

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**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**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 235,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que el artículo 58 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos<sup>(1)</sup>, en lo sucesivo denominada « la Agencia », exige que el Consejo fije la estructura y el importe de las tasas a que se refiere el apartado 1 del artículo 57;

Considerando que el apartado 1 del artículo 57 establece que los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia;

Considerando que el apartado 3 del artículo 6 y el apartado 3 del artículo 28 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 establecen que toda solicitud relativa a una autorización de puesta en el mercado de un medicamento, así como toda solicitud de modificación, deberá ir acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud;

Considerando que el cálculo del importe de las tasas percibidas por la Agencia deberá basarse en el principio del servicio efectivo prestado;

Considerando que el importe de las tasas que establece el presente Reglamento no debería constituir un elemento determinante para el solicitante de autorización en los casos en que pueda optar entre un procedimiento centralizado y un procedimiento nacional;

Considerando que la tasa básica debe definirse como la tasa percibida con motivo de la solicitud inicial de autori-

zación de un medicamento, a la que se añadirá otra tasa para cada concentración o forma farmacéutica adicional, pero que procede, no obstante, introducir un límite máximo;

Considerando que, con el mismo objetivo, debe fijarse una tasa de extensión para las solicitudes posteriores relativas a un medicamento que ya haya sido autorizado, a fin de tener en cuenta el trabajo y los costes adicionales ocasionados por la decisión del solicitante de presentar las solicitudes de forma gradual;

Considerando que conviene establecer una tasa reducida para las solicitudes que puedan ir acompañadas de un expediente reducido en virtud del punto 8 del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos<sup>(2)</sup> y del punto 8 del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los medicamentos veterinarios<sup>(3)</sup>, y para las solicitudes relativas a medicamentos destinados a animales no productores de alimentos;

Considerando que por el estudio de las modificaciones efectuadas en autorizaciones ya existentes, que no requieran la evaluación completa de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, deberá aplicarse una tasa en función de su complejidad y de la carga real de trabajo que supongan y, por consiguiente, muy inferior a la de una solicitud normal;

Considerando que el trabajo que supone la renovación quinquenal obligatoria de una autorización comunitaria de comercialización justifica el cobro de una tasa;

<sup>(1)</sup> DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

<sup>(2)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

<sup>(1)</sup> DO n° L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

Considerando que procede establecer una tasa para los servicios de arbitraje en caso de desacuerdo entre los Estados miembros en relación con las solicitudes de autorización presentadas con arreglo al procedimiento descentralizado;

Considerando que deberá cobrarse una tasa de importe fijo por cada inspección efectuada con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, a instancia o en interés de su titular;

Considerando que los medicamentos veterinarios se destinan a un mercado distinto del de los medicamentos de uso humano, por lo que está justificada, como norma general, la aplicación de tasas menores; que, por otra parte, debe ser posible tener en cuenta las circunstancias particulares de la comercialización de determinados medicamentos veterinarios caso por caso; que la mejor forma de lograr este objetivo es adoptar una cláusula especial sobre reducción y exención de las tasas;

Considerando que, respecto a la evaluación de las solicitudes de fijación de tasas de límites máximos de residuos (LMR), corresponde al solicitante decidir si presenta una solicitud separada para la determinación de LMR o lo hace junto a la solicitud de autorización comunitaria de comercialización, en cuyo caso la tasa por evaluación de la solicitud de autorización debe incluir la correspondiente a la determinación de LMR; que si, no obstante el solicitante opta por presentar una solicitud separada para la determinación de LMR, el trabajo y el gasto adicionales deben pagarse mediante una tasa exclusiva de LMR;

Considerando que, en lo relativo a todas las demás tasas por evaluación de medicamentos veterinarios, las razones para exigir las o renunciar a ellas son las mismas citadas anteriormente;

Considerando que, en determinados casos excepcionales y por motivos importantes de salud pública o de sanidad animal, deberá existir la posibilidad de establecer exenciones o reducciones de tasas; considerando que la decisión sobre cada uno de estos casos corresponderá al director ejecutivo tras consultar al comité competente y sobre la base de criterios generales que fijará el consejo de administración de la Agencia;

Considerando que conviene establecer un período provisional de tres años a cuyo término se podrán evaluar nuevamente las necesidades financieras de la Agencia sobre la base de la experiencia acumulada; que, por razones prácticas, conviene asimismo prever mecanismos que permitan la actualización de las tasas en período más breves;

Considerando que el Tratado no contempla poderes específicos para la fijación de tasas a nivel comunitario en el marco de un sistema comunitario; que, por consiguiente, procede recurrir al artículo 235 del Tratado,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Ámbito de aplicación

1. Con arreglo a las disposiciones del presente Reglamento, se exigirán tasas por la obtención y manteni-

miento de autorizaciones comunitarias de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario y por los demás servicios que prestare la Agencia.

2. Estas tasas se fijarán en ecus.

#### 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.

#### Artículo 3

##### Solicitudes de autorización para medicamentos de uso humano presentadas con arreglo al procedimiento centralizado

1. *Tasa básica: 140 000 ecus*

Se trata de la tasa percibida por una solicitud de autorización comunitaria de comercialización de un medicamento, acompañada de un expediente completo. Esta tasa se aumentará en 20 000 ecus por cada concentración o forma farmacéutica adicional de un mismo medicamento presentada al mismo tiempo que la solicitud inicial de autorización. No obstante, la cuantía total de esta tasa no podrá superar los 200 000 ecus.

2. *Tasa reducida: 70 000 ecus*

Se aplicará la tasa reducida a las solicitudes de autorización comunitaria de comercialización de medicamentos que no requieran la presentación de un expediente completo, según se establece en las normas de excepción al punto 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE. Esta tasa se aumentará en 10 000 ecus por cada concentración o forma farmacéutica adicional de un mismo medicamento presentada al mismo tiempo que la solicitud inicial de autorización. No obstante, la cuantía total de esta tasa no podrá superar los 100 000 ecus.

3. *Tasa de extensión: 40 000 ecus*

Se percibirá esta tasa por cada solicitud suplementaria de autorización comunitaria de comercialización de una concentración o forma farmacéutica de un medicamento con posterioridad a la primera solicitud de autorización presentada a la Agencia.

4. *Tasa de modificación de tipo I: 5 000 ecus*

Se percibirá esta tasa por una modificación de poca importancia con arreglo a la clasificación establecida por el Reglamento de la Comisión aplicable en la materia.

5. *Tasa de modificación de tipo II: 40 000 ecus*

Se percibirá esta tasa por una modificación importante con arreglo a la clasificación establecida por el Reglamento de la Comisión aplicable en la materia.

6. *Tasa de renovación: 10 000 ecus*

Se percibirá esta tasa por el estudio de los nuevos datos de que se disponga sobre el producto en el momento de la renovación quinquenal obligatoria de una autorización comunitaria de comercialización de un medicamento, por cada concentración o forma farmacéutica.

7. *Tasa de inspección: 10 000 ecus*

Se trata de la tasa uniforme por cualquier inspección dentro o fuera de la Comunidad. En el caso de inspecciones realizadas fuera de la Comunidad se cobrarán además los gastos de viaje según el coste real.

8. *Tasa de transferencia: 5 000 ecus*

Se percibirá esta tasa por el cambio de titular de cada autorización de comercialización que resulte afectada por la transferencia.

*Artículo 4*

**Resolución de desacuerdos referentes a solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano, presentadas con arreglo al procedimiento descentralizado**

*Tasa de arbitraje: 30 000 ecus*

Se trata de la tasa fija abonada a la Agencia por la empresa interesada, por sus servicios de arbitraje de desacuerdos surgidos entre los Estados miembros sobre el reconocimiento mutuo de una autorización nacional o sobre el reconocimiento mutuo de una modificación de tipo II respecto de una autorización nacional existente. Se percibirá igualmente este importe en caso de recurrirse, por iniciativa del responsable de la comercialización, a los procedimientos previstos en los artículos 11 y 12 de la Directiva 75/319/CEE<sup>(1)</sup>.

*Artículo 5*

**Solicitudes de autorización para medicamentos de uso veterinario presentadas con arreglo al procedimiento centralizado**

1. *Tasa básica: 70 000 ecus*

Se trata de la tasa percibida por una solicitud de autorización comunitaria de comercialización de un medicamento destinado a animales productores de productos alimenticios, acompañada de un expediente completo. Esta tasa se aumentará en 10 000 ecus por cada

concentración o forma farmacéutica adicional de un mismo medicamento presentada al mismo tiempo que la solicitud inicial de autorización. No obstante, la cuantía total de esta tasa no podrá superar los 100 000 ecus.

Para las vacunas se cobrará una tasa básica de 40 000 ecus y cada solicitud de una concentración o forma farmacéutica suplementaria supondrá un aumento de 5 000 ecus.

2. *Tasa reducida: 35 000 ecus*

Se aplicará la tasa reducida a las solicitudes de autorización comunitaria de comercialización de medicamentos que no requieran la presentación de un expediente completo, según se establece en las normas de excepción al punto 10 del párrafo segundo del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE, así como a las solicitudes relativas a los medicamentos destinados a animales no productores de productos alimenticios. Esta tasa se aumentará en 5 000 ecus por cada concentración o forma farmacéutica adicional de un mismo medicamento o para una especie diferente, presentada al mismo tiempo que la solicitud inicial de autorización. No obstante, la cuantía total de esta tasa no podrá superar los 50 000 ecus.

Para las vacunas se cobrará una tasa reducida de 20 000 ecus y cada solicitud de una concentración o forma farmacéutica suplementaria supondrá un aumento de 5 000 ecus.

3. *Tasa de límite máximo de residuos (LMR): 40 000 ecus*

Se trata de la tasa percibida por la solicitud de fijación del primer LMR de una sustancia. Por cada solicitud de modificación y de ampliación de un LMR vigente se percibirá una tasa de 10 000 ecus.

Estas tasas se deducirán de las tasas exigidas por la autorización de comercialización de un nuevo medicamento que contenga esta sustancia si la empresa solicita dicha autorización cuando vaya a establecerse el LMR.

4. *Tasa de extensión: 20 000 ecus*

Se percibirá esta tasa por cada solicitud suplementaria de autorización comunitaria de comercialización de una concentración o forma farmacéutica de un medicamento, con posterioridad a la primera solicitud de autorización presentada a la Agencia.

Deberá pagarse igualmente esta tasa por cualquier solicitud suplementaria de comercialización presentada para una o más especies adicionales, salvo en caso de que se presente simultáneamente una solicitud de autorización de una concentración o forma farmacéutica adicional.

Para las vacunas se cobrará una tasa de extensión de 10 000 ecus.

(1) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

**5. Tasa de modificación de tipo I: 5 000 ecus**

Se percibirá esta tasa por una modificación de poca importancia con arreglo a la clasificación establecida por el Reglamento de la Comisión aplicable en la materia.

**6. Tasa de modificación de tipo II: 20 000 ecus**

Se percibirá esta tasa por una modificación importante con arreglo a la clasificación establecida por el Reglamento de la Comisión aplicable en la materia.

**7. Tasa de renovación: 5 000 ecus**

Se percibirá esta tasa por el estudio de los nuevos datos de que se disponga sobre el producto en el momento de la renovación quinquenal obligatoria de una autorización comunitaria de comercialización de un medicamento, por cada concentración o forma farmacéutica, o por cada especie adicional, en caso de haberse percibido por dicha especie una tasa adicional de conformidad con el apartado 4 del presente artículo.

**8. Tasa de inspección: 10 000 ecus**

Se trata de la tasa fija por cualquier inspección dentro o fuera de la Comunidad. En el caso de inspecciones realizadas fuera de la Comunidad se cobrarán además los gastos de viaje según el coste real.

**9. Tasa de transferencia: 5 000 ecus**

Se percibirá esta tasa por el cambio de titular de cada autorización de comercialización que resulte afectada por la transferencia.

**Artículo 6****Resolución de desacuerdos referentes a solicitudes de autorización de medicamentos de uso veterinario, presentadas con arreglo al procedimiento descentralizado****Tasa de arbitraje: 15 000 ecus**

Se trata de la tasa fija abonada a la Agencia por la empresa interesada, por sus servicios de arbitraje de desacuerdos surgidos entre los Estados miembros sobre el reconocimiento mutuo de una autorización nacional o sobre el reconocimiento mutuo de una modificación de tipo II respecto de una autorización nacional existente. Se percibirá igualmente este importe en caso de recurrirse, por iniciativa del responsable de la comercialización, a los procedimientos previstos en los artículos 19 y 20 de la Directiva 81/851/CEE.

**Artículo 7****Exenciones, reducciones de tasas y resolución de desacuerdos**

1. En circunstancias excepcionales o por razones fundamentales de salud pública o de sanidad animal, el Director Ejecutivo podrá conceder, teniendo en cuenta cada caso concreto y previa consulta al Comité competente, exenciones o reducciones de tasas con respecto a

medicamentos que sirvan para un número limitado de aplicaciones. Deberán motivarse tales decisiones de exención o de reducción.

Los criterios generales para decidir exenciones o reducciones serán fijados por el Consejo de Administración de la Agencia.

2. Se aplicará un procedimiento similar al descrito en el primer párrafo del apartado 1 a cualquier desacuerdo sobre la clasificación de una solicitud en una de las categorías de tasas antes citadas.

**Artículo 8****Fecha de abono y pago retrasado**

1. Las tasas cuya fecha de abono no se especifique en el presente Reglamento ni en el Reglamento (CEE) nº 2309/93, deberán abonarse en la fecha de recepción de la solicitud del servicio por el que debe pagarse la tasa.

2. En caso de que alguna tasa que deba pagarse con arreglo al presente Reglamento no se haya hecho efectiva en su fecha de abono, el Director Ejecutivo podrá decidir no prestar o suspender los servicios hasta que se realice el pago de la tasa correspondiente.

3. El pago de las tasas se efectuará en ecus o en la moneda nacional de alguno de los Estados miembros, con arreglo a los tipos de conversión vigentes que la Comisión fija diariamente de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 3180/78<sup>(1)</sup>. No obstante, el consejo de administración de la Agencia podrá fijar tipos de conversión mensuales basados en los mencionados.

**Artículo 9****Normas de desarrollo**

Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente Reglamento o en el Reglamento (CEE) nº 2309/93, el consejo de administración de la Agencia adoptará normas de desarrollo en las que se establecerán las fechas de abono de las tasas que deban pagarse con arreglo al artículo 1, la forma de pago, las consecuencias del retraso o la omisión del pago, e incluirán todas las disposiciones necesarias para dar efecto al presente Reglamento.

**Artículo 10**

En un plazo máximo de dos años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento la Comisión presentará un informe sobre la ejecución del mismo y, teniendo presente esta experiencia, propondrá al Consejo un Reglamento definitivo. El Consejo, por mayoría cualificada y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará las disposiciones relativas a los importes de las tasas y a las condiciones por las que éstas se registrarán, que serán aplicables a partir del 1 de enero de 1998. En el caso de que dichas disposiciones no fueran aplicables en esa fecha, se segui-

<sup>(1)</sup> DO nº L 379 de 30. 12. 1978, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 1971/89 (DO nº L 189 de 4. 7. 1989, p. 1).

rán aplicando de forma provisional los importes de las tasas y las condiciones por las que éstas se rigen en virtud del presente Reglamento.

introducirán de acuerdo con el procedimiento descrito en el artículo 73 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

*Artículo 11*

**Entrada en vigor**

No obstante, las modificaciones del importe de las distintas tasas establecidas por el presente Reglamento se

El presente Reglamento entrará en vigor del 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.

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 1995.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

A. JUPPÉ

---