

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 European¹,

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 Medicamentelor², 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 medicamentele³ 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 veterinar⁴, precum și pentru cererile privind un medicament utilizat pentru animalele de la care nu se obțin produse alimentare;

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,

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

² JO L 214, 24.8.1993, p. 1.

³ 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).

⁴ 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).

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:

Articolul 1

Domeniul de aplicare

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

(2) Taxele se stabilesc în ECU.

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.

Articolul 3

Cererile de autorizație pentru medicamente de uz uman în conformitate cu procedura centralizată

(1) Taxă integrală: 140 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o cerere de autorizație comunitară de introducere pe piață a unui medicament, cerere susținută de un dosar complet. Taxa se majorează cu 20 000 ECU pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară ale aceluiași medicament, propuse în același timp cu cererea inițială de autorizație. Cu toate acestea, cuantumul total al acestei taxe nu poate depăși 200 000 ECU.

(2) Taxă redusă: 70 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o cerere de autorizație comunitară de introducere pe piață a unui medicament, cerere care nu se însoțește în mod obligatoriu de un dosar complet, după cum se prevede pentru excepții la articolul 4 alineatul (2) punctul 8 din Directiva 65/65/CEE. Taxa se majorează cu 10 000 ECU pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară ale aceluiași medicament, propuse în același timp cu cererea inițială de autorizație. Cu toate acestea, cuantumul total al acestei taxe nu poate depăși 100 000 ECU.

(3) Taxă suplimentară: 40 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru fiecare cerere suplimentară de autorizație comunitară de introducere pe piață a unui medicament întocmită pentru o concentrație și/sau formă farmaceutică după depunerea la agenție a unei cereri inițiale de autorizație.

(4) Taxă pentru modificare de tip I: 5 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o modificare de importanță redusă, în conformitate cu clasificarea stabilită de regulamentul Comisiei aplicabil în domeniu.

(5) Taxă pentru modificare de tip II: 40 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o modificare de importanță majoră, în conformitate cu clasificarea stabilită de regulamentul Comisiei aplicabil în domeniu.

(6) Taxă de reînnoire: 10 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru examinarea noilor informații disponibile cu privire la medicament în momentul reînnoirii obligatorii, la interval de cinci ani, a autorizației comunitare de introducere pe piață a

produsului respectiv, autorizație acordată pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică.

(7) Taxă de inspecție: 10 000 ECU

Aceasta este taxa forfetară percepută pentru fiecare inspecție efectuată pe teritoriul sau în afara Comunității. Pentru inspecții efectuate în afara Comunității, se vor percepe în plus cheltuielile de deplasare, calculate pe baza costului real al acestor deplasări.

(8) Taxă de transfer: 5 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru schimbarea titularului fiecărei autorizații de introducere pe piață implicate în transfer.

Articolul 4

Soluționarea neînțelegerilor privind cererile de autorizație pentru medicamente de uz uman, în conformitate cu procedura descentralizată

Taxă de arbitraj: 30 000 ECU

Aceasta este taxa forfetară plătită agenției de către întreprinderea în cauză pentru arbitrajul neînțelegerilor survenite între statele membre privind recunoașterea reciprocă a unei autorizații naționale de introducere pe piață sau a unei modificări de tip II care urmează a fi adusă unei autorizații naționale deja existente. Această taxă se plătește, de asemenea, în cazul în care procedurile prevăzute la articolele 11 și 12 din Directiva 75/319/CEE 5 se declanșează la inițiativa persoanei responsabile pentru introducerea medicamentelor pe piață.

Articolul 5

Cererile de autorizație pentru medicamente de uz veterinar, în conformitate cu procedura centralizată

(1) Taxă integrală: 70 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o cerere de autorizație comunitară de introducere pe piață a unui medicament folosit pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, cerere susținută de un dosar complet. Taxa se majorează cu 10 000 ECU pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentare ale aceluiași medicament, propuse în același timp cu cererea inițială. Cu toate acestea, cuantumul total al acestei taxe nu poate depăși 100 000 ECU.

În cazul vaccinurilor, taxa integrală este de 40 000 ECU, fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară antrenând o majorare cu 5 000 ECU.

(2) Taxă redusă: 35 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o cerere de autorizație comunitară de introducere pe piață a unui medicament, cerere care nu se însoțește în mod obligatoriu de un dosar complet, după cum se prevede pentru excepții la articolul 5 alineatul (2) punctul 10 din Directiva 81/851/CEE sau pentru o cerere privind un medicament folosit pentru animalele de la care nu se obțin produse alimentare. Taxa se majorează cu 5 000 ECU pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentare ale aceluiași medicament sau pentru o specie diferită, propuse în același timp cu cererea inițială. Cu toate acestea, cuantumul total al acestei taxe nu poate depăși 50 000 ECU.

În cazul vaccinurilor, taxa redusă este de 20 000 ECU, fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentare antrenând o majorare cu 5 000 ECU.

(3) Taxa pentru limitele maxime ale reziduurilor (LMR): 40 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o cerere de stabilire inițială a LMR-ului pentru o substanță. Taxa pentru fiecare cerere de modificare sau prelungire a unui LMR existent este de 10 000 ECU.

Această taxă se scade din cea percepută pentru o autorizație de introducere pe piață a unui medicament care conține substanța respectivă, cu condiția ca cererea unei astfel de autorizații să fie înaintată de către întreprinderea care a solicitat prima dată stabilirea LMR-ului.

(4) Taxă suplimentară: 20 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru fiecare cerere suplimentară de autorizație comunitară de introducere pe piață a unui medicament întocmită pentru o concentrație și/sau formă farmaceutică după depunerea la agenție a unei cereri inițiale de autorizație.

Această taxă se plătește, de asemenea, pentru o cerere suplimentară de introducere pe piața produsului în scopul utilizării sale la una sau mai multe specii suplimentare, cu excepția cazului în care se depune concomitent o cerere suplimentară privind o concentrație și/sau formă farmaceutică.

În cazul vaccinurilor, taxa suplimentară este de 10 000 ECU.

(5) Taxă pentru modificare de tip I: 5 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o modificare de importanță redusă, în conformitate cu clasificarea stabilită în această privință de regulamentul Comisiei.

⁵ JO L 147, 9.6.1975, p. 13, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).

(6) Taxă pentru modificare de tip II: 20 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru o modificare de importanță majoră, în conformitate cu clasificarea stabilită în această privință de regulamentul Comisiei.

(7) Taxă de reînnoire: 5 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru examinarea noilor informații disponibile cu privire la medicament în momentul reînnoirii obligatorii la interval de cinci ani a autorizației comunitare de introducere pe piață a produsului respectiv, autorizație acordată pentru fiecare concentrație, formă farmaceutică și/sau specie, cu condiția ca specia respectivă să fi făcut obiectul unei taxe suplimentare în înțelesul alineatului (4) din prezentul articol.

(8) Taxă de inspecție: 10 000 ECU

Aceasta este taxa forfetară percepută pentru fiecare inspecție efectuată pe teritoriul sau în afara Comunității. Pentru inspecții efectuate în afara Comunității se percep în plus cheltuielile de deplasare, calculate pe baza costului real al acestor deplasări.

(9) Taxă de transfer: 5 000 ECU

Aceasta este taxa percepută pentru schimbarea titularului fiecărei autorizații de introducere pe piață implicate în transfer.

Articolul 6

Soluționarea neînțelegerilor privind cererile de autorizație pentru medicamente de uz veterinar, în conformitate cu procedura descentralizată

Taxă de arbitraj: 15 000 ECU

Aceasta este taxa forfetară plătită agenției de către întreprinderea în cauză pentru arbitrajul neînțelegerilor între statele membre privind recunoașterea reciprocă a unei autorizații naționale de introducere pe piață sau a unei modificări de tip II care urmează a fi adusă unei autorizații naționale deja existente. Această taxă se percepe, de asemenea, în cazul în care procedurile prevăzute la articolele 19 și 20 din Directiva 81/851/CEE, astfel cum este modificată, se declanșează la inițiativa persoanei responsabile pentru introducerea medicamentelor pe piață.

Articolul 7

Derogări, reduceri de taxe și soluționarea neînțelegerilor

(1) În circumstanțe excepționale și din motive imperative legate de sănătatea publică sau animală, după consultarea comitetului competent, directorul executiv poate acorda derogări și reduceri de taxe, în cazuri individuale, pentru medicamentele cu un număr limitat de cereri. În deciziile de acordare a derogărilor sau a

reducerilor de taxe se declară motivele care au stat la baza acestora.

Criteriile generale după care se acordă derogări sau reduceri se stabilesc de consiliul de administrație al agenției.

(2) O procedură similară cu cea descrisă în primul paragraf din alineatul (1) se aplică oricărei neînțelegeri care poate apărea privind încadrarea unei cereri într-una dintre categoriile de taxe de mai sus.

Articolul 8

Scadența plății și întârzierea plății

(1) Taxele pentru care nu se precizează nici o scadență în prezentul regulament sau în Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 sunt scadente la data primirii cererii respective.

(2) În cazul în care orice taxă care trebuie plătită în conformitate cu prezentul regulament rămâne neachitată la scadență, directorul executiv poate decide fie să nu furnizeze, fie să suspende serviciile solicitate până când taxa cerută este plătită.

(3) Taxele se plătesc în ECU ori în moneda națională a unuia din statele membre, în funcție de cursul de schimb la zi, care se stabilește zilnic de Comisie în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 3180/78⁶. Cu toate acestea, consiliul de administrație al agenției poate stabili lunar cursuri de schimb pe baza valorilor precedente.

Articolul 9

Norme de aplicare

Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale prezentului regulament sau ale Regulamentului (CEE) nr. 2309/93, normele de aplicare adoptate de consiliul de administrație al agenției stabilesc scadența pentru taxele care trebuie plătite în conformitate cu articolul 1, modalitatea de plată, consecințele întârzierii plății sau ale neplății și orice alte măsuri necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 10

În termen de cel mult doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia prezintă un raport privind punerea în aplicare a acestuia și, în funcție de această experiență, propune Consiliului un regulament definitiv. Consiliul, hotărând cu majoritate calificată, după consultarea Parlamentului European, adoptă

⁶ JO L 379, 30.12.1978, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CEE) nr. 1971/89 (JO L 189, 4.7.1989, p. 1).

dispoziții cu privire la cuantumurile taxelor și condițiile care le reglementează, care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 1998. În cazul în care aceste dispoziții nu intră în vigoare la data respectivă, cuantumurile taxelor și condițiile care le reglementează în temeiul prezentului regulament continuă să se aplice cu titlu provizoriu.

Cu toate acestea, modificările privind cuantumurile diferitelor taxe stabilite în prezentul regulament se efectuează în conformitate cu procedurile stabilite în articolul 73 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.

Articolul 11

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.

Adoptat la Bruxelles, 10 februarie 1995.

Pentru Consiliu

Președintele

A. JUPPÉ