

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 2743/98 DO CONSELHO
de 14 de Dezembro de 1998
que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽¹⁾ e, nomeadamente, o seu artigo 10.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Considerando que, ao abrigo do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CEE) n.º 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 ⁽³⁾, as receitas da Agência são constituídas por uma contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas para a obtenção e manutenção de autorizações comunitárias de colocação no mercado e por outros serviços prestados pela Agência;

Considerando que o montante e a estrutura das taxas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 297/95 devem ser revistos até 31 de Dezembro de 1997;

Considerando que, face à experiência adquirida desde 1995, importa manter os princípios gerais e a estrutura global das taxas, bem como as principais disposições operacionais e processuais do referido regulamento;

Considerando, no entanto, que no que respeita a determinadas taxas, é necessário especificar os serviços ou prestações a que as mesmas se referem, por forma a facilitar a sua cobrança e melhorar a transparência e a aplicação prática do referido regulamento;

Considerando que há que estabelecer igualmente novas taxas, por forma a abranger a totalidade dos serviços agora prestados pela Agência;

Considerando que importa introduzir uma taxa anual que assegure a cobertura das despesas ligadas à fiscalização dos medicamentos autorizados; que uma percentagem determinada desta taxa deve ser atribuída às autoridades nacionais competentes que, em nome da Comunidade, desempenham obrigatoriamente funções de fiscalização do mercado ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 2309/93; que, além disso, as regras de repartição entre estas autoridades devem ser aprovadas pelo Conselho de Gestão da Agência de acordo com o procedimento previsto no presente regulamento;

Considerando que, em casos excepcionais e por motivos imperativos de saúde pública ou de saúde veterinária, as taxas supracitadas devem poder ser reduzidas; que, portanto, sem prejuízo de disposições mais específicas de direito comunitário, as decisões de redução devem ser tomadas pelo director executivo com base na análise crítica de cada situação específica, após consulta ao comité científico competente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

As taxas a pagar 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, devem ser cobradas nos termos do disposto no presente regulamento.

O valor das taxas é expresso em ecus.».

⁽¹⁾ JO L 35 de 15. 2. 1995, p. 1.

⁽²⁾ JO C 328 de 26. 10. 1998.

⁽³⁾ JO L 214 de 24. 8. 1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão (JO L 88 de 24. 3. 1998, p. 7).

2. Os artigos 3º a 10º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3º

Medicamentos para uso humano abrangidos pelos procedimentos previstos no Regulamento (CEE) n.º 2309/93

1. *Autorização de colocação de um medicamento no mercado*

a) Taxa de base

A taxa cobrada por um pedido de colocação de um medicamento no mercado, acompanhado do processo completo, é de 200 000 ecus. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica.

Esta taxa é acrescida de 20 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar, caso sejam apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose e/ou uma forma farmacêutica suplementar.

Esta taxa é acrescida de 5 000 ecus por cada apresentação suplementar de uma mesma unidade de dose e de uma mesma forma farmacêutica, caso seja apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

b) Taxa reduzida

É aplicável uma taxa reduzida de 100 000 ecus aos pedidos de autorização de colocação no mercado de um medicamento em relação ao qual não seja obrigatória a apresentação do processo completo, ao abrigo do disposto no terceiro parágrafo, ponto 8, alínea a), subalíneas i) e iii), do artigo 4º da Directiva 65/65/CBE, ou quando se recorra ao terceiro parágrafo, ponto 8, alínea a), subalínea ii), do artigo 4º dessa mesma directiva. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica.

Esta taxa é acrescida de 20 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar, caso sejam apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose e/ou uma forma farmacêutica suplementar.

Esta taxa é acrescida de 5 000 ecus por cada apresentação suplementar de uma mesma unidade de dose e de uma mesma forma farmacêutica, caso seja apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

c) Taxas de extensão de uma autorização de colocação no mercado

Estas taxas são cobradas por cada extensão de uma autorização de colocação no mercado já concedida:

- se tal extensão abranger uma nova unidade de dose, uma nova forma farmacêutica, uma nova indicação ou um novo modo de administração, a taxa é de 50 000 ecus,
- se tal extensão abranger uma nova apresentação de uma unidade de dose, de uma forma farmacêutica e de um modo de administração já autorizados, a taxa é de 10 000 ecus.

2. *Alteração de uma autorização de colocação no mercado*

a) Taxa de alteração do tipo I

Em caso de alterações menores da autorização de colocação no mercado, de acordo com a classificação definida no regulamento da Comissão aplicável nesta matéria, é cobrada uma taxa de 5 000 ecus.

No caso de alterações idênticas, a taxa abrange todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.

b) Taxa de alteração do tipo II

Em caso de alterações de vulto da autorização de colocação no mercado, de acordo com a classificação definida no regulamento da Comissão aplicável nesta matéria, é cobrada uma taxa de 60 000 ecus. Esta taxa pode ser reduzida para metade no que respeita a determinadas alterações do tipo II que não impliquem uma avaliação científica aprofundada; a respectiva lista deve ser elaborada nos termos do n.º 2 do artigo 11º

No caso de alterações idênticas, a taxa abrange todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.

3. *Taxa de renovação*

É cobrada uma taxa de 10 000 ecus pela análise dos novos dados disponíveis aquando da renovação quinquenal das autorizações de colocação de medicamentos no mercado. A taxa é cobrada por cada unidade de dose associada a uma forma farmacêutica.

4. *Taxa de inspecção*

É cobrado um montante fixo de 15 000 ecus por qualquer inspecção efectuada no território comunitário ou fora da Comunidade. No que respeita às inspecções efectuadas fora da Comunidade, cobram-se ainda despesas de deslocação, com base nos custos efectivos.

5. *Taxa de transferência*

É cobrada uma taxa de 5 000 ecus pela mudança de titular das autorizações de colocação no mercado abrangidas pela transferência. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

6. *Taxa anual*

É cobrada uma taxa de 60 000 ecus por cada medicamento que tenha obtido uma autorização de colocação no mercado. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

Artigo 4º

Medicamentos para uso humano abrangidos pelos procedimentos previstos na Directiva 75/319/CE (*)

Taxa de arbitragem

Aquando da aplicação dos procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 10º e nos artigos 11º, 12º e 15º da Directiva 75/319/CEE, é cobrada uma taxa de 10 000 ecus.

Esta taxa é acrescida de 40 000 ecus caso os procedimentos previstos nos artigos 11º e 12º da Directiva 75/319/CEE sejam aplicados por iniciativa do requerente ou do titular da autorização de colocação no mercado.

Artigo 5º

Medicamentos veterinários abrangidos pelos procedimentos previstos no Regulamento (CEE) n.º 2309/93

1. *Autorização de colocação de um medicamento no mercado*

a) *Taxa de base*

A taxa cobrada por um pedido de autorização de colocação de um medicamento no mercado, acompanhado do processo completo, é de 100 000 ecus. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica.

Esta taxa é acrescida de 10 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar, caso sejam apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose e/ou uma forma farmacêutica suplementar.

Estas taxas são acrescidas de 5 000 ecus por cada apresentação suplementar de uma mesma unidade de dose e de uma mesma forma farmacêutica, caso seja apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

No caso das vacinas, a taxa de base é reduzida para 50 000 ecus, a que acrescem 5 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica e/ou apresentação suplementar.

Para efeitos do disposto na presente alínea, o número de espécies-alvo é irrelevante.

b) *Taxa reduzida*

É aplicável uma taxa reduzida de 50 000 ecus aos pedidos de autorização de colocação no mercado de um medicamento em relação ao qual não seja obrigatória a apresentação do processo completo, ao abrigo do disposto no terceiro parágrafo, ponto 10, alínea a), subalíneas i) e iii), do artigo 5º da Directiva 81/851/CEE, ou quando se recorra ao disposto no terceiro parágrafo, ponto 10, alínea a), subalínea ii), do artigo 5º dessa mesma directiva. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica desse medicamento.

Esta taxa é acrescida de 10 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar, caso sejam apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose e/ou uma forma farmacêutica suplementar.

Estas taxas são acrescidas de 5 000 ecus por cada apresentação suplementar de uma mesma unidade de dose e de uma mesma forma farmacêutica, caso seja apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

No caso das vacinas, a taxa de base é reduzida para 25 000 ecus, a que acrescem 5 000 ecus por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica e/ou apresentação suplementar.

Para efeitos do disposto na presente alínea, o número de espécies-alvo é irrelevante.

c) *Taxas de extensão de uma autorização no mercado*

Estas taxas são cobradas por cada extensão de uma autorização de colocação no mercado já concedida:

- se tal extensão abranger uma nova unidade de dose, uma nova forma farmacêutica, uma nova espécie, uma nova indicação ou um novo modo de administração, a taxa é de 25 000 ecus,
- se tal extensão abranger uma nova apresentação de uma unidade de dose, de uma forma farmacêutica e de um modo de administração já autorizados, a taxa é de 5 000 ecus,

— no caso das vacinas, se a extensão abranger uma nova unidade de dose, uma nova forma farmacêutica, uma nova apresentação ou um novo modo de administração, a taxa é de 5 000 ecus.

2. *Alteração de uma autorização de colocação no mercado*

a) Taxa de alteração do tipo I

Em caso de alterações menores da autorização de colocação no mercado, de acordo com a classificação definida no regulamento da Comissão aplicável nesta matéria, é cobrada uma taxa de 5 000 ecus. Esta taxa aplica-se igualmente às vacinas.

No caso de alterações idênticas, a taxa abrange todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.

b) Taxa de alteração do tipo II

Em caso de alteração de vulto da autorização de colocação no mercado, de acordo com a classificação definida no regulamento da Comissão nesta matéria, é cobrada uma taxa de 30 000 ecus. Esta taxa pode ser reduzida para metade no que respeita a determinadas alterações do tipo II que não impliquem uma avaliação científica aprofundada; a respectiva lista deve ser elaborada nos termos do no n.º 2 do artigo 11.º

No caso das vacinas, esta taxa é de 5 000 ecus.

No caso de alterações idênticas, a taxa abrange todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.

3. *Taxa de renovação*

É cobrada uma taxa de 5 000 ecus pela análise dos novos dados disponíveis aquando da renovação quinquenal das autorizações de colocação de medicamentos no mercado. A taxa é cobrada por cada unidade de dose associada a uma forma farmacêutica.

4. *Taxa de inspecção*

É cobrado um montante fixo de 15 000 ecus por qualquer inspecção efectuada no território comunitário ou fora da Comunidade. No que respeita às inspecções efectuadas fora da Comunidade, cobram-se ainda despesas de deslocação com base nos custos efectivos.

5. *Taxa de transferência*

É cobrada uma taxa de 5 000 ecus pela mudança de titular das autorizações de colocação no mercado abrangidas pela transferência. Esta taxa

abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

6. *Taxa anual*

É cobrada uma taxa de 20 000 ecus por cada medicamento que tenha obtido uma autorização de colocação no mercado. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

Artigo 6.º

Medicamentos veterinários abrangidos pelos procedimentos previstos na Directiva 81/851/CEE

Taxa de arbitragem

Aquando da aplicação dos procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 18.º e nos artigos 19.º, 20.º e 23.º da Directiva 81/851/CEE, é cobrada uma taxa de 10 000 ecus.

Esta taxa é acrescida de 20 000 ecus caso os procedimentos previstos nos artigos 19.º e 20.º da Directiva 81/851/CEE sejam aplicados por iniciativa do requerente ou do titular da autorização de colocação no mercado.

Artigo 7.º

Estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) nos medicamentos veterinários

1. *Taxas de estabelecimento de LMR*

No que respeita a cada pedido de estabelecimento de um primeiro LMR de uma dada substância, é cobrada uma taxa LMR de base de 50 000 ecus.

É cobrada uma taxa LMR adicional de 15 000 ecus por cada pedido de alteração ou de extensão de um LMR existente ou para a cobertura de novas espécies.

As taxas LMR são deduzidas da taxa cobrada pelo pedido de autorização de colocação no mercado ou pelo pedido de extensão de uma autorização de colocação no mercado no que respeita ao medicamento que contenha a substância que tenha sido objecto do estabelecimento de um LMR, desde que tais pedidos sejam apresentados pelo mesmo requerente. Esta dedução não pode, no entanto, exceder metade da taxa a que se aplica.

2. *Taxa LMR para ensaios clínicos*

No que respeita a cada pedido de estabelecimento de um LMR para ensaios clínicos, é cobrada uma taxa de 15 000 ecus.

Esta taxa é deduzida do montante da taxa LMR de base prevista no n.º 1.

*Artigo 8º***Outras taxas**1. *Taxa por pareceres científicos*

Esta taxa é cobrada aquando do pedido de pareceres científicos ou técnicos relativos à investigação e desenvolvimento de um medicamento com vista à apresentação eventual de um pedido de autorização de colocação no mercado ou de uma extensão da autorização de colocação no mercado.

- no que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa máxima é de 60 000 ecus,
- no que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa máxima é de 30 000 ecus.

As normas de execução do presente número serão adoptadas nos termos do nº 2 do artigo 11º.

2. *Taxas por encargos administrativos*

As taxas por encargos administrativos são cobradas aquando da emissão de documentos ou certificados, se tal emissão não for abrangida pelas prestações relativas a outra taxa prevista no presente regulamento, ou após aprovação administrativa de um processo que indefira o pedido no âmbito do qual o processo foi apresentado. O montante unitário destas taxas não pode ser superior a 5 000 ecus. Ao abrigo do nº 2 do artigo 11º, incumbe ao Conselho de Gestão da Agência estabelecer e especificar a respectiva classificação.

*Artigo 9º***Possibilidade de redução das taxas**

Sem prejuízo de disposições mais específicas do direito comunitário, em circunstâncias excepcionais e por razões imperativas de saúde pública ou de saúde veterinária, o director executivo, após parecer do comité científico competente, pode conceder, caso a caso, reduções de taxas. As decisões tomadas em aplicação do presente artigo devem ser devidamente fundamentadas.

Pode ser concedida uma isenção total ou parcial, nomeadamente para os medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras ou a espécies menores.

*Artigo 10º***Datas de vencimento e pagamentos em atraso**

1. Salvo disposições específicas em contrário, as taxas devem ser pagas na data de recepção do pedido correspondente.

A taxa de arbitragem de base deve ser paga no prazo de 30 dias a contar da apresentação do pedido à Agência; a taxa anual deve ser paga no prazo de 30 dias a contar da data em que seja completado o primeiro ano e a contar de cada aniversário seguinte da notificação da decisão de autorização de colocação no mercado.

A taxa de inspecção deve ser paga no prazo de 30 dias a contar da data de realização da inspecção.

2. Em caso de não pagamento até à data de vencimento de uma taxa devida nos termos do presente regulamento, e sem prejuízo da personalidade judiciária reconhecida à Agência ao abrigo do artigo 59º do Regulamento (CEE) nº 2309/93, o director executivo da Agência pode decidir não prestar os serviços solicitados ou suspender o conjunto dos serviços ou procedimentos em curso até ao pagamento da totalidade da taxa devida.
3. O pagamento das taxas efectua-se em ecus ou na moeda nacional de um dos Estados-membros, de acordo com as taxas de conversão adoptadas diariamente pela Comissão. Todavia, podem ser fixadas taxas de conversão mensais com base nas taxas precedentes, de acordo com um método de cálculo a estabelecer pelo Conselho de Gestão da Agência.

*Artigo 11º***Normas de aplicação**

1. Sob proposta do director executivo e após parecer favorável da Comissão, o Conselho de Gestão da Agência estabelece as normas de atribuição às autoridades nacionais competentes que participem nas actividades de fiscalização do mercado comunitário de uma parte dos recursos provenientes das taxas anuais.
2. Sem prejuízo do disposto no presente regulamento ou no Regulamento (CEE) nº 2309/93, o Conselho de Gestão da Agência pode, mediante proposta do director executivo, estabelecer quaisquer outras disposições necessárias para a execução do presente regulamento.
3. Em caso de desacordo sobre a classificação de um pedido numa das categorias de taxas previstas no presente regulamento, o director executivo decide após parecer do comité científico competente.

*Artigo 12º***Alterações**

Todas as alterações do presente regulamento são adoptadas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, após consulta ao Parlamento Europeu, sob proposta da Comissão.

No entanto, as alterações do montante das taxas estabelecidas no presente regulamento devem ser adoptadas nos termos do artigo 73º do Regulamento (CEE) nº 2309/93.

No prazo de três anos a contar da entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão apresentará um relatório sobre a sua execução, após parecer do Conselho de Gestão da Agência.

No futuro, a reanálise das taxas assentará numa avaliação completa dos custos da Agência, inclusivamente das despesas relativas aos relatores dos Estados-membros.

(*) JO L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).».

3. O actual artigo 11º passa a ser o artigo 13º

Artigo 2º

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 14 de Dezembro de 1998.

Pelo Conselho

O Presidente

W. MOLTERER