

REGLAMENTO (CE) Nº 2049/2005 DE LA COMISIÓN
de 15 de diciembre de 2005

por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que éstas reciben de aquélla

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 70, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 726/2004, que sustituye al 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⁾, prevé que los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas.
- (2) En el contexto del sistema establecido por el Reglamento (CEE) nº 2309/93, el Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo ⁽³⁾ prevé las tasas que deben pagarse a la Agencia.
- (3) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004, la situación de las microempresas, pequeñas y medianas empresas (PYME) debe considerarse por separado. A fin de reducir el coste que supone para las PYME la comercialización de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado, dicho Reglamento prevé la adopción de disposiciones específicas que permitan una reducción de las tasas, el aplazamiento del pago de las tasas y la prestación de asistencia administrativa. Dichas disposiciones, que deben aplicarse por igual al sector de los medicamentos de uso humano y al de los medicamentos veterinarios, tienen por objeto promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las PYME.

(4) En aras de la coherencia y la transparencia, debe aplicarse la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas prevista en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ⁽⁴⁾.

(5) La experiencia adquirida desde la adopción del Reglamento (CEE) nº 2309/93 demuestra que los principales obstáculos financieros y administrativos que frenan la participación de las PYME son las diversas gestiones necesarias en los procedimientos de autorización previos a la comercialización como, por ejemplo, la obtención de asesoramiento científico, la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y las inspecciones. Las disposiciones del presente Reglamento deben centrarse, por tanto, en esos aspectos.

(6) Las tasas por presentación de una solicitud de autorización de comercialización y las inspecciones que lleva asociadas el examen de la solicitud pueden suponer una carga financiera considerable para las PYME. Por consiguiente, y a fin de evitar que la capacidad financiera de las empresas se vea debilitada durante el examen de la solicitud de autorización de comercialización, conviene aplazar el pago de dichas tasas hasta que concluya el procedimiento.

(7) Las PYME que operan en el sector farmacéutico suelen ser empresas innovadoras, por ejemplo, en el campo de la terapia celular somática o de la terapia génica, que pueden sacar gran partido del hecho de compartir su pericia científica a escala europea. Además, los medicamentos que han sido objeto de asesoramiento científico tienen muchas más posibilidades de pasar con éxito el examen científico de la solicitud de autorización de comercialización. Por consiguiente, conviene facilitar, mediante la reducción de las tasas correspondientes, el acceso al asesoramiento científico de la Agencia por parte de las PYME que traten de obtener una autorización de comercialización. Como incentivo suplementario, debe concederse una exención condicional del pago de tasas a los solicitantes que hayan pedido dicho asesoramiento y lo hayan tenido efectivamente en cuenta a la hora de desarrollar su medicamento.

(8) Procede introducir otro incentivo, en forma de reducción de tasas, a la fijación de límites máximos de residuos (LMR) para los medicamentos veterinarios, a fin de apoyar de forma más decidida el establecimiento de tales límites.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

⁽³⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1905/2005 (DO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- (9) Las traducciones pueden constituir una carga administrativa considerable para las PYME. La Agencia debe adoptar, por tanto, las medidas necesarias para facilitar las traducciones de ciertos documentos requeridos para la concesión de una autorización de comercialización, en particular el proyecto de resumen de las características del producto y el proyecto del texto propuesto para el etiquetado y el prospecto.
- (10) La poca experiencia con el procedimiento centralizado y con el funcionamiento de la Agencia como organización administrativa no debe frenar el desarrollo y la comercialización de nuevos medicamentos. Conviene, pues, crear una oficina PYME, que tendría como única misión prestar asistencia administrativa a este tipo de empresas. La oficina debe ofrecer una interfaz única entre la PYME solicitante y la Agencia, facilitando así la comunicación y dando respuesta a cuestiones de orden práctico o procedimental.
- (11) Al objeto de prestar orientación práctica a las PYME solicitantes, la Agencia debe publicar una guía del usuario sobre los aspectos administrativos y procedimentales relacionados con el procedimiento centralizado que sean particularmente pertinentes para estas empresas.
- (12) La Agencia debe presentar un informe anual sobre la puesta en práctica de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, en el que se recojan aspectos prácticos relacionados con esa experiencia.
- (13) Con el fin de garantizar que las PYMES puedan beneficiarse, de la manera más amplia posible, de la excepción prevista en este Reglamento, éste debe entrar en vigor inmediatamente.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano y del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las circunstancias en las cuales, no obstante las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 297/95, las microempresas, pequeñas y medianas empresas (PYME) podrán pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa al presentar solicitudes de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 a la Agencia Europea de Medicamentos, en lo sucesivo, «la Agencia».

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento será aplicable a las PYME, tal y como se definen en la Recomendación 2003/361/CE, en su versión de 6 de mayo de 2003, que estén establecidas en la Comunidad.

2. A menos que se especifique lo contrario, el presente Reglamento se aplicará tanto a las solicitudes concernientes a los medicamentos para uso humano como a las concernientes a los medicamentos veterinarios, tal y como se definen, respectivamente, en las Directivas 2001/83/CE ⁽¹⁾, y 2001/82/CE ⁽²⁾, del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 3

Definición

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «solicitante» una empresa que desee acogerse a las disposiciones establecidas en los capítulos II y III.

Artículo 4

Comunicación de información

Las PYME que deseen acogerse a las disposiciones del presente Reglamento deberán comunicar a la Agencia la información necesaria para acreditar que cumplen los criterios contemplados en el artículo 2, apartado 1.

CAPÍTULO II

APLAZAMIENTOS DEL PAGO Y REDUCCIONES DE LAS TASAS

Artículo 5

Aplazamientos del pago de tasas

1. El pago de las tasas que figuran a continuación se aplazará hasta que se notifique la decisión final sobre la autorización de comercialización o hasta que se retire la solicitud:

- a) la tasa percibida por una solicitud de autorización comunitaria de comercialización de un medicamento, tal y como se contempla en el artículo 3, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (CE) n° 297/95;
- b) la tasa por las inspecciones efectuadas a fin de examinar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, tal y como se contempla en el artículo 3, apartado 4, y en el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 297/95.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

2. Las tasas contempladas en el apartado 1 deberán abonarse en los cuarenta y cinco días siguientes a la fecha de notificación de la decisión final sobre la autorización de comercialización o en los cuarenta y cinco días siguientes a la fecha de notificación de la retirada de la solicitud.

Artículo 6

Exención condicional del pago de tasas

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento en relación con el cual la Agencia ya ha dado asesoramiento científico, la tasa de examen de la solicitud sólo deberá abonarse si se concede la autorización de comercialización.

Artículo 7

Reducciones de tasas

1. Se aplicarán las siguientes reducciones:
 - a) en el caso de inspecciones, una reducción del 90 % de la tasa contemplada en el artículo 3, apartado 4, y en el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 297/95;
 - b) en el caso de asesoramiento científico, una reducción del 90 % de la tasa contemplada en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 297/95;
 - c) en el caso de servicios de carácter científico, una reducción del 90 % de la tasa contemplada en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 297/95.
2. Los servicios administrativos contemplados en el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 297/95, se prestarán a título gratuito, salvo cuando se refieran a la distribución paralela de medicamentos contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) n° 726/2004.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letras b) y c), el asesoramiento científico y los servicios de carácter científico en relación con los medicamentos declarados huérfanos, tal y como se contemplan en el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, se prestarán a título gratuito.

Artículo 8

Reducción de las tasas por la fijación de límites máximos de residuos para los medicamentos veterinarios

1. Se aplicará una reducción del 90 % de la tasa básica y de la tasa adicional por la fijación de límites máximos de residuos (LMR) contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 297/95.

2. La reducción contemplada en el apartado 1 no se tendrá en cuenta a la hora de calcular la deducción de las tasas LMR del importe de la tasa que deba pagarse por una solicitud de autorización de comercialización o por una solicitud de extensión de una autorización de comercialización relativa a un medicamento que contenga la sustancia para la cual se ha fijado el LMR en cuestión, 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.

Artículo 9

Reducciones múltiples de tasas

No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 8, en caso de que el solicitante pueda, en relación con la misma tasa, acogerse igualmente a otras reducciones previstas en la legislación comunitaria, serán aplicables las disposiciones que resulten más favorables para el solicitante.

No se permitirá la acumulación de reducciones de una determinada tasa para un determinado solicitante.

CAPÍTULO III

ASISTENCIA ADMINISTRATIVA

Artículo 10

Traducciones

La Agencia facilitará las traducciones de los documentos contemplados en el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), y en el artículo 34, apartado 4, letras a) a e), del Reglamento (CE) n° 726/2004 que se requieran para la concesión de una autorización de comercialización comunitaria.

Artículo 11

Oficina PYME

1. El Director Ejecutivo de la Agencia pondrá a punto estructuras administrativas propias y procedimientos específicos para la creación de una oficina PYME.
2. La oficina PYME tendrá las siguientes funciones:
 - a) asesorar a los solicitantes sobre los pasos administrativos y procedimentales necesarios para satisfacer los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004;
 - b) asegurar el adecuado seguimiento de todas las peticiones y solicitudes presentadas por el mismo solicitante y relacionadas con un determinado medicamento;

⁽¹⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- c) organizar talleres y sesiones de formación para los solicitantes sobre los pasos administrativos y procedimentales necesarios para satisfacer los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 726/2004.

Artículo 12

Guía del usuario

La Agencia publicará, con el consentimiento de la Comisión, una guía del usuario detallada sobre los aspectos administrativos y procedimentales de las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 que sean de particular pertinencia para las PYME. La guía se mantendrá actualizada.

La guía del usuario contendrá además referencias a las disposiciones nacionales en vigor relativas a las PYME que sean aplicables al sector farmacéutico.

A efectos de lo dispuesto en el párrafo segundo, los Estados miembros comunicarán a la Agencia dichas referencias.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2005.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13

Informe

La Agencia incluirá en su informe anual de actividades una sección sobre la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 14

Disposición transitoria

El presente Reglamento no será aplicable a las solicitudes válidas que estuvieran pendientes en la fecha de su entrada en vigor.

Artículo 15

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente
