

Regulamentul (CE) nr. 2743/98 al Consiliului

din 14 decembrie 1998

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor¹ (denumită în continuare „agenția”), în special articolul 10,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European²,

întrucât, în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) 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 Medicamentelor³, veniturile agenției se constituie din contribuția și din taxele plătite de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor comunitare de introducere pe piață și pentru alte servicii furnizate de agenție;

întrucât cuantumul și structura taxelor stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 297/95 trebuie reexamineate până la 31 decembrie 1997;

întrucât, având în vedere experiența dobândită începând cu 1995, este recomandabil să se mențină principiile generale și structura globală a taxelor, precum și principalele dispoziții operaționale și procedurale stabilite prin regulamentul sus-menționat;

întrucât, cu toate acestea, ar trebui să se specifice pentru anumite taxe serviciile la care se raportează astfel încât să se faciliteze colectarea acestora și să se îmbunătățească transparența și aplicarea practică a prezentului regulament;

întrucât trebuie, de asemenea, stabilite noi taxe care să acopere toate serviciile furnizate în prezent de agenție;

întrucât trebuie introdusă o taxă anuală care să asigure acoperirea costurilor aferente supravegherii medicamentelor autorizate; întrucât o parte determinată din această taxă va trebui alocată autorităților naționale competente care au sarcina de a supraveghea piața în numele Comunității în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2309/93; întrucât va fi necesară, de asemenea, adoptarea de către consiliul de administrație al agenției a normelor pentru repartizarea între aceste autorități, în conformitate cu procedura stabilită de prezentul regulament;

întrucât, în anumite cazuri excepționale și din considerente fundamentale legate de sănătatea publică sau animală, trebuie să se prevadă posibilitatea de a reduce taxele sus-menționate; întrucât, în consecință, fără a se aduce atingere dispozițiilor cu un caracter special mai pronunțat din legislația comunitară, orice decizie de reducere a taxelor va trebui luată de către directorul executiv pe baza unei examinări detaliate a situației specifice fiecărui caz, în urma consultării comitetului științific competent,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se înlocuiește cu textul următor:

„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.

Valoarea acestor taxe se stabilește în ECU.”

2. Articolele 3-10 se înlocuiesc cu textul următor:

„Articolul 3

Medicamente de uz uman reglementate de procedurile stabilite de Regulamentul (CEE) nr. 2309/93

¹ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

² JO C 328, 26.10.1998.

³ JO L 214, 24.8.1993, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 649/98 al Comisiei (JO L 88, 24.3.1998, p. 7).

(1) Autorizația de introducere pe piață a unui medicament

(a) Taxa integrală

Taxa pentru cererea de autorizație de introducere pe piață a unui medicament, susținută de un dosar complet, este de 200 000 ECU. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei singure forme farmaceutice.

Taxa se majorează cu 20 000 ECU pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară, propuse în același timp cu cererea inițială de autorizație. Această majorare acoperă o singură concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară.

Taxa se majorează cu 5 000 ECU pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație.

(b) Taxa redusă

Se aplică o taxă redusă de 100 000 ECU cererilor de autorizație de introducere pe piață a unui medicament pentru care nu este necesar să se prezinte un dosar complet, în conformitate cu dispozițiile articolului 4 paragraful al treilea punctele 8(a)(i) și 8(a)(iii) din Directiva 65/65/CEE, sau în cazul în care se recurge la articolul 4 paragraful al treilea punctul 8(a)(ii) din aceeași directivă. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei singure forme farmaceutice.

Taxa se majorează cu 20 000 ECU pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară, propuse în același timp cu cererea inițială de autorizație. Această majorare acoperă o singură concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară.

Taxa se majorează cu 5 000 ECU pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație.

(c) Taxa de extindere

Aceasta reprezintă taxa percepută pentru fiecare extindere a unei autorizații de introducere pe piață deja acordate:

— în cazul în care extinderea vizează o nouă concentrație, o nouă formă farmaceutică, o nouă indicație sau un nou mod de administrare, taxa este de 50 000 ECU;

— în cazul în care extinderea vizează o nouă prezentare a unei concentrații, a unei forme farmaceutice sau a unui mod de administrare care sunt deja autorizate, taxa este de 10 000 ECU.

(2) Modificare

(a) Taxa pentru modificare de tip I

Taxa pentru o modificare de importanță redusă a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu clasificarea stabilită în această privință de regulamentul Comisiei aplicabil în acest domeniu este de 5 000 ECU.

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

(b) Taxa pentru modificare de tip II

Taxa pentru o modificare de importanță majoră a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu clasificarea stabilită în această privință de regulamentul Comisiei aplicabil în acest domeniu este de 60 000 ECU. Aceasta se poate reduce la jumătate pentru anumite modificări de tip II care nu presupun o evaluare științifică detaliată, a căror listă se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 alineatul (2).

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

(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 10 000 ECU. Aceasta se percepe pentru fiecare concentrație asociată unei forme farmaceutice.

(4) Taxa de inspecție

Taxa forfetară pentru orice inspecție efectuată pe teritoriul sau în afara Comunității este de 15 000 ECU. Pentru inspecțiile efectuate în afara Comunității, se percep în plus cheltuielile de deplasare, calculate pe baza costului real al deplasării.

(5) Taxa de transfer

Taxa pentru schimbarea titularului autorizațiilor de introducere pe piață pe care le vizează transferul este de 5 000 ECU. Aceasta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

(6) Taxa anuală

Taxa anuală pentru fiecare medicament pentru care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață este de 60 000 ECU. Aceasta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

Articolul 4

Medicamente de uz uman reglementate de procedurile stabilite de Directiva (CEE) 75/319/CEE (*)

Taxa de arbitraj

În cazul în care se declanșează procedurile prevăzute la articolul 10 alineatul (2) și la articolele 11, 12 și 15 din Directiva 75/319/CEE, se plătește o taxă de 10 000 ECU.

Această taxă se majorează cu 40 000 ECU în cazul în care procedurile prevăzute la articolele 11 și 12 din Directiva 75/319/CEE se declanșează la inițiativa solicitantului sau titularului unei autorizații de introducere pe piață.

Articolul 5

Medicamente de uz veterinar reglementate de procedurile stabilite în Regulamentul (CEE) nr. 2309/93

(1) Autorizația de introducere pe piață a unui medicament

(a) Taxa integrală

Taxa pentru cererea de autorizație de introducere pe piață a unui medicament, susținută de un dosar complet, este de 100 000 ECU. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice.

Taxa se majorează cu 10 000 ECU pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară, propuse în același timp cu cererea inițială de autorizație. Această majorare acoperă o singură concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară.

Taxa se majorează cu 5 000 ECU pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație.

În cazul vaccinurilor, taxa integrală se reduce la 50 000 ECU, fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară și/sau prezentare antrenând o majorare de 5 000 ECU.

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

(b) Taxa redusă

Se aplică o taxă redusă de 50 000 ECU cererilor de autorizație de introducere pe piață a unui medicament pentru care nu este necesar să se prezinte un dosar complet, în conformitate cu dispozițiile articolului 5 paragraful al treilea punctele 10(a)(i) și 10(a)(iii) din Directiva 81/851/CEE sau în cazul în care se recurge la articolul 5 paragraful al treilea punctul (ii) din aceeași directivă. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei singure forme farmaceutice a medicamentului.

Taxa se majorează cu 10 000 ECU pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară, propuse în același timp cu cererea inițială de autorizație.

Această majorare acoperă o singură concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară.

Taxa se majorează cu 5 000 ECU pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, propusă în același timp cu cererea inițială de autorizație.

În cazul vaccinurilor, taxa se reduce la 25 000 ECU, fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică și/sau prezentare suplimentară antrenând o majorare de 5 000 ECU.

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

(c) Taxa de extindere

Aceasta reprezintă taxa percepută pentru fiecare extindere a unei autorizații de introducere pe piață deja acordate:

— în cazul în care extinderea vizează o nouă concentrație, o nouă formă farmaceutică, o nouă specie, o nouă indicație sau un nou mod de administrare, taxa este de 25 000 ECU;

— în cazul în care extinderea vizează o nouă prezentare a unei concentrații, a unei forme farmaceutice sau a unui mod de administrare care sunt deja autorizate, taxa este de 5 000 ECU;

— în cazul vaccinurilor, atunci când extinderea vizează o nouă concentrație, o nouă formă farmaceutică, o nouă prezentare sau un nou mod de administrare, taxa este de 5 000 ECU.

(2) Modificare

(a) Taxa pentru modificare de tip I

Taxa pentru o modificare de importanță redusă a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu clasificarea stabilită în această privință de regulamentul Comisiei aplicabil în acest domeniu este de 5 000 ECU. Aceeași taxă se percepe în cazul vaccinurilor.

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

(b) Taxa pentru modificare de tip II

Taxa pentru o modificare de importanță majoră a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu clasificarea stabilită în această privință de regulamentul Comisiei aplicabil în acest domeniu este de 30 000 ECU. Aceasta se poate reduce la jumătate pentru anumite modificări de tip II care nu presupun o evaluare științifică detaliată, a căror listă se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 alineatul (2).

În cazul vaccinurilor, taxa este de 5 000 ECU.

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

(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 5 000 ECU. Aceasta se percepe pentru fiecare concentrație asociată unei forme farmaceutice.

(4) Taxa de inspecție

Taxa forfetară pentru orice inspecție efectuată pe teritoriul Comunității sau în afara acesteia este de 15 000 ECU. Pentru inspecțiile efectuate în afara Comunității, se percep în plus cheltuielile de deplasare, calculate pe baza costului real al deplasării.

(5) Taxa de transfer

Taxa pentru schimbarea titularului autorizațiilor de introducere pe piață pe care le vizează transferul este de 5 000 ECU. Aceasta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

(6) Taxa anuală

Taxa anuală pentru fiecare medicament pentru care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață este de 20 000 ECU. Aceasta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

Articolul 6

Medicamente de uz veterinar reglementate de procedurile stabilite prin Directiva 81/851/CEE

Taxa de arbitraj

În cazul în care se declanșează procedurile prevăzute la articolul 18 alineatul (2) și la articolele 19, 20 și 23 din Directiva 81/851/CEE, se plătește o taxă de arbitraj de 10 000 ECU.

Această taxă se majorează cu 20 000 ECU în cazul în care procedurile prevăzute la articolele 19 și 20 din Directiva 81/851/CEE se declanșează la inițiativa solicitantului sau a titularului autorizației de introducere pe piață.

Articolul 7

Stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor (LMR) pentru medicamentele veterinare

(1) 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 50 000 ECU.

Pentru fiecare cerere de modificare sau de extindere a unui LMR existent sau de extindere la o nouă specie se percepe o taxă LMR suplimentară de 15 000 ECU.

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.

(2) Taxa LMR

Pentru orice cerere de stabilire a unui LMR în vederea studiilor clinice se percepe o taxă de 15 000 ECU.

Această taxă se scade din cuantumul taxei LMR integrale stabilite la punctul (1).

Articolul 8

Taxe diverse

(1) Taxa pentru consultanță științifică

Această taxă se percepe în cazul în care se depune o cerere de consultanță științifică sau tehnică cu privire la cercetarea și dezvoltarea unui medicament, în vederea eventualei depunerii a unei cereri de autorizație de introducere pe piață sau a unei cereri de extindere a unei autorizații de introducere pe piață.

— Pentru medicamentele de uz uman, taxa maximă se stabilește la 60 000 ECU.

— Pentru medicamentele de uz veterinar, taxa maximă se stabilește la 30 000 ECU.

Normele de aplicare a acestui punct se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolul 11 alineatul (2).

(2) Taxele pentru cheltuielile administrative

Se plătesc taxe pentru cheltuieli administrative în cazul în care se eliberează documente sau certificate care nu intră în cadrul serviciilor acoperite de o altă taxă prevăzută de prezentul regulament sau la încheierea validării administrative a unui dosar care conduce la respingerea cererii pentru care s-a depus dosarul. Cuantumul unitar al acestor taxe nu poate depăși 5 000 ECU. În conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din prezentul regulament, consiliul de administrație al agenției stabilește și specifică o clasificare.

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.

Se poate acorda o scutire totală sau parțială, în special pentru medicamente utilizate pentru tratarea bolilor rare sau a bolilor care afectează specii minore.

Articolul 10

Scadența plății și întârzierea plății

(1) Taxele trebuie plătite la data primirii cererii în cauză, cu excepția cazurilor în care se stipulează în sens contrar prin dispoziții speciale.

Taxa de arbitraj trebuie plătită în termen de 30 de zile de la data sesizării agenției; taxa anuală trebuie plătită în termen de 30 de zile de la prima aniversare și de la fiecare aniversare ulterioară a notificării deciziei privind autorizația de introducere pe piață.

Taxa de inspecție trebuie plătită în termen de 30 de zile de la data la care a avut loc inspecția.

(2) În cazul în care o taxă care trebuie plătită în conformitate cu prezentul regulament rămâne neachitată la scadență, fără a aduce atingere competențelor agenției de a acționa în justiție conferite prin articolul 59 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, directorul executiv al agenției poate decide fie să nu furnizeze serviciile solicitate, fie să suspende toate serviciile și procedurile aflate în curs de desfășurare, până la plata în totalitate a taxei respective.

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

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.

(2) Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale prezentului regulament sau ale Regulamentului (CEE)

nr. 2309/93, consiliul de administrație al agenției poate specifica, la propunerea directorului executiv, orice alte dispoziții care se dovedesc necesare pentru aplicarea prezentului regulament.

(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.

Cu toate acestea, modificările cuantumurilor taxelor stabilite în prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 73 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.

În termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia va prezenta un raport cu privire la aplicarea acestuia, după consultarea consiliului de administrație al agenției.

Reexaminările ulterioare ale taxelor se bazează pe o evaluare amănunțită a cheltuielilor agenției, inclusiv cheltuielile legate de raportorii statelor membre.

(* 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)."

3. Articolul 11 existent devine articolul 13.

Articolul 2

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, 14 decembrie 1998.

Pentru Consiliu

Președintele

W. MOLTERER