

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 1905/2005 DO CONSELHO
de 14 de Novembro de 2005
que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 no respeitante às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 3 do artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽³⁾, determina que as receitas da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «a Agência») são constituídas pela contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações comunitárias de introdução no mercado e por outros serviços prestados pela Agência.

(2) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 confere igualmente novas atribuições à Agência. Além disso, as presentes atribuições foram modificadas na sequência de alterações introduzidas na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Eu-

ropeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾, bem como na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽⁵⁾.

(3) Face à experiência adquirida desde 1995, importa manter os princípios gerais e a estrutura global das taxas, bem como as principais disposições operacionais e processuais estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 297/95. Em especial, o cálculo do montante das taxas cobradas pela Agência deverá assentar no princípio do serviço efectivamente prestado e estar associado a medicamentos específicos. Deverá também ser assegurada a proporcionalidade entre as taxas e os custos associados à avaliação de cada pedido, assim como a prestação do serviço pretendido.

(4) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 estabelece disposições relativas a novas actividades pós-autorização a desempenhar pela Agência. Essas tarefas incluem o registo da comercialização efectiva de medicamentos autorizados em conformidade com procedimentos comunitários, a conservação dos processos de autorização de introdução no mercado e das diversas bases de dados geridas pela Agência, bem como o acompanhamento permanente da relação risco-benefício dos medicamentos autorizados. Adicionalmente, é necessário reduzir a dependência da Agência relativamente às taxas associadas a novos pedidos. Por conseguinte, a taxa anual deverá aumentar 10 % a fim de viabilizar estas alterações.

(5) É necessário criar novas categorias de taxas a fim de abranger tarefas novas e específicas que agora são asseguradas pela Agência, tais como novos tipos de pareceres científicos relativos a medicamentos.

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 494/2003 da Comissão (JO L 73 de 19.3.2003, p. 6).

⁽²⁾ Parecer ainda não publicado no Jornal Oficial.

⁽³⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽⁵⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

- (6) O Conselho de Administração da Agência deverá ter competência para especificar disposições necessárias à aplicação do presente regulamento, mediante proposta do director executivo e após parecer favorável da Comissão. Em especial, dado que os níveis das taxas fixados no presente regulamento são definidos como montantes máximos, o Conselho de Administração deverá estabelecer, relativamente a determinados serviços para os quais tal esteja previsto no regulamento, classificações detalhadas e listas de taxas reduzidas.
- (7) O director executivo deverá também ter competência para decidir, em circunstâncias excepcionais, reduzir as taxas, em especial no que toca a determinados casos relacionados com medicamentos específicos e sempre que seja necessária uma redução por razões imperativas de saúde pública ou animal. De igual modo, o director executivo deverá ter competência para decidir conceder isenções à obrigação de pagar uma taxa no que se refere a medicamentos para o tratamento de doenças raras ou que afectem espécies animais menores, bem como para acrescentar espécies animais no que se refere à determinação de limites máximos de resíduos em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal ⁽¹⁾.
- (8) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 70.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, as circunstâncias em que as pequenas e médias empresas podem pagar taxas reduzidas, adiar o pagamento da taxa ou receber assistência administrativa não devem estar abrangidas pelo presente regulamento.
- (9) A fim de permitir a sua contabilização imediata, as taxas deverão ter por data de vencimento a data da validação mas com um prazo de pagamento de alguns dias.
- (10) Deverão adoptar-se disposições para a elaboração de relatórios sobre a aplicação do presente regulamento, depois de adquirida alguma experiência, bem como para rever, se necessário, o nível das taxas.
- (11) É adequado incluir um mecanismo de indexação para o ajuste automático das taxas em função dos índices oficiais das taxas de inflação.
- (12) A bem da coerência, o presente regulamento deverá aplicar-se em simultâneo com a plena entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 726/2004. O presente regulamento não deverá ser aplicável a pedidos válidos pendentes à data do início da sua aplicação.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 297/95 deverá, pois, ser alterado em conformidade,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 é alterado do seguinte modo:

- 1) O segundo parágrafo do artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«O valor das taxas é expresso em euros.»

- 2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

- a) O título passa a ter a seguinte redacção:

«Medicamentos para uso humano abrangidos pelos procedimentos previstos no Regulamento (CE) n.º 726/2004 (*)»

(*) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.»;

- b) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

- i) na alínea a), o primeiro e o segundo parágrafos são substituídos pelos dois parágrafos seguintes:

«Aplica-se uma taxa de base de 232 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado, acompanhados do processo completo. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

Esta taxa é acrescida de 23 200 euros por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar, caso sejam apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose ou uma forma farmacêutica e uma apresentação suplementares.»

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1518/2005 da Comissão (JO L 244 de 20.9.2005, p. 11).

ii) as alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redacção:

«b) Taxa reduzida

Aplica-se uma taxa reduzida de 90 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 10.º e no artigo 10.º-C da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabeleceu um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (*). Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

Aplica-se uma taxa reduzida específica de 150 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

As taxas reduzidas referidas no primeiro e segundo parágrafos são acrescidas de 9 000 euros por cada unidade de dose ou forma farmacêutica suplementar apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose ou uma forma farmacêutica e uma apresentação suplementares.

As taxas reduzidas referidas no primeiro e segundo parágrafos são acrescidas de 5 800 euros por cada apresentação suplementar, para a mesma unidade de dose e forma farmacêutica, apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

c) Taxa de extensão

Aplica-se uma taxa de extensão de 69 600 euros a cada extensão, na acepção do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1085/2003 da Comissão, de 3 de Junho de 2003 relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (**), de uma autorização de introdução no mercado já concedida.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-ão a determinadas extensões taxas de extensão reduzidas de um montante situado entre 17 400 e 52 200 euros. Estas extensões serão

incluídas numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.

A taxa de extensão e a taxa de extensão reduzida são acrescidas de 5 800 euros por cada apresentação suplementar da mesma extensão solicitada em simultâneo com o pedido de extensão.

(*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

(**) JO L 159 de 27.6.2003, p. 24.»

c) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea a), o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Aplica-se uma taxa de alteração do tipo I às alterações menores da autorização de introdução no mercado definidas no n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1085/2003. No caso das alterações do tipo IA, esta taxa é de 2 500 euros. No caso das alterações do tipo IB, esta taxa é de 5 800 euros.»

ii) na alínea b), o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Aplica-se uma taxa de alteração do tipo II de 69 600 euros às alterações maiores da autorização de introdução no mercado definidas no n.º 3 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1085/2003.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-ão a determinadas alterações taxas reduzidas de alteração do tipo II de um montante situado entre 17 400 e 52 200 euros. Estas alterações serão incluídas numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.»

d) O n.º 4 é alterado do seguinte modo:

i) O parágrafo único passa a ter a seguinte redacção:

«Aplica-se uma taxa de 17 400 euros a todas as inspecções efectuadas no território comunitário ou fora da Comunidade. No que respeita às inspecções efectuadas fora da Comunidade, cobrar-se-ão ainda despesas de deslocação com base nos custos efectivos.»

ii) É aditado um parágrafo com a seguinte redacção:

«Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-á uma taxa de inspecção reduzida a determinadas inspecções, de acordo com o âmbito e a natureza da inspecção e com base em condições estabelecidas em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º»;

e) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. *Taxa anual*

Aplica-se uma taxa anual de 83 200 euros a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-á a determinados tipos de medicamentos uma taxa anual reduzida de um montante situado entre 20 800 e 62 400 euros. Estes medicamentos serão incluídos numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º».

3) O artigo 4.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

Medicamentos para uso humano abrangidos pelos procedimentos previstos na Directiva 2001/83/CE

Taxa de arbitragem

É aplicável uma taxa de arbitragem de 58 000 euros sempre que os procedimentos previstos no n.º 1 do artigo 30.º e no artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE sejam aplicados por iniciativa do requerente ou do titular de uma autorização de introdução no mercado.

Sempre que mais de um requerente ou de um titular de uma autorização de introdução no mercado estejam envolvidos nos procedimentos referidos no primeiro parágrafo, os requerentes ou titulares podem agrupar-se para efeitos de pagamento de uma única taxa de arbitragem. No entanto, se o mesmo procedimento envolver mais de dez requerentes ou titulares, a taxa será cobrada mediante a aplicação da taxa de arbitragem supramencionada.».

4) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redacção:

«Medicamentos veterinários abrangidos pelos procedimentos previstos no Regulamento (CE) n.º 726/2004»;

b) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) A alínea a) é alterada como segue:

— o primeiro e segundo parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«Aplica-se uma taxa de base de 116 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado, acompanhados do processo completo. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

Esta taxa é acrescida de 11 600 euros por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar, caso sejam apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose ou uma forma farmacêutica e uma apresentação suplementares.».

— o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«No caso dos medicamentos veterinários imunológicos, a taxa de base é reduzida para 58 000 euros, a que acrescem 5 800 euros por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica e/ou apresentação suplementar.»;

ii) A alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) *Taxa reduzida*

Aplica-se uma taxa reduzida de 58 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo dos n.ºs 1 e 3 do artigo 13.º e no artigo 13.º-C da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (*). Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

Aplica-se uma taxa reduzida específica de 98 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 13.º da Directiva 2001/82/CE. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação. As taxas reduzidas referidas no primeiro e segundo parágrafos são acrescidas de 11 600 euros por cada unidade de dose ou forma farmacêutica suplementar apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose ou uma forma farmacêutica e uma apresentação suplementares.

As taxas reduzidas referidas no primeiro e segundo parágrafos são acrescidas de 5 800 euros por cada apresentação suplementar, para a mesma unidade de dose e forma farmacêutica, apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

No caso dos medicamentos veterinários imunológicos, a taxa é reduzida para 29 000 euros, a que acrescem 5 800 euros por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica e/ou apresentação suplementar.

Para efeitos do disposto na presente alínea, o número de espécies-alvo é irrelevante.

(*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/82/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).»;

iii) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Taxa de extensão

Aplica-se uma taxa de extensão de 29 000 euros a cada extensão, na acepção do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1085/2003, de uma autorização de introdução no mercado já concedida.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-ão a determinadas extensões taxas de extensão reduzidas de um montante situado entre 7 200 e 21 700 euros. Estas extensões serão incluídas numa lista elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.

A taxa de extensão e a taxa de extensão reduzida são acrescidas de 5 800 euros por cada apresentação suplementar da mesma extensão solicitada em simultâneo com o pedido de extensão.»;

c) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) Na alínea a), o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Aplica-se uma taxa de alteração do tipo I às alterações menores da autorização de introdução no mercado definidas no n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1085/2003. No caso das alterações do tipo IA, esta taxa é de 2 500 euros. No caso das alterações do tipo IB, esta taxa é de 5 800 euros.»;

ii) a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«Taxa de alteração do tipo II

Aplica-se uma taxa de alteração do tipo II de 34 800 euros às alterações maiores da autorização de introdução no mercado definidas no n.º 3 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1085/2003.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-ão a determinadas alterações taxas reduzidas de alteração do tipo II de um montante situado entre 8 700 e 26 100 euros. Estas alterações serão incluídas numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.

No caso dos medicamentos veterinários imunológicos, esta taxa é de 5 800 euros.

No caso de alterações idênticas, as taxas referidas no primeiro, segundo e terceiro parágrafos abrangem todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.»;

d) O n.º 4 é alterado do seguinte modo:

i) O parágrafo único passa a ter a seguinte redacção:

«Aplica-se uma taxa de 17 400 euros a todas as inspecções efectuadas no território comunitário ou fora da Comunidade. No que respeita às inspecções efectuadas fora da Comunidade, cobrar-se-ão ainda despesas de deslocação com base nos custos efectivos.»

ii) É aditado um parágrafo com a seguinte redacção:

«Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-á uma taxa de inspecção reduzida a determinadas inspecções, de acordo com o âmbito e a natureza da inspecção e com base em condições estabelecidas em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º»;

e) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. *Taxa anual*

Aplica-se uma taxa anual de 27 700 euros a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-á a determinados tipos de medicamentos uma taxa anual reduzida de um montante situado entre 6 900 e 20 800 euros. Estes medicamentos serão incluídos numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º».

5) O artigo 6.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

Medicamentos veterinários abrangidos pelos procedimentos previstos na Directiva 2001/82/CE

Taxa de arbitragem

É aplicável uma taxa de arbitragem de 34 800 euros sempre que os procedimentos previstos no n.º 1 do artigo 34.º e no artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE sejam aplicados por iniciativa do requerente ou do titular de uma autorização de introdução no mercado.

Sempre que mais de um requerente ou de um titular de uma autorização de introdução no mercado estejam envolvidos nos procedimentos referidos no primeiro parágrafo, os requerentes ou titulares podem agrupar-se para efeitos de pagamento de uma única taxa de arbitragem. No entanto, se o mesmo procedimento envolver mais de dez requerentes ou titulares, a taxa será cobrada mediante a aplicação da taxa de arbitragem supramencionada.».

6) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redacção:

«Estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) nos medicamentos veterinários, nos termos dos procedimentos estabelecidos no Regulamento (CEE) n.º 2377/90 (*)

(*) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1518/2005 da Comissão (JO L 244 de 20.9.2005, p. 11).»;

b) O segundo parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«Aplica-se uma taxa adicional de 17 400 euros a cada pedido de alteração de um LMR existente, tal como incluído num dos anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.»;

c) É suprimido o n.º 2 e eliminada a numeração do n.º 1.

7) O artigo 8.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

Outras taxas

1. *Taxa por pareceres científicos*

Aplica-se a taxa por pareceres científicos sempre que seja apresentado um pedido de aconselhamento científico quanto ao modo de execução dos vários estudos e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

No que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa é de 69 600 euros.

No que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa é de 34 800 euros.

Em derrogação ao segundo parágrafo, a determinados pareceres científicos relativos a medicamentos para uso humano, aplica-se uma taxa por pareceres científicos reduzida, de um montante situado entre 17 400 e 52 200 euros.

Em derrogação ao terceiro parágrafo, a determinados pareceres científicos relativos a medicamentos veterinários, aplica-se uma taxa por pareceres científicos reduzida, de um montante situado entre 8 700 e 26 100 euros.

Os pareceres científicos referidos nos quarto e quinto parágrafos serão incluídos numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

2. Taxa por serviços científicos não abrangidos pelos artigos 3.º a 7.º nem pelo n.º 1 do artigo 8.º

Aplica-se uma taxa por serviços científicos sempre que seja feito um pedido de parecer ou aconselhamento científico por um comité científico e esse pedido não estiver abrangido pelos artigos 3.º a 7.º nem pelo n.º 1 do artigo 8.º. Incluem-se nesta categoria as avaliações de medicamentos tradicionais à base de plantas, os pareceres sobre medicamentos para uso compassivo, as consultas sobre substâncias auxiliares, incluindo os derivados do sangue, incorporadas em dispositivos médicos, bem como qualquer avaliação de ficheiros principais do plasma e de ficheiros principais dos antígenos das vacinas.

No que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa é de 232 000 euros.

No que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa é de 116 000 euros.

O artigo 3.º do presente regulamento aplica-se a qualquer parecer científico para avaliação de medicamentos para uso humano destinados a serem exclusivamente introduzidos em mercados fora da Comunidade, nos termos do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Em derrogação ao segundo parágrafo, a determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamen-

tos para uso humano, aplica-se uma taxa por serviços científicos reduzida de um montante situado entre 2 500 e 200 000 euros.

Em derrogação ao terceiro parágrafo, a determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamentos veterinários, aplica-se uma taxa por serviços científicos reduzida de um montante situado entre 2 500 e 100 000 euros.

Os pareceres ou serviços científicos referidos nos quinto e sexto parágrafos serão incluídos numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

3. Taxa por serviços administrativos

Aplica-se uma taxa entre 100 e 5 800 euros por serviços administrativos quando forem emitidos documentos ou certificados fora do âmbito dos serviços abrangidos por outra taxa prevista no presente regulamento ou sempre que um pedido for indeferido após a conclusão da validação administrativa do processo com ele relacionado ou ainda sempre que as informações exigidas em caso de distribuição paralela tenham de ser verificadas.

Uma classificação dos serviços e taxas será incluída numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º.

8) No artigo 9.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Pode ser concedida uma isenção total ou parcial do pagamento das taxas estabelecidas no presente regulamento, nomeadamente para os medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras ou de doenças que afectem espécies animais menores, para a extensão de LMR existentes a espécies animais adicionais ou relativamente aos medicamentos disponibilizados para uso compassivo.

As condições pormenorizadas para a aplicação da isenção total ou parcial serão determinadas em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

A taxa a cobrar por um parecer relativo a um medicamento para uso compassivo será deduzida da taxa a cobrar por um pedido de autorização de introdução no mercado do mesmo medicamento, sempre que esse pedido seja apresentado pelo mesmo requerente.»

9) O artigo 10.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 10.º

Data de vencimento e diferimento do pagamento

1. Salvo disposições específicas em contrário, a data de vencimento das taxas é a data da validação administrativa do pedido correspondente. O seu prazo de pagamento é de 45 dias a contar da data da notificação da validação administrativa ao requerente. O pagamento das taxas é efectuado em euros.

A data de vencimento da taxa anual é a data em que seja completado o primeiro ano da notificação da decisão de autorização de introdução no mercado e de cada aniversário subsequente desse facto. O prazo de pagamento é de 45 dias após a data de vencimento. A taxa anual refere-se ao ano anterior.

A taxa de inspecção deve ser paga no prazo de 45 dias a contar da data de realização da inspecção.

2. O pagamento da taxa relativa a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento destinado à utilização numa situação de pandemia humana será diferido até que a situação de pandemia seja devidamente reconhecida, quer pela Organização Mundial de Saúde quer pela Comunidade no âmbito da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (*). Esse diferimento não será superior a cinco anos.

3. Em caso de não pagamento à data de vencimento de uma taxa devida nos termos do presente regulamento, e sem prejuízo da personalidade judiciária reconhecida à Agência ao abrigo do artigo 71.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o director executivo da Agência pode decidir não prestar os serviços solicitados ou suspender o conjunto dos serviços ou procedimentos em curso até ao pagamento da taxa devida, incluindo os juros pertinentes, tal como determinados pelo artigo 86.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2000 que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias (**);

(*) JO L 268 de 3.10.1998, p. 1. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(**) JO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 1261/2005 (JO L 201 de 2.8.2005, p. 3).».

10) O n.º 2 do artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Conselho de Administração da Agência pode, mediante proposta do director executivo e após parecer favorável da Comissão, estabelecer quaisquer outras disposições necessárias para a execução do presente regulamento. Estas disposições serão divulgadas publicamente.».

11) O artigo 12.º é alterado do seguinte modo:

a) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«No entanto, as alterações do montante das taxas estabelecidas no presente regulamento devem ser adoptadas nos termos do procedimento estabelecido no n.º 2 do artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, com excepção da actualização prevista no quinto parágrafo.»;

b) O terceiro e quarto parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«A Comissão apresentará ao Conselho, até 24 de Novembro de 2010, um relatório sobre a sua execução que incluirá uma análise sobre a necessidade de integrar no presente regulamento um procedimento de resolução de litígios.

Qualquer reanálise das taxas assentará numa avaliação das despesas da Agência, bem como nas despesas associadas dos serviços prestados pelos Estados-Membros. Essas despesas serão calculadas em conformidade com métodos internacionais de custeio geralmente aceites que serão aprovados em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º»;

c) É aditado o seguinte parágrafo:

«Com efeitos a partir de 1 de Abril de cada ano, a Comissão procederá à reanálise das taxas, com base na taxa de inflação publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, e efectuará a sua actualização.».

Artigo 2.º

Período transitório

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 20 de Novembro de 2005.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 20 de Novembro de 2005.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de Novembro de 2005.

Pelo Conselho
A Presidente
T. JOWELL
