

REGULAMENTO (CE) N.º 2049/2005 DA COMISSÃO
de 15 de Dezembro de 2005

que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 2 do artigo 70.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 726/2004, que substitui o 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 ⁽²⁾, determina que as receitas da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «Agência») são constituídas pela contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas.
- (2) No contexto do sistema definido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93, o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho ⁽³⁾, determina as taxas a pagar à Agência.
- (3) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a situação das microempresas e das pequenas e médias empresas (PME) deve ser considerada separadamente. A fim de reduzir o custo, para as PME, da comercialização de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado, o referido regulamento prevê a aprovação de disposições específicas que permitam reduzir as taxas, diferir o seu pagamento e fornecer assistência administrativa a essas empresas. Essas disposições devem aplicar-se tanto no sector humano como no veterinário e devem destinar-se a promover a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos nas PME.

(4) Por motivos de coerência e transparência, devem aplicar-se as definições de microempresa, de pequena e de média empresa constantes da Recomendação 2003/361/CE da Comissão ⁽⁴⁾.

(5) A experiência adquirida desde a adopção do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 revela que, para as PME, os principais obstáculos a nível administrativo e financeiro são os procedimentos prévios à autorização de introdução no mercado, como a obtenção de aconselhamento científico, a apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado, assim como as inspecções. Por conseguinte, as disposições do presente regulamento deveriam incidir sobre estes aspectos.

(6) As taxas a pagar pelo pedido de autorização de introdução no mercado bem como pelas inspecções a realizar para efeitos de avaliação do pedido podem representar um constrangimento financeiro significativo para as PME. Consequentemente, a fim de evitar que a situação financeira das empresas se veja enfraquecida durante a avaliação do pedido de introdução no mercado, é adequado diferir o pagamento das respectivas taxas para o final do procedimento.

(7) As PME que operam no sector farmacêutico são frequentemente empresas inovadoras, tais como as que estão activas nos domínios da terapia genética ou da terapia com células somáticas, e podem beneficiar muito com a conjugação dos conhecimentos científicos a nível comunitário. Além disso, os medicamentos que foram objecto de um parecer científico têm mais hipóteses de obter um resultado favorável na avaliação científica do pedido de autorização de introdução no mercado. Assim, deve facilitar-se, mediante a redução das taxas, o acesso aos pareceres científicos da Agência pelas PME que pretendem obter autorizações de introdução no mercado. Como incentivo adicional, deve conceder-se uma isenção condicional da taxa aos requerentes que tenham solicitado esse parecer e o tenham efectivamente tido em consideração no desenvolvimento do seu medicamento.

(8) Deve igualmente definir-se um outro incentivo, sob a forma de uma redução da taxa, para o estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) para medicamentos veterinários, a fim de dar mais apoio à fixação desses limites.

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1905/2005 (JO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- (9) As traduções podem representar um encargo administrativo importante para as PME. Consequentemente, a Agência deve fazer as diligências necessárias para providenciar as traduções de determinados documentos exigidos para a concessão da autorização de introdução no mercado, em especial o projecto de resumo das características do medicamento e o projecto de rotulagem e de folheto informativo.
- (10) A falta de experiência com o procedimento centralizado e com a Agência enquanto organização administrativa não deve prejudicar o desenvolvimento e a comercialização de novos medicamentos. Consequentemente, é adequado criar um gabinete das PME, que tenha por única função prestar assistência administrativa às PME. O gabinete das PME deve proporcionar uma interface única entre a PME requerente e a Agência, por forma a facilitar a comunicação e dar resposta a questões práticas ou de procedimento.
- (11) A fim de proporcionar orientações práticas às PME requerentes, a Agência deve publicar um guia do utilizador sobre aspectos administrativos e processuais relacionados com o procedimento centralizado, que tenham particular relevância para as PME.
- (12) A Agência deve elaborar anualmente um relatório sobre a operacionalização das disposições do presente regulamento, a fim de proporcionar informações sobre a sua aplicação prática.
- (13) O presente regulamento deve entrar em vigor imediatamente, com vista a assegurar que as PME beneficiem, na maior extensão possível, das derrogações nele estabelecidas.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano e do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece as circunstâncias em que, em derrogação às disposições pertinentes do Regulamento (CE) n.º 297/95, as microempresas e as pequenas e médias empresas (PME) podem pagar taxas reduzidas, diferir o pagamento das taxas ou receber assistência administrativa aquando da apresen-

tação de pedidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 à Agência Europeia de Medicamentos, a seguir designada por «Agência».

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às PME, na acepção da Recomendação 2003/361/CE, na sua versão de 6 de Maio de 2003, que se encontrem estabelecidas na Comunidade.

2. Salvo disposição em contrário, o presente regulamento aplica-se aos pedidos relativos a medicamentos tanto para uso humano como veterinário, na acepção, respectivamente, das Directivas 2001/83/CE ⁽¹⁾ e 2001/82/CE ⁽²⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho.

Artigo 3.º

Definição

Para efeitos do presente regulamento, por requerente entende-se uma empresa que pretenda beneficiar da aplicação do disposto nos capítulos II e III.

Artigo 4.º

Apresentação de informações

Uma PME que pretenda beneficiar das disposições do presente regulamento deve apresentar à Agência as informações necessárias para demonstrar que cumpre os critérios referidos no n.º 1 do artigo 2.º

CAPÍTULO II

REDUÇÃO E DIFERIMENTO DAS TAXAS

Artigo 5.º

Diferimento das taxas

1. O pagamento das seguintes taxas será diferido até à emissão da notificação da decisão final quanto à autorização de introdução no mercado ou até que o pedido seja retirado:

- a) A taxa relativa a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, referida no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 3.º e no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 297/95;
- b) A taxa de inspecção para efeitos da avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, referida no n.º 4 do artigo 3.º e no n.º 4 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 297/95.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

2. As taxas referidas no n.º 1 devem ser pagas no prazo de 45 dias a contar da data de notificação da decisão final quanto à autorização de introdução no mercado ou no prazo de 45 dias a contar da data de notificação da retirada do pedido.

Artigo 6.º

Isenção condicional da taxa

Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, sempre que seja apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento relativamente ao qual a Agência já tenha emitido um parecer científico, a taxa a pagar à Agência pela análise desse pedido só será devida caso se conceda uma autorização de introdução no mercado.

Artigo 7.º

Redução das taxas

1. São aplicáveis as reduções seguintes:

- a) No caso das inspecções, uma redução de 90 % da taxa de inspecção, tal como se refere no n.º 4 do artigo 3.º e no n.º 4 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 297/95;
- b) No caso dos pareceres científicos, uma redução de 90 % da taxa por pareceres científicos, tal como se refere no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 297/95;
- c) No caso dos serviços científicos, uma redução de 90 % da taxa por serviços científicos, tal como se refere no n.º 2 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 297/95.

2. Os serviços administrativos, tal como referidos no n.º 3 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, serão prestados a título gratuito, excepto quando esses serviços disserem respeito à distribuição paralela de medicamentos, tal como se refere no n.º 1, alínea o), do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

3. Em derrogação ao disposto nas alíneas b) e c) do n.º 1, os pareceres e serviços científicos relativos a medicamentos designados como medicamentos órfãos, tal como referidos no Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, serão prestados a título gratuito.

Artigo 8.º

Redução das taxas pelo estabelecimento de limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários

1. É aplicável uma redução de 90 % das taxas de base e adicional pelo estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR), tal como se refere no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 297/95.

2. A redução referida no n.º 1 não deve ser tida em consideração ao calcular a dedução das taxas LMR da taxa cobrada pelo pedido de autorização de introdução no mercado ou pelo pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado respeitante a um medicamento que contenha a substância que foi objecto do estabelecimento do LMR, desde que tais pedidos sejam apresentados pelo mesmo requerente.

Esta dedução não pode, no entanto, exceder metade da taxa a que se aplica.

Artigo 9.º

Reduções múltiplas das taxas

Em derrogação ao disposto nos artigos 7.º e 8.º, sempre que o requerente possa, relativamente a uma mesma taxa, beneficiar também de outras reduções previstas na legislação comunitária, aplicam-se as disposições que sejam mais favoráveis ao requerente.

Não são permitidas reduções cumulativas relativamente a uma mesma taxa e a um mesmo requerente.

CAPÍTULO III

ASSISTÊNCIA ADMINISTRATIVA

Artigo 10.º

Traduções

A Agência providenciará as traduções dos documentos referidos no n.º 4, alíneas a) a d), do artigo 9.º e no n.º 4, alíneas a) e e), do artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 que sejam necessárias para efeitos de obtenção de uma autorização comunitária de introdução no mercado.

Artigo 11.º

Gabinete das PME

1. O director executivo da Agência estabelecerá estruturas administrativas e procedimentos específicos para a criação de um gabinete das PME.

2. O gabinete das PME terá as seguintes funções:

- a) Aconselhar os requerentes acerca das etapas administrativas e processuais necessárias para dar cumprimento às exigências estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004;
- b) Assegurar o acompanhamento adequado de todos os pedidos e solicitações apresentados pelo mesmo requerente relativamente a um determinado medicamento;

⁽¹⁾ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- c) Organizar seminários e sessões de formação destinados aos requerentes acerca das etapas administrativas e processuais necessárias para dar cumprimento às exigências estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Artigo 12.º

Guia do utilizador

A Agência publicará, mediante acordo com a Comissão, um guia do utilizador detalhado sobre os aspectos administrativos e processuais das disposições previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 que sejam de particular relevância para as PME. O guia do utilizador deve ser actualizado sempre que necessário.

O guia do utilizador deve conter igualmente referências às disposições nacionais existentes que se apliquem às PME que operem no sector farmacêutico.

Para efeitos do segundo parágrafo, os Estados-Membros devem comunicar essas referências à Agência.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de Dezembro de 2005.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 13.º

Relatório

A Agência deve incluir, no seu relatório anual de actividades, uma secção sobre a experiência adquirida na sequência da aplicação do presente regulamento.

Artigo 14.º

Disposição transitória

O presente regulamento não é aplicável aos pedidos válidos que se encontrem pendentes na data da sua entrada em vigor.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente
