale sau pentru medicamentele disponibile de uz compasional.

Normele de aplicare a exonerării totale sau parțiale se determină în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

Taxa datorată pentru un aviz cu privire la un medicament de uz compasional se deduce din taxa datorată pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață a aceluiași medicament, în cazul în care respectiva cerere este prezentată de același solicitant.

*Articolul 10***Data scadenței și reportarea plății**

(1) Taxele sunt scadente la data validării administrative a cererii respective, în afara cazului în care dispoziții speciale prevăd altfel. Acestea se plătesc în termen de 45 de zile de la data la care solicitantului i se notifică validarea administrativă. Plata taxelor se face în euro.

Taxa anuală este scadentă la data primei aniversări și la fiecare aniversare ulterioară a notificării deciziei de autorizație de introducere pe piață. Aceasta se plătește în termen de 45 de zile de la data scadenței. Taxa anuală se referă la anul precedent.

Taxa de inspecție se plătește în termen de 45 de zile de la data la care s-a efectuat inspecția.

**▼ M3**

(2) Plata taxei pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui produs medicamentos destinat folosirii într-o situație de pandemie umană va fi reportată până la recunoașterea corespunzătoare a situației pandemice, fie de către Organizația Mondială a Sănătății, fie de către Comunitate, în cadrul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și de control al bolilor transmișibile în Comunitate <sup>(1)</sup>. Această reportare nu depășește cinci ani.

(3) În cazul în care o taxă scadentă în conformitate cu prezentul regulament rămâne neplătită la data scadenței și fără a aduce atingere capacității Agenției de a institui procedurile legale care îi sunt conferite în temeiul articolului 71 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, directorul executiv poate decide să nu presteze serviciile solicitate sau să suspende toate serviciile și procedurile în curs până la plata taxei, inclusiv a dobânzii corespunzătoare, astfel cum se prevede la articolul 86 al Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind Regulamentul Financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene <sup>(2)</sup>.

**▼ M1***Articolul 11***Norme de aplicare**

(1) La propunerea directorului executiv și în urma avizului favorabil din partea Comisiei, consiliul de administrație al agenției stabilește normele pentru rambursarea unei părți din resursele care decurg din taxele anuale către autoritățile naționale competente care participă la supravegherea pieței comunitare.

**▼ M3**

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 726/2004, consiliul de administrație al Agenției poate preciza, la propunerea directorului executiv și după avizul favorabil al Comisiei, orice dispoziție necesară pentru aplicarea prezentului regulament. Aceste dispoziții se pun la dispoziția publicului.

**▼ M1**

(3) În cazul apariției unor neînțelegeri cu privire la încadrarea unei cereri într-una din categoriile de taxe stabilite în prezentul regulament, directorul executiv adoptă o hotărâre după consultarea comitetului științific competent.

*Articolul 12***Modificarea**

Orice modificare a prezentului regulament se adoptă de către Consiliu, care hotărăște cu majoritate calificată, după consultarea Parlamentului European, la propunerea Comisiei.

**▼ M3**

Cu toate acestea, modificările cuantumului taxelor stabilite prin prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 87 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, cu excepția actualizării prevăzute la alineatul (5) al prezentului articol.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 3.10.1998, p. 1, decizie astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 357, 31.12.2002, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1261/2005 (JO L 201, 2.8.2005, p. 3).

**▼M3**

Până la 24 noiembrie 2010, Comisia prezintă Consiliului un raport cu privire la aplicarea acestuia, raport ce cuprinde o analiză privind necesitatea includerii în prezentul regulament a unei proceduri de soluționare a litigiilor.

Orice revizuire a taxelor se bazează pe o evaluare a costurilor Agenției și pe costurile corespunzătoare serviciilor asigurate de statele membre. Costurile se calculează în conformitate cu metodele internaționale general acceptate de calcul a costurilor, care se adoptă în conformitate cu articolul 11 alineatul (2).

Cu efect de la data de 1 aprilie a fiecărui an, Comisia revizuieste taxele în raport cu rata inflației publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și le actualizează.

**▼B**

Articolul ►**M1** 13 ◀

**Intrarea în vigoare și efectele juridice**

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.