

32005R1905

L 304/1

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

23.11.2005

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1905/2005 AL CONSILIULUI**  
**din 14 noiembrie 2005**  
**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 privind taxele datorate Agenției Europene pentru**  
**Medicamente**

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 Medicamentelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European <sup>(2)</sup>,

întrucât:

(1) Articolul 67 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru medicamente <sup>(3)</sup>, prevede că veniturile Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) constau din contribuția Comunității și din taxe plătite de întreprinderi pentru obținerea și păstrarea autorizațiilor comunitare de introducere pe piață și pentru alte servicii furnizate de Agenție.

(2) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 prevede, de asemenea, noi sarcini pentru Agenție. În plus, sarcinile existente au fost modificate, de asemenea, ca urmare a modificărilor aduse Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase

veterinare <sup>(4)</sup> și Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(5)</sup>.

(3) Ținând seama de experiența dobândită din 1995, ar trebui să se păstreze principiile generale și structura globală a taxelor, precum și principalele dispoziții operaționale și procedurale prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 297/95. În special, calculul nivelului taxelor percepute de Agenție ar trebui să se bazeze pe principiul serviciului furnizat efectiv și să fie legate de produse medicamentoase specifice. De asemenea, ar trebui asigurată proporționalitatea între taxe și costurile legate de evaluare asociate fiecărei cereri, precum și prestarea serviciului solicitat.

(4) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 stabilește dispozițiile referitoare la noi activități ulterioare autorizării, care trebuie efectuate de Agenție. Aceste sarcini includ evidența autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor eliberate în conformitate cu procedurile comunitare, păstrarea dosarelor de autorizații de introducere pe piață și a diferitelor baze de date administrate de Agenție, precum și o urmărire continuă a raportului risc/beneficiu al medicamentelor autorizate. În afară de aceasta, este necesar să se reducă dependența Agenției de taxele legate de noi cereri. În consecință, taxa anuală trebuie mărită cu 10 % pentru a ține seama de aceste schimbări.

(5) Trebuie create noi categorii de taxe pentru a acoperi noi sarcini specifice asigurate acum de Agenție, cum ar fi noi tipuri de avize științifice legate de un medicament.

<sup>(1)</sup> JO L 35, 15.2.1995, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 494/2003 al Comisiei (JO L 73, 19.3.2003, p. 6).

<sup>(2)</sup> Npublicat încă în Jurnalul Oficial.

<sup>(3)</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

<sup>(5)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

- (6) Consiliul de administrație al Agenției trebuie să aibă competența de a specifica dispozițiile necesare pentru aplicarea prezentului regulament, la propunerea directorului executiv și după avizul favorabil al Comisiei. În special, având în vedere că nivelurile taxelor prevăzute de prezentul regulament sunt stabilite ca taxe maxime, consiliul de administrație ar trebui să stabilească, pentru anumite servicii pentru care acestea sunt prevăzute de regulament, clasificări și liste detaliate de taxe reduse.
- (7) Directorul executiv trebuie, de asemenea, să își păstreze competența de a decide, în circumstanțe excepționale, reduceri ale taxelor, în special în anumite cazuri legate de medicamente specifice și în cazul în care o reducere este necesară din motive imperative pentru sănătatea publică sau animală. De asemenea, directorul executiv trebuie să aibă posibilitatea de a stabili exonerări de la obligația de a plăti o taxă în cazul medicamentelor pentru tratamentul bolilor rare, tratamentul bolilor care afectează speciile minore de animale și pentru adăugarea altor specii de animale în cazul determinării limitei maxime a reziduurilor în conformitate cu procedurile prevăzute de Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală <sup>(1)</sup>.
- (8) În conformitate cu articolul 70 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, circumstanțele în care întreprinderile mici și mijlocii pot plăti taxe reduse, pot amâna plata taxelor sau pot primi asistență administrativă nu sunt reglementate de prezentul regulament.
- (9) Pentru a permite o stabilire imediată a bugetului, taxele ar trebui să fie scadente la data validării, dar plătibile într-un anumit număr de zile.
- (10) Este necesar să se prevadă dispoziții de elaborare a unui raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament după dobândirea experienței și, dacă este necesar, de revizuire a nivelului taxelor.
- (11) Este necesară introducerea unui mecanism de indexare pentru ajustarea automată a taxelor în funcție de indicele oficial al ratei inflației.
- (12) În scopul consecvenței, prezentul regulament ar trebui să se aplice în același timp cu intrarea pe deplin în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Nu ar trebui să se aplice cererilor valabile aflate în curs de examinare la data aplicării sale.
- (13) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 297/95 să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

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

1. Articolul 1 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„Cuantumul acestor taxe se stabilește în euro.”

2. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

- (a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

**„Produsele medicamentoase de uz uman reglementate de procedurile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (\*)**

(\*) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.”;

- (b) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

- (i) la litera (a), primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„O taxă integrală de 232 000 EUR se aplică pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață însoțită de un dosar complet. Această taxă acoperă o siguranță concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxa se majorează cu 23 200 EUR pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație. Respectiva majorare acoperă o singură concentrație sau formă farmaceutică suplimentară și o prezentare.”;

<sup>(1)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1518/2005 al Comisiei (JO L 244, 20.9.2005, p. 11).

(ii) literele (b) și (c) se înlocuiesc cu următorul text:

„(b) Taxă redusă

O taxă redusă de 90 000 EUR se aplică cererilor pentru o autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (3) și al articolului 10c ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (\*). Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

O taxă redusă specială de 150 000 EUR se aplică cererilor pentru o autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 10 alineatul (4) al Directivei 2001/83/CE. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxele reduse menționate la primul și al doilea paragraf se majorează cu 9 000 EUR pentru fiecare concentrație sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizație. Respectiva majorare acoperă o singură concentrație sau formă farmaceutică suplimentară și o prezentare.

Taxele reduse menționate la primul și al doilea paragraf se majorează cu 5 800 EUR pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentate în același timp cu cererea inițială de autorizație.

(c) Taxă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață

O taxă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață de 69 600 EUR se aplică pentru fiecare prelungire a unei autorizații de introducere pe piață în sensul anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1085/2003 al Comisiei din 3 iunie 2003 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar care face obiectul domeniului de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului (\*\*), care a fost deja acordată.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață cuprinsă între 17 400 EUR

și 52 200 EUR se aplică pentru anumite prelungiri. Aceste prelungiri sunt incluse într-o listă întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

Taxa pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață și taxa redusă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață se majorează cu 5 800 EUR pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași prelungiri a autorizației prezentată în același timp cu cererea de prelungire.

(\*) JO L 311, 28.11.2001, p. 67, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

(\*\*) JO L 159, 27.6.2003, p. 24.”;

(c) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la litera (a), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„O taxă de modificare de tip I se aplică pentru o modificare de importanță redusă a unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003. În cazul modificărilor de tip IA, taxa este de 2 500 EUR. În cazul modificărilor de tip IB, taxa este de 5 800 EUR.”;

(ii) la litera (b), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„O taxă de modificare de tip II de 69 600 EUR se aplică pentru o modificare de importanță majoră a unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă de modificare de tip II cuprinsă între 17 400 EUR și 52 200 EUR se aplică pentru anumite modificări. Aceste modificări sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.”;

(d) alineatul (4) se modifică după cum urmează:

(i) paragraful unic se înlocuiește cu următorul text:

„O taxă de 17 400 EUR se aplică pentru fiecare inspecție efectuată pe teritoriul sau în afara Comunității. Pentru inspecții efectuate în afara Comunității, se percep în plus cheltuieli de deplasare, calculate pe baza costului real al respectivelor deplasări.”;

(ii) se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, o taxă de inspecție redusă se aplică pentru anumite inspecții, în funcție de amploarea și natura inspecției și pe baza condițiilor prevăzute în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).”;

(e) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) *Taxă anuală*

O taxă anuală de 83 200 EUR se aplică pentru fiecare autorizație de introducere pe piață a unui produs medicamentos. Această taxă acoperă toate prezentările autorizate ale aceluiași produs medicamentos.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă anuală redusă cuprinsă între 20 800 EUR și 62 400 EUR se aplică pentru anumite tipuri de produse medicamentoase. Aceste produse medicamentoase sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).”

3. Articolul 4 se înlocuiește cu textul următor:

„Articolul 4

**Produsele medicamentoase de uz uman reglementate de procedurile prevăzute de Directiva 2001/83/CE**

*Taxă de sesizare*

O taxă de sesizare de 58 000 EUR se aplică în cazul în care procedurile prevăzute la articolul 30 alineatul (1) și la articolul 31 ale Directivei 2001/83/CE sunt inițiate de solicitantul unei autorizații de introducere pe piață sau de titularul unei autorizații de introducere pe piață existente.

În cazul în care mai mulți solicitanți de autorizații de introducere pe piață sau titulari de autorizații de introducere pe piață existente inițiază procedurile menționate la primul paragraf, solicitanții sau titularii pot fi grupați în vederea plății unei singure taxe de sesizare. Cu toate acestea, în cazul în care aceeași procedură este inițiată de mai mult de 10 solicitanți sau titulari diferiți, se aplică taxa de sesizare menționată anterior.”

4. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

**„Produsele medicamentoase de uz veterinar reglementate de procedurile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004”;**

(b) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

— primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„O taxă integrală de 116 000 EUR se aplică pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață susținută de un dosar complet. Respectiva taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxa se majorează cu 11 600 EUR pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică suplimentare prezentate în același timp cu cererea inițială de autorizație. Această majorare acoperă o singură concentrație sau formă farmaceutică suplimentară și o singură prezentare.”;

— al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa integrală se reduce la 58 000 EUR, fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică și/sau prezentare suplimentară antrenând o majorare cu 5 800 EUR.”;

(ii) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) *Taxă redusă*

O taxă redusă de 58 000 EUR se aplică cererilor de autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 13 alineatele (1) și (3) și articolului 13c ale Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (\*). Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

O taxă redusă specială de 98 000 EUR se aplică cererilor de autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 13 alineatul (4) al Directivei 2001/82/CE. Această taxă acoperă o singură concentrație asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxele reduse menționate la primul și al doilea paragraf se majorează cu 11 600 EUR pentru fiecare concentrație sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în același timp cu cererea inițială de autorizare. Respectiva majorare acoperă o concentrație sau o formă farmaceutică suplimentară și o prezentare.

Taxele reduse menționate la primul și al doilea paragraf se majorează cu 5 800 EUR pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentrații și forme farmaceutice, prezentate în același timp cu cererea inițială de autorizare.

În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa se reduce la 29 000 EUR, fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică și/sau prezentare suplimentară antrenând o majorare cu 5 800 EUR.

În sensul prezentei litere, numărul speciilor țintă este irelevant.

(\*) JO L 311, 28.11.2001, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).";

(iii) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Taxă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață

O taxă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață de 29 000 EUR se aplică pentru fiecare prelungire a unei autorizații de introducere pe piață în sensul anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1085/2003, care a fost deja acordată.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață cuprinsă între 7 200 EUR și 21 700 EUR se aplică pentru anumite prelungiri. Aceste prelungiri sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

Taxa pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață și taxa redusă pentru prelungirea autorizației de introducere pe piață se majorează cu 5 800 EUR pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași prelungiri a autorizației prezentată în același timp cu cererea de prelungire.”;

(c) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la litera (a), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„O taxă de modificare de tip I se aplică pentru o modificare de importanță redusă a unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003. În cazul modificărilor de tip IA, taxa este de 2 500 EUR. În cazul modificărilor de tip IB, taxa este de 5 800 EUR.”;

(ii) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„Taxă pentru modificare de tip II

O taxă pentru modificare de tip II de 34 800 EUR se aplică pentru o modificare de importanță majoră a unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă pentru modificare de tip II cuprinsă între 8 700 EUR și 26 100 EUR se aplică pentru anumite modificări. Aceste modificări sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa este de 5 800 EUR.

În cazul introducerii unei modificări identice, taxa menționată la primul, al doilea și al treilea paragraf acoperă toate concentrațiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate.”;

(d) alineatul (4) se modifică după cum urmează:

(i) paragraful unic se înlocuiește cu următorul text:

„O taxă de 17 400 EUR se aplică pentru fiecare inspecție efectuată pe teritoriul sau în afara Comunității. Pentru inspecții efectuate în afara Comunității, se percepe în plus cheltuieli de deplasare, calculate pe baza costului real al respectivelor deplasări.”;

(ii) se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, o taxă de inspecție redusă se aplică pentru anumite inspecții, în funcție de amploarea și natura inspecției și pe baza condițiilor prevăzute în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).”;

(e) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) *Taxă anuală*

O taxă anuală de 27 700 EUR se aplică pentru fiecare autorizație de introducere pe piață a unui produs medicamentos. Această taxă acoperă toate prezentările autorizate ale aceluiași produs medicamentos.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă anuală redusă cuprinsă între 6 900 EUR și 20 800 EUR se aplică pentru anumite tipuri de produse medicamentoase. Aceste produse medicamentoase sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).”

5. Articolul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 6

**Produsele medicamentoase de uz veterinar reglementate de procedurile prevăzute de Directiva 2001/82/CE**

*Taxă de sesizare*

O taxă de sesizare de 34 800 EUR se aplică în cazul în care procedurile prevăzute la articolul 34 alineatul (1) și la articolul 35 ale Directivei 2001/82/CE sunt inițiate de solicitantul unei autorizații de introducere pe piață sau de titularul unei autorizații de introducere pe piață existente.

În cazul în care mai mulți solicitanți de autorizații de introducere pe piață sau titulari de autorizații de introducere pe piață existente inițiază procedurile menționate la primul paragraf, solicitanții sau titularii pot fi grupați în vederea plății unei singure taxe de sesizare. Cu toate acestea, în cazul în care aceeași procedură este inițiată de mai mult de zece solicitanți sau titulari diferiți, se aplică taxa de sesizare menționată anterior.”

6. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

**„Stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor (LMR) pentru produsele medicamentoase de uz veterinar în conformitate cu procedurile prevăzute de Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 (\*)**

(\*) JO L 224, 18.8.1990, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1518/2005 al Comisiei (JO L 244, 20.9.2005, p. 11).”;

(b) la alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu textul următor:

„O taxă suplimentară de 17 400 EUR se aplică pentru fiecare cerere de modificare a unei LMR existente, inclusă în una din anexele la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.”;

(c) alineatul (2) se elimină, iar numerotarea alineatului (1) se elimină.

7. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 8

**Taxe diverse**

(1) *Taxă pentru consiliere științifică*

Taxa pentru consiliere științifică se aplică în cazul în care se face o cerere pentru consiliere științifică privind realizarea de diferite teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor.

În cazul în care este vorba de produse medicamentoase de uz uman, taxa este de 69 600 EUR.

În cazul în care este vorba de produse medicamentoase de uz veterinar, taxa este de 34 800 EUR.

Prin derogare de la al doilea paragraf, o taxă redusă pentru consiliere științifică, cuprinsă între 17 400 EUR și 52 200 EUR, se aplică pentru anumite tipuri de consiliere științifică privind produsele medicamentoase de uz uman.

Prin derogare de la al treilea paragraf, o taxă redusă pentru consiliere științifică, cuprinsă între 8 700 EUR și 26 100 EUR, se aplică pentru anumite tipuri de consiliere științifică privind produsele medicamentoase de uz veterinar.

Tipurile de consiliere științifică menționate la al patrulea și al cincilea paragraf sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

(2) *Taxă pentru servicii științifice care nu sunt reglementate de articolele 3-7 sau de articolul 8 alineatul (1)*

O taxă pentru servicii științifice se aplică în cazul în care se depune o cerere pentru orice tip de consiliere științifică sau aviz al unui comitet științific care nu sunt reglementate de articolele 3-7 sau de articolul 8 alineatul (1). Aceasta include orice evaluare a medicamentelor tradiționale din plante, orice aviz privind medicamentele de uz compasional, orice consultare cu privire la substanțele auxiliare, inclusiv cele derivate din sânge, încorporate în dispozitive medicale, precum și orice evaluare a dosarelor de referință pentru plasmă (*Plasma Master Files*) și a dosarelor de referință pentru vaccinul antigen (*Vaccine Antigen Master Files*).

În cazul în care este vorba de produsele medicamentoase de uz uman, taxa este de 232 000 EUR.

În cazul în care este vorba de produsele medicamentoase de uz veterinar, taxa este de 116 000 EUR.

Dispozițiile articolului 3 al prezentului regulament se aplică tuturor avizelor științifice privind evaluarea produsele medicamentoase de uz uman destinate exclusiv introducerii pe piețele din afara Comunității în temeiul articolului 58 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Prin derogare de al doilea paragraf, o taxă redusă pentru servicii științifice, cuprinsă între 2 500 EUR și

200 000 EUR, se aplică pentru anumite avize sau servicii științifice privind produsele medicamentoase de uz uman.

Prin derogare de la al treilea paragraf, o taxă redusă pentru servicii științifice, cuprinsă între 2 500 EUR și 100 000 EUR, se aplică pentru anumite avize sau servicii științifice privind produsele medicamentoase de uz veterinar.

Avizele sau serviciile științifice menționate la al cincilea și al șaselea paragraf sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

(3) *Taxă pentru servicii administrative*

O taxă cuprinsă între 100 EUR și 5 800 EUR se aplică pentru servicii administrative în cazul în care se emit documente sau certificate în afara cadrului serviciilor acoperite de o altă taxă prevăzută de prezentul regulament sau în cazul în care o cerere este respinsă la încheierea termenului de validare administrativă a dosarului în cauză sau în cazul în care informațiile solicitate în cazul unei distribuții paralele trebuie verificate.

O clasificare a serviciilor și a taxelor se include într-o listă, întocmită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2)."

8. La articolul 9, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„Se poate acorda o exonerare totală sau parțială de la plata taxelor prevăzute de prezentul regulament, în special pentru produsele medicamentoase destinate tratamentului bolilor rare sau bolilor care afectează speciile minore de animale, pentru extinderea LMR existente la mai multe specii de animale sau pentru medicamentele disponibile de uz compasional.

Normele de aplicare a exonerării totale sau parțiale se determină în conformitate cu dispozițiile articolului 11 alineatul (2).

Taxa datorată pentru un aviz cu privire la un medicament de uz compasional se deduce din taxa datorată pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață a aceluiași medicament, în cazul în care respectiva cerere este prezentată de același solicitant.”

9. Articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

### Data scadenței și reportarea plății

(1) Taxele sunt scadente la data validării administrative a cererii respective, în afara cazului în care dispoziții speciale prevăd altfel. Acestea se plătesc în termen de 45 de zile de la data la care solicitantului i se notifică validarea administrativă. Plata taxelor se face în euro.

Taxa anuală este scadentă la data primei aniversări și la fiecare aniversare ulterioară a notificării deciziei de autorizație de introducere pe piață. Aceasta se plătește în termen de 45 de zile de la data scadenței. Taxa anuală se referă la anul precedent.

Taxa de inspecție se plătește în termen de 45 de zile de la data la care s-a efectuat inspecția.

(2) Plata taxei pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui produs medicamentos destinat folosirii într-o situație de pandemie umană va fi reportată până la recunoașterea corespunzătoare a situației pandemice, fie de către Organizația Mondială a Sănătății, fie de către Comunitate, în cadrul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și de control al bolilor transmisibile în Comunitate (\*). Această reportare nu depășește cinci ani.

(3) În cazul în care o taxă scadentă în conformitate cu prezentul regulament rămâne neplătită la data scadenței și fără a aduce atingere capacității Agenției de a institui procedurile legale care îi sunt conferite în temeiul articolului 71 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, directorul executiv poate decide să nu presteze serviciile solicitate sau să suspende toate serviciile și procedurile în curs până la plata taxei, inclusiv a dobânzii corespunzătoare, astfel cum se prevede la articolul 86 al Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind Regulamentul Financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene (\*\*).

(\*) JO L 268, 3.10.1998, p. 1, decizie astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

(\*\*) JO L 357, 31.12.2002, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1261/2005 (JO L 201, 2.8.2005, p. 3)."

10. Articolul 11 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 726/2004, consiliul de administrație al Agenției poate preciza, la propunerea directorului executiv și după avizul favorabil al Comisiei, orice dispoziție necesară pentru aplicarea prezentului regulament. Aceste dispoziții se pun la dispoziția publicului.”

11. Articolul 12 se modifică după cum urmează:

(a) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cu toate acestea, modificările cuantumului taxelor stabilite prin prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 87 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, cu excepția actualizării prevăzute la alineatul (5) al prezentului articol.”;

(b) al treilea și al patrulea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Până la 24 noiembrie 2010, Comisia prezintă Consiliului un raport cu privire la aplicarea acestuia, raport ce cuprinde o analiză privind necesitatea includerii în prezentul regulament a unei proceduri de soluționare a litigiilor.

Orice revizuire a taxelor se bazează pe o evaluare a costurilor Agenției și pe costurile corespunzătoare serviciilor asigurate de statele membre. Costurile se calculează în conformitate cu metodele internaționale general acceptate de calcul a costurilor, care se adoptă în conformitate cu articolul 11 alineatul (2).”;

(c) se adaugă următorul paragraf:

„Cu efect de la data de 1 aprilie a fiecărui an, Comisia revizuieste taxele în raport cu rata inflației publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și le actualizează.”



*Articolul 2***Perioada de tranziție**

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile în curs de examinare la 20 noiembrie 2005.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 20 noiembrie 2005.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 noiembrie 2005.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

T. JOWELL

---