

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B****REGLAMENTO (CE) N° 297/95 DEL CONSEJO**

de 10 de febrero de 1995

relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

(DO L 35 de 15.2.1995, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (CE) n° 2743/98 del Consejo de 14 de diciembre de 1998	L 345	3	19.12.1998
► <u>M2</u>	Reglamento (CE) n° 494/2003 de la Comisión de 18 de marzo de 2003	L 73	6	19.3.2003
► <u>M3</u>	Reglamento (CE) n° 1905/2005 del Consejo de 14 noviembre de 2005	L 304	1	23.11.2005
► <u>M4</u>	Reglamento (CE) n° 312/2008 de la Comisión de 3 de abril de 2008	L 93	8	4.4.2008
► <u>M5</u>	Reglamento (CE) n° 249/2009 de la Comisión de 23 de marzo de 2009	L 79	34	25.3.2009
► <u>M6</u>	Reglamento (UE) n° 261/2010 de la Comisión de 25 de marzo de 2010	L 80	36	26.3.2010
► <u>M7</u>	Reglamento (UE) n° 301/2011 de la Comisión de 28 de marzo de 2011	L 81	5	29.3.2011
► <u>M8</u>	Reglamento (UE) n° 273/2012 de la Comisión de 27 de marzo de 2012	L 90	11	28.3.2012
► <u>M9</u>	Reglamento (UE) n° 220/2013 de la Comisión de 13 de marzo de 2013	L 70	1	14.3.2013
► <u>M10</u>	Reglamento (UE) n° 272/2014 de la Comisión de 17 de marzo de 2014	L 79	37	18.3.2014
► <u>M11</u>	Reglamento (UE) 2015/490 de la Comisión de 23 de marzo de 2015	L 78	9	24.3.2015
► <u>M12</u>	Reglamento (UE) 2016/461 de la Comisión de 30 de marzo de 2016	L 80	25	31.3.2016
► <u>M13</u>	Reglamento (UE) 2017/612 de la Comisión de 30 de marzo de 2017	L 86	7	31.3.2017
► <u>M14</u>	Reglamento (UE) 2018/471 de la Comisión de 21 de marzo de 2018	L 79	19	22.3.2018
► <u>M15</u>	Reglamento (UE) 2019/480 de la Comisión de 22 de marzo de 2019	L 82	15	25.3.2019
► <u>M16</u>	Reglamento (UE) 2020/422 de la Comisión de 19 de marzo de 2020	L 84	11	20.3.2020
► <u>M17</u>	Reglamento (UE) 2022/510 de la Comisión de 29 de marzo de 2022	L 103	3	31.3.2022

Rectificado por:► **C1** Rectificación, DO L 75 de 4.4.1995, p. 29 (297/95)

NB: Esta versión consolidada contiene referencias a la unidad de cuenta europea y/o al ecu que a partir del 1 enero 1999 deberán entenderse como referencias al euro — Reglamento (CEE) n° 3308/80 del Consejo (DO L 345 de 20.12.1980, p. 1) y Reglamento (CE) n° 1103/97 del Consejo (DO L 162 de 19.6.1997, p. 1).

▼ B**REGLAMENTO (CE) N° 297/95 DEL CONSEJO****10 de febrero de 1995****relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos**▼ M1*Artículo 1***Ámbito de aplicación**

Las tasas que deben pagarse por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones comunitarias de puesta en el mercado de medicamentos de uso humano y veterinario y por los demás servicios prestados por la Agencia se percibirán con arreglo a lo establecido en el presente Reglamento.

▼ M3

La cuantía de las tasas se fijará en euros.

▼ B*Artículo 2*

La Agencia indicará, en su estado anual de previsiones destinado a la elaboración del anteproyecto de presupuesto de la Comisión, las previsiones relativas a las tasas para el ejercicio siguiente, de forma separada respecto de la estimación de los gastos globales y de la eventual contribución comunitaria.

▼ M1*Artículo 3*▼ M3

Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾

▼ M1

1. *Autorización de puesta en el mercado de un medicamento*

a) *Tasa básica*

▼ M3

Se aplicará una tasa básica de ► M17 313 200 EUR ◄ a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado acompañadas de un expediente completo. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

La tasa se incrementará en ► M17 31 500 EUR ◄ por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica adicional y una presentación.

▼ M1

La tasa se incrementará en ► M17 7 800 EUR ◄ por cada presentación adicional de una misma concentración y de una misma forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

▼ **M3**

b) Tasa reducida

Se aplicará una tasa reducida de ► **M17** 121 500 EUR ◄ a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento contempladas en el artículo 10, apartados 1 y 3, y en el artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Se aplicará una tasa reducida de ► **M17** 202 500 EUR ◄ a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado contempladas en el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en ► **M17** 12 100 EUR ◄ por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica adicional y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en ► **M17** 7 800 EUR ◄ por cada presentación adicional de la misma concentración y forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

c) Tasa de extensión

Se aplicará una tasa de extensión de ► **M17** 94 000 EUR ◄ por cada extensión ya concedida de una autorización de puesta en el mercado, conforme al anexo II del Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo ⁽²⁾.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas extensiones se les aplicará una tasa de extensión reducida de ► **M17** entre 23 700 EUR y 70 600 EUR ◄. Dichas extensiones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

La tasa de extensión y la tasa de extensión reducida se incrementarán en ► **M17** 7 800 EUR ◄ por cada presentación adicional de una misma extensión presentada al mismo tiempo que la solicitud de extensión.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

⁽²⁾ DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

▼ **M1**2. *Modificación de una autorización de puesta en el mercado*

a) Tasa por modificación de tipo I

▼ **M3**

Se aplicará una tasa por modificación de tipo I a las modificaciones de importancia menor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1085/2003. En el caso de las modificaciones de tipo IA, la tasa será de ► **M17** 3 500 EUR ◀. En el caso de las modificaciones de tipo IB, la tasa será de ► **M17** 7 800 EUR ◀.

▼ **M1**

En caso de modificación idéntica, esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

b) Tasa por modificación de tipo II

▼ **M3**

Se aplicará una tasa por modificación de tipo II de ► **M17** 94 000 EUR ◀ a las modificaciones de importancia mayor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas modificaciones se les aplicará una tasa reducida por modificación de tipo II de ► **M17** entre 23 700 EUR y 70 600 EUR ◀. Dichas modificaciones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

▼ **M1**

En caso de modificación idéntica, esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

3. *Tasa de renovación*

Se percibirá una tasa de ► **M17** 15 400 EUR ◀ por el examen de los datos disponibles para la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado de un medicamento. La tasa se percibirá por cada concentración asociada a una forma farmacéutica.

4. *Tasa de inspección*▼ **M3**

Se aplicará una tasa de ► **M17** 23 700 EUR ◀ para cualquier inspección dentro o fuera de la Comunidad. Para las inspecciones fuera de la Comunidad, se cobrarán además los gastos de viaje a su coste real.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, se aplicará una tasa de inspección reducida a algunas inspecciones según la amplitud y naturaleza de la inspección y sobre la base de las condiciones establecidas con arreglo al artículo 11, apartado 2.

▼ **M1**5. *Tasa de transferencia*

Se percibirá una tasa de ► **M17** 7 800 EUR ◀ por el cambio de titular de cada autorización de puesta en el mercado que resulte afectada por la transferencia. La tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

▼ **M3**6. *Tasa anual*

Se aplicará una tasa anual de ► **M17** 112 200 EUR ◄ a todas las autorizaciones de puesta en el mercado de un medicamento. Dicha tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinados tipos de medicamentos se les aplicará una tasa anual reducida de ► **M17** entre 27 900 EUR y 84 100 EUR ◄. Dichos medicamentos se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

*Artículo 4***Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CEE***Tasa de remisión*

Se aplicará una tasa de remisión de ► **M17** 77 900 EUR ◄ cuando el solicitante de una autorización de puesta en el mercado o el titular de una autorización de puesta en el mercado existente recurran a los procedimientos establecidos en el artículo 30, apartado 1, y en el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

Cuando los procedimientos mencionados en el párrafo primero afecten a varios solicitantes de una autorización de puesta en el mercado o a varios titulares de una autorización de puesta en el mercado existente, tales solicitantes o titulares podrán agruparse para abonar una única tasa de remisión. No obstante, si el mismo procedimiento afecta a más de diez solicitantes o titulares diferentes, se aplicará la citada tasa de remisión.

▼ **M1***Artículo 5*▼ **M3****Medicamentos de uso veterinario presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004**▼ **M1**1. *Autorización de puesta en el mercado de un medicamento*a) *Tasa básica*▼ **M3**

Se aplicará una tasa básica de ► **M17** 156 700 EUR ◄ a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado acompañadas de un expediente completo. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

La tasa se incrementará en ► **M17** 15 400 EUR ◄ por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica adicional y una presentación.

▼ **M1**

Las tasas se incrementarán en ► **M17** 7 800 EUR ◄ por cada presentación adicional de una misma concentración y de una misma forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

▼ **M3**

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa básica se reducirá a ► **M17** 77 900 EUR ◄, incrementándose en ► **M17** 7 800 EUR ◄ cada concentración, forma farmacéutica o presentación adicional.

▼ **M1**

A efectos de lo dispuesto en la presente letra a), el número de especies de destino no será determinante.

▼ **M3**

b) Tasa reducida

Se aplicará una tasa reducida de ► **M17** 77 900 EUR ◀ a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento presentadas con arreglo al artículo 13, apartados 1 y 3, y al artículo 13 *quater* de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽¹⁾. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Se aplicará una tasa reducida de ► **M17** 132 400 EUR ◀ a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado contempladas en el artículo 13, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en ► **M17** 15 400 EUR ◀ por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica adicional y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en ► **M17** 7 800 EUR ◀ por cada presentación adicional de la misma concentración y forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa se reducirá a ► **M17** 39 200 EUR ◀, incrementándose en ► **M17** 7 800 EUR ◀ con cada concentración, forma farmacéutica o presentación adicional.

A efectos de lo dispuesto en la presente letra, no se tendrá en cuenta el número de especies de destino.

c) Tasa de extensión

Se aplicará una tasa de extensión de ► **M17** 39 200 EUR ◀ por cada extensión ya concedida de una autorización de puesta en el mercado conforme al anexo II del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas extensiones se les aplicará una tasa de extensión reducida de ► **M17** entre 9 700 EUR y 29 500 EUR ◀. Dichas extensiones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

La tasa de extensión y la tasa de extensión reducida se incrementarán en ► **M17** 7 800 EUR ◀ por cada presentación adicional de una misma extensión presentada al mismo tiempo que la solicitud de extensión.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

▼ **M1**2. *Modificación de una autorización de puesta en el mercado*

a) Tasa por modificación de tipo I

▼ **M3**

Se aplicará una tasa por modificación de tipo I a las modificaciones de importancia menor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1085/2003. En el caso de las modificaciones de tipo IA, la tasa será de ► **M17** 3 500 EUR ◀. En el caso de las modificaciones de tipo IB, la tasa será de ► **M17** 7 800 EUR ◀.

▼ **M1**

En caso de modificación idéntica, la tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

▼ **M3**

b) Tasa por modificación de tipo II

Se aplicará una tasa por modificación de tipo II de ► **M17** 46 900 EUR ◀ a las modificaciones de importancia mayor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas modificaciones se les aplicará una tasa reducida por modificación de tipo II de ► **M17** entre 11 800 EUR y 35 400 EUR ◀. Dichas modificaciones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa será de ► **M17** 7 800 EUR ◀.

En caso de que se introduzca una modificación idéntica, la tasa mencionada en los párrafos primero, segundo y tercero cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

▼ **M1**3. *Tasa de renovación*

Se percibirá una tasa de ► **M17** 7 800 EUR ◀ por el examen de los datos disponibles para la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado de un medicamento. Esta tasa se percibirá por cada concentración asociada a una forma farmacéutica.

4. *Tasa de inspección*▼ **M3**

Se aplicará una tasa de ► **M17** 23 700 EUR ◀ para cualquier inspección dentro o fuera de la Comunidad. Para las inspecciones fuera de la Comunidad, se cobrarán además los gastos de viaje a su coste real.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, se aplicará una tasa de inspección reducida a algunas inspecciones según la amplitud y naturaleza de la inspección y sobre la base de las condiciones establecidas con arreglo al artículo 11, apartado 2.

▼ **M1**5. *Tasa de transferencia*

Se percibirá una tasa de ► **M17** 7 800 EUR ◀ por el cambio de titular de cada autorización de puesta en el mercado que resulte afectada por la transferencia. Esta tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

▼ **M3**6. *Tasa anual*

Se aplicará una tasa anual de ► **M17** 37 600 EUR ◀ a todas las autorizaciones de puesta en el mercado de un medicamento. Dicha tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinados tipos de medicamentos se les aplicará una tasa anual reducida de ► **M17** entre 9 200 EUR y 27 900 EUR ◀. Dichos medicamentos se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

*Artículo 6***Medicamentos de uso veterinario presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/82/CE***Tasa de remisión*

Se aplicará una tasa de remisión de ► **M17** 46 900 EUR ◀ cuando el solicitante de una autorización de puesta en el mercado o el titular de una autorización de puesta en el mercado existente recurran a los procedimientos establecidos en el artículo 34, apartado 1, y en el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE.

Cuando los procedimientos mencionados en el párrafo primero afecten a varios solicitantes de una autorización de puesta en el mercado o a varios titulares de una autorización de puesta en el mercado existente, tales solicitantes o titulares podrán agruparse para abonar una única tasa de remisión. No obstante, si el mismo procedimiento afecta a más de diez solicitantes o titulares diferentes, se aplicará la citada tasa de remisión.

▼ **M1***Artículo 7*▼ **M3****Fijación de límites máximos de residuos (LMR) para los medicamentos de uso veterinario con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CEE) n° 2377/90 ⁽¹⁾**▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Tasas por la fijación de LMR*

Se percibirá una tasa LMR básica de ► **M17** 77 900 EUR ◀ por la solicitud de fijación del primer LMR de una sustancia determinada.

▼ **M3**

Se aplicará una tasa adicional de ► **M17** 23 700 EUR ◀ a cada solicitud de modificación de un LMR existente incluido en uno de los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1518/2005 de la Comisión (DO L 244 de 20.9.2005, p. 11).

▼ **M1**

Las tasas LMR se deducirán de la tasa que se deba hacer efectiva en virtud de una solicitud de autorización de puesta en el mercado o de una solicitud de extensión de una autorización de puesta en el mercado relativa al medicamento que contenga la sustancia objeto de la fijación del LMR 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.

▼ **M3***Artículo 8***Tasas varias***1. Tasa por asesoría científica*

La tasa por asesoría científica se aplicará cuando se solicite asesoría científica relativa a la realización de los diferentes ensayos y estudios necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Para los medicamentos de uso humano, esta tasa será de ►**M17** 94 000 EUR ◀.

Para los medicamentos veterinarios, la tasa será de ►**M17** 46 900 EUR ◀.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de ►**M17** entre 23 700 EUR y 70 600 EUR ◀ a determinados tipos de asesoría científica relativa a medicamentos de uso humano.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de ►**M17** entre 11 800 EUR y 35 400 EUR ◀ a determinados tipos de asesoría científica relativa a medicamentos veterinarios.

La asesoría científica mencionada en los párrafos cuarto y quinto se incluirá en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

2. Tasa por servicios de carácter científico no cubiertos por los artículos 3 a 7 ni por el artículo 8, apartado 1

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico cuando se solicite asesoría científica o el dictamen de un comité científico no cubiertos por los artículos 3 a 7 ni por el artículo 8, apartado 1. En esto se incluyen la evaluación de los medicamentos tradicionales a base de plantas, los dictámenes sobre medicamentos para uso compasivo, las consultas sobre sustancias auxiliares, incluidas las derivadas de la sangre, incorporadas en los productos sanitarios, y las evaluaciones de los archivos principales sobre plasma y los archivos principales sobre un antígeno de vacuna.

Para los medicamentos de uso humano, esta tasa será de ►**M17** 313 200 EUR ◀.

Para los medicamentos veterinarios, la tasa será de ►**M17** 156 700 EUR ◀.

▼M3

El artículo 3 del presente Reglamento se aplicará a los dictámenes científicos para la evaluación de medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios con arreglo al artículo 58 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de ►**M17** entre 3 500 EUR y 269 900 EUR ◀ a determinados dictámenes o servicios científicos relativos a medicamentos de uso humano.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de ►**M17** entre 3 500 EUR y 135 100 EUR ◀ a determinados dictámenes o servicios científicos relativos a medicamentos veterinarios.

Los dictámenes o servicios de carácter científico mencionados en los párrafos quinto y sexto se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

3. *Tasa por servicios administrativos*

Se aplicará una tasa de entre 100 EUR y ►**M17** 7 800 EUR ◀ por servicios de carácter administrativo en los que se expidan documentos o certificados, cuando dicha expedición no se incluya en los servicios cubiertos por otra tasa prevista en el presente Reglamento, al término de la validación administrativa de un expediente que dé lugar a la denegación de la solicitud o cuando sea necesario comprobar la información necesaria en caso de distribución paralela.

Se incluirá una clasificación de los servicios y las tasas en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

▼M1

Artículo 9

Posibilidad de reducir las tasas

Sin perjuicio de disposiciones más específicas del derecho comunitario, en circunstancias excepcionales y por motivos imperativos de salud pública o de sanidad animal, se podrán conceder reducciones de tasa, caso por caso, por parte del director ejecutivo, previo dictamen del Comité científico competente. Toda decisión adoptada en aplicación del presente artículo estará debidamente motivada.

▼M3

Podrá concederse una exención total o parcial del pago de las tasas fijadas en el presente Reglamento, en particular para los medicamentos destinados a tratar enfermedades poco frecuentes o que afecten a especies de escasa importancia, para la extensión de un LMR existente a especies animales adicionales o para los medicamentos destinados a un uso compasivo.

▼M3

Las condiciones detalladas para la aplicación de una exención total o parcial se determinarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

La tasa adeudada por un dictamen relativo a un medicamento para uso compasivo se deducirá de la tasa adeudada por la solicitud de autorización de puesta en el mercado de dicho medicamento, si la solicitud es presentada por el mismo solicitante.

*Artículo 10***Fecha de vencimiento y aplazamiento de pago**

1. La fecha de vencimiento de las tasas será la fecha de validación administrativa de la solicitud correspondiente, salvo disposición específica en contrario. Las tasas deberán abonarse en un plazo de 45 días a partir de la fecha en que se notifique al solicitante la validación administrativa. Deberán abonarse en euros.

La fecha de vencimiento de la tasa anual será la fecha del primer aniversario y de cada uno de los aniversarios siguientes a la notificación de la decisión de autorización de puesta en el mercado. Deberá abonarse en un plazo de 45 días a partir de la fecha de vencimiento. La tasa anual corresponderá al año precedente.

La tasa de inspección se abonará en los 45 días siguientes a la fecha en la que se haya realizado la inspección.

2. El pago de la tasa correspondiente a la solicitud de autorización de puesta en el mercado de medicamentos que deban utilizarse en situaciones de pandemia humana se aplazará hasta que la situación de pandemia sea debidamente reconocida por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad en el marco de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad ⁽¹⁾. Dicho aplazamiento no excederá de cinco años.

3. En caso de que en la fecha de vencimiento no se haya abonado una tasa que deba pagarse con arreglo al presente Reglamento, y sin perjuicio de la capacidad de incoar un proceso judicial conferida a la Agencia en virtud del artículo 71 del Reglamento (CE) n° 726/2004, el director ejecutivo de la Agencia podrá tomar la decisión de no prestar los servicios solicitados o de interrumpir todos los servicios o procedimientos en curso hasta que no se proceda al pago de la tasa, incluidos los intereses aplicables con arreglo al artículo 86 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽²⁾

⁽¹⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1. Decisión modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) n° 1261/2005 (DO L 201 de 2.8.2005, p. 3).

▼ **M1***Artículo 11***Normas de desarrollo**

1. A propuesta del director ejecutivo, y previo dictamen favorable de la Comisión, el Consejo de administración de la Agencia fijará las modalidades de transferencia a las autoridades nacionales competentes que participan en las actividades de control del mercado comunitario de una parte de los ingresos procedentes de las tasas anuales.

▼ **M3**

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 726/2004, el consejo de administración de la Agencia podrá precisar, a propuesta del director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión, cualquier disposición necesaria para la aplicación del presente Reglamento. Esas disposiciones se pondrán a disposición del público.

▼ **M1**

3. En caso de desacuerdo sobre la clasificación de una solicitud en una de las categorías de tasas previstas por el presente Reglamento, el director ejecutivo resolverá al respecto, previo dictamen del comité científico competente.

*Artículo 12***Modificación**

Toda modificación del presente Reglamento será adoptada por el Consejo, por mayoría cualificada, previa consulta al Parlamento Europeo y a propuesta de la Comisión.

▼ **M3**

No obstante, las modificaciones del importe de las tasas establecidas en el presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 87, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004, con excepción de la actualización establecida en el párrafo quinto del presente artículo.

A más tardar el 24 de noviembre de 2010, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre su aplicación. En este informe se incluirá un análisis de la necesidad de incluir en el Reglamento un procedimiento de solución de diferencias.

Las revisiones de las tasas se basarán en una evaluación de los costes de la Agencia y en los costes correspondientes de los servicios prestados por los Estados miembros. Estos costes se calcularán según los métodos internacionales de cálculo de costes comúnmente aceptados, que se adoptarán con arreglo al artículo 11, apartado 2.

Con efecto a partir del 1 de abril de cada año, la Comisión revisará y actualizará las tasas en función de la tasa de inflación publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.



*Artículo ► **M1** 13 ◀*

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor del (SIC! el) día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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