

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta alterada de regulamento (CE) do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽¹⁾

(1999/C 36/09)

COM(1998) 648 final — 98/0135(CNS)

(Apresentada pela Comissão em 12 de Novembro de 1998, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 189.ºA do Tratado CE)

⁽¹⁾ JO C 22 de 27.1.1999, p. 11.

Na sequência do parecer do Parlamento Europeu de 7 de Outubro de 1998, a proposta inicial da Comissão [COM(1998) 21 final] foi alterada do seguinte modo:

TEXTO INICIAL

TEXTO ALTERADO

Artigo 1.º, Ponto 2

Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), parágrafo único-A (novo) [Regulamento (CE) n.º 297/95]

Em caso de alterações idênticas, esta taxa aplica-se a todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações autorizadas.

Artigo 3.º, n.º 2, alínea b), parágrafo único-A (novo) [Regulamento (CE) n.º 297/95]

Em caso de alterações idênticas, esta taxa aplica-se a todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações autorizadas.

Artigo 5.º, n.º 2, alínea a), parágrafo único-A (novo) [Regulamento (CE) n.º 297/95]

Em caso de alterações idênticas, esta taxa aplica-se a todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações autorizadas.

Artigo 5.º, n.º 2, alínea b), parágrafo único-A (novo) [Regulamento (CE) n.º 297/95]

Em caso de alterações idênticas, esta taxa aplica-se a todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações autorizadas.

TEXTOS INICIAIS

TEXTOS ALTERADOS

Artigo 6.º, segundo parágrafo [Regulamento (CE) n.º 297/95]

A esta taxa acrescem 15 000 ecus caso os procedimentos previstos nos artigos 19.º e 20.º da Directiva 81/851/CEE sejam aplicados por iniciativa do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado.

A esta taxa acrescem 20 000 ecus caso os procedimentos previstos nos artigos 19.º e 20.º da Directiva 81/851/CEE sejam aplicados por iniciativa do requerente ou do titular da autorização de introdução no mercado.

Artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo [Regulamento (CE) n.º 297/95]

É cobrada uma taxa de LMR adicional de 10 000 ecus por cada pedido de alteração ou manutenção de um LMR existente, nomeadamente caso se refira a uma nova espécie.

É cobrada uma taxa de LMR adicional de 15 000 ecus por cada pedido de alteração ou manutenção de um LMR existente, ou caso se refira a uma nova espécie.

Artigo 8.º, n.º 1 [Regulamento (CE) n.º 297/95]

Esta taxa é cobrada aquando do pedido de pareceres científicos ou técnicos relativos a um medicamento antes da apresentação do respectivo pedido de autorização de introdução no mercado.

Esta taxa é cobrada aquando do pedido de pareceres científicos ou técnicos relativos a um medicamento antes da apresentação do respectivo pedido de autorização de introdução no mercado.

— No que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa é de 60 000 ecus

— No que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa é de 60 000 ecus no máximo.

— No que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa é de 30 000 ecus.

— No que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa é de 30 000 ecus no máximo.

As modalidades de aplicação do presente artigo são adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 11.º.

Artigo 12.º, terceiro parágrafo-A (novo) [Regulamento (CE) n.º 297/95]

As futuras revisões das taxas basear-se-ão numa avaliação global dos custos da Agência, incluindo as despesas relacionadas com os relatores dos Estados-Membros.