

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 2743/98 DEL CONSIGLIO

del 14 dicembre 1998

che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo⁽²⁾,

considerando che ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali⁽³⁾, le entrate dell'Agenzia sono composte da un contributo e da quote pagate dalle imprese che desiderano ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato nonché altri servizi offerti dall'Agenzia;

considerando che l'importo e la struttura dei diritti fissati dal regolamento (CE) n. 297/95 devono essere riesaminati entro il 31 dicembre 1997;

considerando che, alla luce dell'esperienza acquisita dal 1995 a oggi, appare opportuno lasciare immutati i principi generali e la struttura globale dei diritti, nonché le principali disposizioni operative e procedurali stabilite dal regolamento citato;

considerando che è tuttavia necessario, per alcuni diritti, precisare i servizi o le prestazioni cui si riferiscono onde facilitarne la riscossione e in generale migliorare la trasparenza e l'attuazione pratica di detto regolamento;

considerando che occorre inoltre istituire nuovi diritti per coprire l'insieme dei servizi attualmente resi dall'Agenzia;

considerando che deve essere introdotto un diritto annuale per coprire le spese legate alla sorveglianza dei medicinali autorizzati; che una determinata parte di tale diritto dovrà essere assegnata alle competenti autorità nazionali, le quali in virtù del regolamento (CEE) n. 2309/93 sono tenute a svolgere a nome della Comunità funzioni di sorveglianza del mercato; che le modalità di ripartizione tra le varie autorità dovranno essere decise dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia secondo la procedura prevista dal presente regolamento;

considerando che in circostanze eccezionali e per fondati motivi di tutela della sanità pubblica o della salute degli animali si deve prevedere la possibilità di ridurre i diritti; che, ferme restando le disposizioni più specifiche del diritto comunitario, ogni decisione in tal senso spetta al direttore esecutivo, previa analisi critica della situazione caso per caso e consultazione del comitato scientifico competente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 297/95 è modificato come segue:

1) L'articolo 1 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 1

Campo d'applicazione

I diritti per ottenere e conservare l'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di medicinali per uso umano e veterinario, nonché per gli altri servizi forniti dall'Agenzia, sono riscossi secondo le disposizioni del presente regolamento.

Tali diritti sono espressi in ecu.»

⁽¹⁾ GU L 35 del 15. 2. 1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 328 del 26. 10. 1998.

⁽³⁾ GU L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24. 3. 1998, pag. 7).

2) Gli articoli da 3 a 10 sono sostituiti dal seguente testo:

«*Articolo 3*

Medicinali per uso umano soggetti alle procedure di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93

1. *Autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale*

a) *Diritto di base*

Il diritto spettante all'Agenzia per una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale, suffragata da documentazione completa, ammonta a 200 000 ecu. Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica del medicinale.

Il diritto è maggiorato di 20 000 ecu per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale, purché richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione e/o una forma farmaceutica supplementare.

Il diritto è inoltre maggiorato di 5 000 ecu per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e della medesima forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

b) *Diritto ridotto*

Il diritto è ridotto a 100 000 ecu per le domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale che non devono essere suffragate da una documentazione completa come previsto dall'articolo 4, terzo comma, punto 8, lettera a), punti i) e iii), della direttiva 65/65/CEE, o se ci si avvale dell'articolo 4, terzo comma, punto 8, lettera a), punto ii), della stessa direttiva. Tale diritto copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica.

Questo diritto è maggiorato di 20 000 ecu per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale, purché richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggioranza copre una concentrazione e/o una forma farmaceutica supplementare.

Questo diritto è inoltre maggiorato di 5 000 ecu per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e della medesima forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

c) *Diritti relativi all'estensione di un'autorizzazione sul mercato*

Per ogni estensione di un'autorizzazione all'immissione sul mercato già concessa sono riscossi diritti:

- pari a 50 000 ecu qualora l'estensione si riferisca ad una nuova concentrazione, ad una nuova forma farmaceutica, ad una nuova indicazione o a un nuovo modo di somministrazione
- pari a 10 000 ecu qualora l'estensione si riferisca ad una nuova presentazione di una concentrazione, di una forma farmaceutica e a un nuovo modo di somministrazione già autorizzati.

2. *Modifica di un'autorizzazione all'immissione sul mercato*

a) *Diritto per le modifiche di tipo I*

Un diritto di 5 000 ecu è riscosso per le variazioni secondarie dell'autorizzazione all'immissione sul mercato, in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia.

In caso di modifica identica, questo diritto copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate.

b) *Diritto per le modifiche di tipo II*

Un diritto di 60 000 ecu è riscosso per le variazioni importanti dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia. Esso può essere ridotto della metà per le modifiche di tipo II che non implicino una valutazione scientifica approfondita, il cui elenco è redatto secondo la procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 2, del presente regolamento.

In caso di modifica identica, questo diritto copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate.

3. *Diritto per il rinnovo*

Un diritto di 10 000 ecu è riscosso per la verifica delle informazioni disponibili all'atto del rinnovo quinquennale dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale. Essa è dovuta per ciascuna concentrazione associata ad una forma farmaceutica.

4. *Diritto per le ispezioni*

Un importo forfettario pari a 15 000 ecu è riscosso per le ispezioni che si svolgano all'interno o all'esterno del territorio della Comunità. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, all'importo forfettario si aggiungono le spese di viaggio, conteggiate in base al costo effettivo.

5. *Diritto per il trasferimento*

Un diritto di 5 000 ecu è riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento. Essa copre l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.

6. *Diritto annuale*

Un diritto annuale pari a 60 000 ecu è riscosso per ogni medicinale per cui sia stata concessa l'autorizzazione all'immissione sul mercato. Esso copre l'insieme delle presentazioni autorizzate dello stesso medicinale.

Articolo 4

Medicinali per uso umano soggetti alle procedure di cui alla direttiva 75/319/CE (*)

Diritto per l'arbitrato

All'Agenzia spetta un diritto di arbitrato pari a 10 000 ecu qualora vengano applicate le procedure di cui all'articolo 10, paragrafo 2, ed agli articoli 11, 12 e 15 della direttiva 75/319/CEE.

Tale diritto è maggiorato di 40 000 ecu qualora si faccia ricorso alle procedure di cui agli articoli 11 e 12 della direttiva 75/319/CEE per iniziativa del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

Articolo 5

Medicinali per uso veterinario soggetti alle procedure di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93

1. *Autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale*

a) *Diritto di base*

Il diritto riscosso per una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale, suffragata da documentazione completa, ammonta a 100 000 ecu e copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica del medicinale.

Il diritto maggiorato di 10 000 ecu per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale, purché richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione e/o una forma farmaceutica supplementare.

I diritti sono inoltre maggiorati di 5 000 ecu per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e della medesima forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

Per i vaccini, i diritti di base sono ridotti a 50 000 ecu e ogni concentrazione, forma farmaceutica e/o presentazione supplementare comporta una maggiorazione di 5 000 ecu.

Il numero di specie cui è destinato il medicinale non ha rilevanza ai fini del presente punto.

b) *Diritto ridotto*

Il diritto è ridotto a 50 000 ecu per le domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale che non devono essere suffragate da una documentazione completa, come previsto dall'articolo 5, terzo comma, punto 10 a), punti i) e iii), della direttiva 81/851/CEE, o se ci si avvale dell'articolo 5, terzo comma, punto 10 a), punto ii), della stessa direttiva. Tale diritto copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica.

Questo diritto è maggiorato di 10 000 ecu per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale, purché richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione e/o una forma farmaceutica supplementare.

Questo diritto è inoltre maggiorato di 5 000 ecu per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e della medesima forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

Per i vaccini, i diritti sono ridotti a 25 000 ecu e ogni concentrazione, forma farmaceutica e/o presentazione supplementare comporta una maggiorazione di 5 000 ecu.

Il numero di specie cui è destinato il medicinale non ha rilevanza ai fini del presente punto.

c) *Diritti relativi all'estensione di un'autorizzazione all'immissione sul mercato*

Per ogni estensione di un'autorizzazione all'immissione sul mercato già concessa sono riscossi diritti:

- pari a 25 000 ecu qualora l'estensione si riferisca ad una nuova concentrazione, ad una nuova forma farmaceutica, ad una nuova specie, a una nuova indicazione o a un nuovo modo di somministrazione;
- pari a 5 000 ecu qualora l'estensione si riferisca ad una nuova presentazione di una concentrazione, di una forma farmaceutica e a un nuovo modo di somministrazione già autorizzati;

— pari a 5 000 ecu nel caso dei vaccini, qualora l'estensione si riferisca ad una nuova concentrazione, ad una nuova forma farmaceutica, ad una nuova presentazione o a un nuovo modo di somministrazione.

2. *Modifica di un'autorizzazione all'immissione sul mercato*

a) Diritto per le modifiche di tipo I

Un diritto di 5 000 ecu è riscosso per le variazioni secondarie dell'autorizzazione all'immissione sul mercato, in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia. Esso è applicabile anche ai vaccini.

In caso di modifica identica, questo diritto copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate.

b) Diritto per le modifiche di tipo II

Un diritto di 30 000 ecu è riscosso per le variazioni importanti dell'autorizzazione all'immissione sul mercato, in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia. Esso può essere ridotto della metà per le modifiche di tipo II che non implicano una valutazione scientifica approfondita, il cui elenco è redatto secondo la procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

Per i vaccini i diritti ammontano a 5 000 ecu.

In caso di modifica identica, questo diritto copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate.

3. *Diritto per il rinnovo*

Un diritto di 5 000 ecu è riscosso per la verifica delle nuove informazioni disponibili all'atto del rinnovo quinquennale dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale. Esso è dovuto per ciascuna concentrazione associata ad una forma farmaceutica.

4. *Diritto per le ispezioni*

Un importo forfettario pari a 15 000 ecu è riscosso per le ispezioni, che si svolgono all'interno o all'esterno del territorio della Comunità. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, all'importo forfettario si aggiungono le spese di viaggio, conteggiate in base al costo effettivo.

5. *Diritto per il trasferimento*

Un diritto di 5 000 ecu è riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del

trasferimento. Esso copre l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.

6. *Diritto annuale*

Un diritto annuale pari a 20 000 ecu è riscosso per ogni medicinale autorizzato ad essere immesso sul mercato. Esso copre l'insieme delle presentazioni autorizzate dello stesso medicinale.

Articolo 6

Medicinali per uso veterinario soggetti alle procedure di cui alla direttiva 81/851/CEE

Diritto per l'arbitrato

All'Agenzia spetta un diritto di arbitrato pari a 10 000 ecu qualora vengano applicate le procedure di cui all'articolo 18, paragrafo 2, ed agli articoli 19, 20 e 23 della direttiva 81/851/CEE.

Tale diritto è maggiorato di 20 000 ecu qualora si faccia ricorso alle procedure di cui agli articoli 19 e 20 della direttiva 81/851/CEE per iniziativa del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 7

Definizione dei limiti massimi di residui (LMR) nei medicinali veterinari

1. *Diritti percepiti per la definizione dei LMR*

Il diritto di base riscosso per ogni domanda di una prima definizione dei LMR in una data sostanza è pari a 50 000 ecu.

Un diritto supplementare di 15 000 ecu è riscosso per ogni domanda di modifica o di estensione dei LMR vigenti o per coprire altre specie.

I diritti relativi ai LMR di una sostanza saranno dedotti da quelli dovuti per la domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato o per la domanda di estensione dell'autorizzazione all'immissione sul mercato del medicinale contenente la sostanza stessa nel caso in cui le due domande siano presentate da uno stesso richiedente. La riduzione non potrà comunque superare la metà dei diritti cui si applica.

2. *Diritto relativo ai LMR per sperimentazioni cliniche*

Il diritto riscosso per ogni domanda di definizione dei LMR in vista di sperimentazioni cliniche è pari a 15 000 ecu.

Tale diritto sarà dedotto dall'importo dei diritti di base relativi ai LMR di cui al punto 1.

*Articolo 8***Altri diritti**1. *Diritto per pareri scientifici*

Questo diritto è riscosso quando viene presentata una domanda per un parere scientifico o tecnico relativo alla ricerca e allo sviluppo di un medicinale ai fini dell'eventuale deposito di una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato o di un'estensione dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

- Per i medicinali per uso umano, l'importo massimo del diritto è fissato a 60 000 ecu.
- Per i medicinali per uso veterinario, l'importo massimo è fissato a 30 000 ecu.

Le modalità d'applicazione del presente punto sono adatte secondo la procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

2. *Diritti per oneri amministrativi*

Sono riscossi diritti per oneri amministrativi ogniqualvolta siano rilasciati documenti o certificati la cui emissione non è prevista fra le prestazioni rese nell'ambito di altri diritti di cui al presente regolamento oppure quando una domanda viene respinta al termine della relativa pratica amministrativa. L'importo unitario di tali diritti non può superare i 5 000 ecu. Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia ne stabilisce e specifica la classificazione.

*Articolo 9***Possibilità di riduzione dei diritti**

Salve restando le disposizioni più specifiche del diritto comunitario, in circostanze eccezionali e per cogenti motivi di tutela della sanità pubblica o della salute degli animali, possono essere concesse dal direttore esecutivo riduzioni dei diritti, previa analisi caso per caso e consultazione del comitato scientifico competente. Le decisioni prese in virtù del presente articolo sono debitamente motivate.

Può essere concessa un'esenzione totale o parziale, in particolare per i medicinali destinati a trattare malattie rare o per specie minori.

*Articolo 10***Scadenze e ritardi nei pagamenti**

1. Salvo diversa disposizione specifica, i diritti devono essere pagati al momento del ricevimento della relativa domanda.

Il pagamento del diritto di base relativi all'arbitrato deve essere effettuato 30 giorni dalla data della prima ricorrenza annuale e di ciascuna ricorrenza annuale successiva della notifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

Il pagamento dei diritti per le ispezioni deve essere effettuato entro 30 giorni dalla data in cui è stata svolta l'ispezione.

2. Qualora uno dei diritti di cui al presente regolamento non sia versato entro i termini, salva restando la facoltà dell'Agenzia di agire in giudizio conferitale dall'articolo 59 del regolamento (CEE) n. 2309/93 il direttore esecutivo dell'Agenzia può decidere di non effettuare i servizi richiesti o di sospendere l'insieme dei servizi o delle procedure in corso fino al completo pagamento della somma dovuta.
3. Il pagamento dei diritti è effettuato in ecu o nella moneta nazionale di uno degli Stati membri secondo i tassi di conversione vigenti, fissati quotidianamente dalla Commissione. Possono tuttavia essere fissati tassi di conversione mensili in base ai precedenti secondo un metodo di calcolo deciso dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

*Articolo 11***Modalità di esecuzione**

1. Su proposta del direttore esecutivo e previo parere favorevole della Commissione, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia fissa le modalità di trasferimento di una parte dei proventi dei diritti annuali alle competenti autorità nazionali che svolgono attività di sorveglianza del mercato comunitario.
2. Salve restando le disposizioni del presente regolamento o del regolamento (CEE) n. 2309/93, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia ha facoltà di emanare, su proposta del direttore esecutivo, ogni altra disposizione necessaria per l'attuazione del presente regolamento.
3. In caso di disaccordo circa la classificazione di una domanda in una delle suddette categorie di diritti, il direttore esecutivo si pronuncia in merito previo parere del comitato scientifico competente.

*Articolo 12***Modifica**

Qualsiasi decisione di modifica del presente regolamento è adottata dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata previa consultazione del Parlamento europeo, su proposta della Commissione.

Tuttavia le modifiche dell'importo dei diritti fissati dal presente regolamento sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 73 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione presenta, previa consultazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia, una relazione sulla sua esecuzione.

I futuri riesami dei diritti si baseranno su una valutazione completa dei costi sostenuti dall'Agenzia, ivi compresi i costi dei relatori degli Stati membri.

(*) GU L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU L 214 del 24. 8. 1993, pag. 22).»

- 3) L'attuale articolo 11 diventa articolo 13.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 14 dicembre 1998.

Per il Consiglio

Il Presidente

W. MOLTERER
