

## I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**REGOLAMENTO (CE) N. 1905/2005 DEL CONSIGLIO****del 14 novembre 2005****che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) Ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali <sup>(3)</sup>, le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (qui di seguito denominata «l'Agenzia») sono composte da un contributo della Comunità e da diritti pagati dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia.

(2) Il regolamento (CE) n. 726/2004 prevede anche nuovi compiti per l'Agenzia. Inoltre i compiti esistenti sono mutati a seguito delle modifiche di cui alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,

del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(4)</sup> e alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(5)</sup>.

(3) Alla luce dell'esperienza acquisita a partire dal 1995, è opportuno lasciare immutati i principi generali e la struttura globale dei diritti nonché le principali disposizioni operative e procedurali di cui al regolamento (CE) n. 297/95. In particolare il calcolo dell'importo dei diritti imposti dall'Agenzia dovrebbe fondarsi sul principio dei servizi effettivamente resi e riferirsi a medicinali specifici. Dovrebbe essere altresì garantita la proporzionalità tra diritti, costi di valutazione di ciascuna domanda e prestazione del servizio richiesto.

(4) Il regolamento (CE) n. 726/2004 stabilisce disposizioni per le nuove attività, posteriori all'autorizzazione, che l'Agenzia deve svolgere. Tali compiti comprendono la registrazione dell'effettiva immissione in commercio dei medicinali autorizzati secondo le procedure comunitarie, la gestione dei fascicoli di autorizzazione all'immissione in commercio e delle varie banche dati da parte dell'Agenzia, nonché il controllo costante del rapporto rischio-beneficio dei medicinali autorizzati. È necessario inoltre ridurre la dipendenza dell'Agenzia dai diritti inerenti alle nuove domande. Per fronteggiare tali cambiamenti occorre pertanto aumentare del 10 % il diritto annuale.

(5) Devono essere istituite nuove categorie di diritti a copertura dei nuovi compiti specifici svolti dall'Agenzia, come i nuovi tipi di pareri scientifici su un determinato medicinale.

<sup>(1)</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 494/2003 della Commissione (GU L 73 del 19.3.2003, pag. 6).

<sup>(2)</sup> Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

<sup>(3)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

<sup>(5)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

- (6) Su proposta del direttore esecutivo e previo parere favorevole della Commissione, il consiglio d'amministrazione dell'Agenzia dovrebbe essere competente a specificare le disposizioni necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento. In particolare, poiché gli importi dei diritti di cui al presente regolamento sono fissati come importi massimi, il consiglio d'amministrazione dovrebbe definire, per alcuni servizi per i quali ciò è previsto dal regolamento, classificazioni ed elenchi dettagliati dei diritti ridotti.
- (7) In circostanze eccezionali, qualora sia necessario per imperative ragioni di sanità pubblica o di salute degli animali, il direttore esecutivo dovrebbe anche mantenere la competenza a decidere riduzioni dei diritti, soprattutto in alcuni casi concernenti medicinali specifici. Il direttore esecutivo dovrebbe inoltre avere la possibilità di decidere esenzioni dall'obbligo di pagare un diritto sia in caso di medicinali per la cura di malattie rare o di malattie di specie animali minori, sia per l'aggiunta di specie animali nel quadro della determinazione dei limiti massimi di residui secondo la procedura di cui al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale <sup>(1)</sup>.
- (8) In conformità dell'articolo 70, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, le circostanze in cui le piccole e medie imprese possono pagare diritti ridotti, dilazionare il pagamento o ricevere assistenza amministrativa non rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (9) Per consentire un'immediata iscrizione in bilancio, i diritti dovrebbero essere dovuti alla data della convalida, ma dovrebbero essere versati entro un certo numero di giorni.
- (10) Occorre adottare disposizioni per consentire di riferire sull'applicazione del presente regolamento sulla base dell'esperienza acquisita e di rivedere, se necessario, l'importo dei diritti.
- (11) È opportuno includere un meccanismo di indicizzazione per l'adeguamento automatico dei diritti in rapporto agli indici ufficiali del tasso di inflazione.
- (12) Per motivi di coerenza l'applicazione del presente regolamento dovrebbe essere contestuale alla piena entrata in vigore del regolamento (CE) n. 726/2004. Il regolamento non si dovrebbe applicare alle domande valide sotto esame al momento della sua entrata in vigore.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 297/95,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 297/95 è così modificato:

- 1) All'articolo 1, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«Tali diritti sono espressi in euro».

- 2) L'articolo 3 è così modificato:

- a) il titolo è sostituito dal seguente:

**«Medicinali per uso umano soggetti alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 (\*)»**

(\*) GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.»;

- b) Il paragrafo 1 è così modificato:

- i) alla lettera a) il primo ed il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, suffragata da una documentazione completa, è riscosso un diritto di base di EUR 232 000. Esso copre una sola concentrazione associata a una forma farmaceutica e una presentazione.»

«Il diritto è maggiorato di EUR 23 000 per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. Tale maggiorazione copre una concentrazione o forma farmaceutica supplementare e una presentazione.»;

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1518/2005 della Commissione (GU L 244 del 20.9.2005, pag. 11).

ii) Le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:

«b) Diritto ridotto

Un diritto ridotto di EUR 90 000 è riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 3, e dell'articolo 10 *quater* della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (\*). Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

Uno specifico diritto ridotto di EUR 150 000 è riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE. Esso copre una sola concentrazione associata a una forma farmaceutica e una presentazione.

I diritti ridotti di cui al primo e al secondo comma sono maggiorati di EUR 9 000 per ogni concentrazione o forma farmaceutica supplementare presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione o forma farmaceutica supplementare e una presentazione.

I diritti ridotti di cui al primo e al secondo comma sono maggiorati di EUR 5 800 per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

c) Diritti relativi all'estensione

Un diritto di EUR 69 600 è riscosso per ogni estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1085/2003 della Commissione relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario che rientra nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 2309/93 del Consiglio (\*\*) già concessa.

In deroga al primo comma, per alcune estensioni è riscosso un diritto ridotto compreso tra EUR 17 400 e EUR 52 200. L'elenco di tali estensioni è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.

I diritti relativi all'estensione e i diritti ridotti relativi all'estensione sono maggiorati di EUR 5 800 per ogni presentazione supplementare della medesima estensione presentata contemporaneamente alla domanda di estensione.

(\*) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

(\*\*) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 24.»

c) Il paragrafo 2 è così modificato:

i) Alla lettera a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Un diritto per modifiche di tipo I è riscosso per le variazioni minori dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1085/2003. Per le modifiche di tipo IA è riscosso un diritto di EUR 2 500. Per le modifiche di tipo IB è riscosso un diritto di EUR 5 800.»;

ii) Alla lettera b) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Un diritto per modifiche di tipo II di EUR 69 600 è riscosso per le variazioni maggiori dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 3, punto 3, del regolamento (CE) n. 1085/2003.

In deroga al primo comma, per alcune variazioni è riscosso un diritto ridotto per modifiche di tipo II compreso tra EUR 17 400 ed EUR 52 200. Tali variazioni sono incluse in un elenco compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.»;

d) Il paragrafo 4 è modificato come segue:

i) il comma unico è sostituito dal seguente:

«Un diritto di EUR 17 400 è riscosso per le ispezioni che si svolgano all'interno o all'esterno del territorio della Comunità. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, al diritto si aggiungono le spese di viaggio, conteggiate in base al costo effettivo.»;

ii) è aggiunto il seguente comma:

«In deroga al primo comma, per alcune ispezioni, è riscosso un diritto ridotto per le ispezioni, in funzione dell'ampiezza e delle caratteristiche dell'ispezione e in base alle condizioni stabilite a norma dell'articolo 11, paragrafo 2.»;

e) Il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. *Diritto annuale*

Per ogni autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale è riscosso un diritto annuale di EUR 83 200. Esso copre l'insieme delle presentazioni autorizzate dello stesso medicinale.

In deroga al primo comma, per alcuni tipi di medicinali è riscosso un diritto annuale ridotto compreso tra EUR 20 800 e EUR 62 400. Tali medicinali sono inclusi in un elenco compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.»

3) L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 4*

**Medicinali per uso umano soggetti alle procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE**

*Diritto per deferimento*

Un diritto per deferimento di EUR 58 000 è riscosso qualora le procedure di cui all'articolo 30, paragrafo 1, e all'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE siano avviate dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Qualora nelle procedure di cui al primo comma siano coinvolti più richiedenti o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, è loro consentito di raggrupparsi al fine di pagare un unico diritto per il deferimento. Se tuttavia nella stessa procedura sono coinvolti più di dieci diversi richiedenti o titolari, il diritto è imposto mediante riscossione del succitato diritto per deferimento.»

4) L'articolo 5 è così modificato:

a) Il titolo è sostituito dal seguente:

«**Medicinali per uso veterinario soggetti alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 726/2004;**

b) Il paragrafo 1 è così modificato:

i) La lettera a) è così modificata:

— Il primo ed il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, suffragata da una documentazione completa, è riscosso un diritto di base di EUR 116 000. Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

Il diritto è maggiorato di EUR 11 600 per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione o forma farmaceutica supplementare e una presentazione.»

— Il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Per i medicinali immunologici veterinari, i diritti di base sono ridotti a EUR 58 000 e ogni concentrazione, forma farmaceutica e/o presentazione supplementare comporta una maggiorazione di EUR 5 800.»;

ii) La lettera b) è sostituita dal seguente testo:

«b) *Diritto ridotto*

Un diritto ridotto di EUR 58 000 è riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 13, paragrafi 1 e 3, e dell'articolo 13 *quater* della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali comunitari (\*). Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

Uno specifico diritto ridotto di EUR 98 000 è riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE. Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

I diritti ridotti di cui al primo e al secondo comma sono maggiorati di EUR 11 600 per ogni concentrazione o forma farmaceutica supplementare presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione o forma farmaceutica supplementare e una presentazione.

I diritti ridotti di cui al primo e al secondo comma sono maggiorati di EUR 5 800 per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

Per i medicinali immunologici veterinari i diritti sono ridotti a EUR 29 000 e ogni concentrazione e/o forma farmaceutica e/o presentazione supplementare comporta una maggiorazione di EUR 5 800.

Il numero di specie cui è destinato il medicinale non ha rilevanza ai fini della presente lettera.

(\*) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).»;

iii) La lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) Diritti relativi all'estensione

Un diritto di EUR 29 000 è riscosso per ogni estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1085/2003 già concessa.

In deroga al primo comma per alcune estensioni è riscosso un diritto ridotto compreso tra EUR 7 200 e EUR 21 700. L'elenco di tali estensioni viene compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.

I diritti relativi all'estensione e i diritti ridotti relativi all'estensione sono maggiorati di EUR 5 800 per ogni presentazione supplementare della medesima estensione presentata contemporaneamente alla domanda di estensione.»;

c) Il paragrafo 2 è così modificato:

i) Alla lettera a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Un diritto per modifiche di tipo I è riscosso per le variazioni minori dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1085/2003. Per le modifiche di tipo IA è riscosso un diritto di EUR 2 500. Per le modifiche di tipo IB è riscosso un diritto di EUR 5 800.»;

ii) La lettera b) è sostituita dalla seguente:

«Diritto per modifiche di tipo II

Un diritto per modifiche di tipo II di EUR 34 800 viene riscosso per le variazioni maggiori dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3, punto 3, del regolamento (CE) n. 1085/2003.

In deroga al primo comma, per alcune variazioni è riscosso un diritto ridotto per modifiche di tipo II compreso tra EUR 8 700 e EUR 26 100. L'elenco di tali modifiche è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.

Per i medicinali immunologici veterinari i diritti ammontano a EUR 5 800.

In caso di modifica identica, il diritto di cui al primo, secondo e terzo comma copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate.»;

d) Il paragrafo 4 è modificato come segue:

i) il comma unico è sostituito dal seguente:

«Un diritto di EUR 17 400 è riscosso per le ispezioni che si svolgono all'interno o all'esterno del territorio della Comunità. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, al diritto si aggiungono le spese di viaggio, conteggiate in base al costo effettivo.»;

ii) È aggiunto il seguente comma:

«In deroga al primo comma, per alcune ispezioni è riscosso un diritto ridotto per le ispezioni, in funzione dell'ampiezza e delle caratteristiche dell'ispezione e in base alle condizioni stabilite a norma dell'articolo 11, paragrafo 2.»;

e) Il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. *Diritto annuale*

Per ogni autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale è riscosso un diritto annuale di EUR 27 700. Esso copre l'insieme delle presentazioni autorizzate dello stesso medicinale.

In deroga al primo comma, per alcuni tipi di medicinali è riscosso un diritto annuale ridotto compreso tra EUR 6 900 e EUR 20 800. L'elenco di tali medicinali è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.»

5) L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

**Medicinali veterinari soggetti alle procedure di cui alla direttiva 2001/82/CE**

*Diritto per deferimento*

Un diritto per deferimento di EUR 34 800 è riscosso qualora le procedure di cui all'articolo 34, paragrafo 1, e all'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE siano avviate dal richiedente o dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Qualora nelle procedure di cui al primo comma siano coinvolti più richiedenti o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, è loro consentito di raggrupparsi al fine di pagare un unico diritto per il deferimento. Se tuttavia nella stessa procedura sono coinvolti più di dieci diversi richiedenti o titolari, il diritto è imposto mediante riscossione del succitato diritto per deferimento.»

6) L'articolo 7 è così modificato:

a) Il titolo è sostituito dal seguente:

**«Definizione dei limiti massimi di residui (LMR) nei medicinali veterinari conformemente alle procedure di cui al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio (\*)**

(\*) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1518/2005 della Commissione (GU L 244 del 20.9.2005, pag. 11).»;

b) Al paragrafo 1 il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Un diritto supplementare di EUR 17 400 viene riscosso per ogni domanda di modifica di un LMR vigente incluso in uno degli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90.»;

c) Il paragrafo 2 è soppresso e la numerazione del paragrafo 1 è soppressa.

7) L'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

**Altri diritti**

1. *Diritto per consulenza scientifica*

Il diritto per consulenza scientifica è riscosso quando viene presentata una domanda di consulenza scientifica in merito all'esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali.

Per i medicinali per uso umano è il diritto ammonta a EUR 69 600.

Per i medicinali veterinari il diritto ammonta a EUR 34 800.

In deroga al secondo comma, per alcune consulenze scientifiche in merito a medicinali per uso umano è riscosso un diritto ridotto compreso tra EUR 17 400 e EUR 52 200.

In deroga al terzo comma, per alcune consulenze scientifiche in merito a medicinali veterinari è riscosso un diritto ridotto compreso tra EUR 8 700 e EUR 26 100.

L'elenco delle consulenze scientifiche di cui al quarto e al quinto comma è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

2. *Diritto per servizi scientifici non previsti dagli articoli da 3 a 7 o dall'articolo 8, paragrafo 1*

Un diritto per servizi scientifici è riscosso quando viene presentata una domanda di consulenza scientifica o di parere di un Comitato scientifico non previsti dagli articoli da 3 a 7 o dall'articolo 8, paragrafo 1. Ne fanno parte le valutazioni dei medicinali tradizionali a base di piante, i pareri sui medicinali per uso compassionevole, le consultazioni sulle sostanze coadiuvanti — compresi i derivati del sangue — incorporate nei dispositivi medici e le valutazioni dei master file del plasma e dei master file dell'antigene del vaccino.

Per i medicinali per uso umano il diritto ammonta a EUR 232 000.

Per i medicinali veterinari il diritto ammonta a EUR 116 000.

L'articolo 3 del presente regolamento si applica ai pareri scientifici di valutazione dei medicinali per uso umano destinati a essere immessi esclusivamente sui mercati al di fuori della Comunità, a norma dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004.

In deroga al secondo comma, per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali per uso umano è riscosso un diritto ridotto per servizio scientifico compreso tra EUR 2 500 e EUR 200 000.

In deroga al terzo comma, per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali veterinari è riscosso un diritto ridotto per servizio scientifico compreso tra EUR 2 500 e EUR 100 000.

L'elenco dei pareri o servizi scientifici di cui al quinto e sesto comma è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

3. *Diritto per servizi amministrativi*

Un diritto per servizi amministrativi compreso tra EUR 100 e EUR 5 800 è riscosso quando sono rilasciati documenti o certificati la cui emissione non è prevista fra le prestazioni rese nell'ambito di altri diritti di cui al presente regolamento, oppure quando una domanda è respinta dopo la conclusione della convalida amministrativa del relativo fascicolo, oppure quando occorre verificare le informazioni richieste in caso di distribuzione parallela.

L'elenco contenente la classificazione dei servizi e dei diritti è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.»;

8) All'articolo 9 il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Può essere concessa un'esenzione totale o parziale dal pagamento dei diritti di cui al presente regolamento, in particolare per i medicinali per la cura di malattie rare o di malattie di specie animali minori, oppure per l'estensione degli LMR vigenti ad altre specie animali, oppure per i medicinali per uso compassionevole.

Condizioni dettagliate di applicazione totale o parziale dell'esenzione sono definite in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

Il diritto dovuto per un parere relativo a un medicinale per uso compassionevole è dedotto da quelli dovuti per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale, qualora sia presentata dallo stesso richiedente.»

9) L'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

**Scadenze e dilazioni nei pagamenti**

1. Salvo diversa disposizione specifica, i diritti sono dovuti alla data della convalida amministrativa della relativa domanda. Essi sono versati entro 45 giorni dalla data della notifica della convalida amministrativa al richiedente. Il pagamento dei diritti è effettuato in euro.

Il diritto annuale è dovuto alla data della prima ricorrenza annuale e di ciascuna ricorrenza annuale successiva della notifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Esso è versato entro 45 giorni dalla scadenza. Il diritto annuale si riferisce all'anno precedente.

Il diritto per le ispezioni è versato entro 45 giorni dalla data di svolgimento dell'ispezione.

2. Il pagamento del diritto per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale da utilizzare in situazione di pandemia umana viene dilazionato fino al debito riconoscimento della situazione pandemica da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità oppure della Comunità nel quadro della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (\*). La dilazione ha un limite di cinque anni.

3. Qualora uno dei diritti di cui al presente regolamento non sia versato entro la scadenza prevista, salva restando la facoltà dell'Agenzia di agire in giudizio conferitale dall'articolo 71 del regolamento (CE) n. 726/2004, il direttore esecutivo può decidere di non prestare i servizi richiesti o di sospendere l'insieme dei servizi e delle procedure in corso fino al pagamento del diritto dovuto, compresi gli interessi pertinenti di cui all'articolo 86 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione del 23 dicembre 2002 recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (\*\*).

(\*) GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

(\*\*) GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 1261/2005 (GU L 201 del 2.8.2005, pag. 3).»;

10) All'articolo 11 il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Salve restando le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia ha facoltà di emanare, su proposta del direttore esecutivo e previo parere favorevole della Commissione, ogni disposizione necessaria per l'attuazione del presente regolamento. Dette disposizioni sono rese pubbliche.»;

11) L'articolo 12 è così modificato:

a) Il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Tuttavia le modifiche dell'importo dei diritti fissati dal presente regolamento sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 726/2004, fatti salvi gli aggiornamenti di cui al quinto comma del presente articolo.»;

b) Il terzo e quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

«Entro il 24 novembre 2010 la Commissione presenta al Consiglio una relazione sulla sua esecuzione recante un'analisi della necessità di includere nel presente regolamento una procedura di risoluzione delle controversie.

Qualsiasi riesame dei diritti si basa su una valutazione dei costi dell'Agenzia e tiene conto dei pertinenti costi dei servizi prestati dagli Stati membri. I costi sono calcolati secondo i metodi internazionali di calcolo dei costi generalmente ammessi, che sono adottati in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.»;

c) È aggiunto il comma seguente:

«Con effetto dal 1° aprile di ogni anno, la Commissione riesamina i diritti in rapporto al tasso d'inflazione pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e li aggiorna.»



*Articolo 2***Periodo transitorio**

Il presente regolamento non si applica alle domande valide sotto esame al 20 novembre 2005.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 20 novembre 2005.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 14 novembre 2005.

*Per il Consiglio*

*La presidente*

T. JOWELL

---