

REGOLAMENTO (CE) N. 2049/2005 DELLA COMMISSIONE

del 15 dicembre 2005

che stabilisce, in base al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese nonché le norme relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 70, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 726/2004, che sostituisce il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio e del Parlamento europeo, 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 ⁽²⁾, prevede che le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «l'Agenzia») siano composte da un contributo della Comunità e da tasse pagate dalle imprese.
- (2) Nel quadro del sistema stabilito dal regolamento (CEE) n. 2309/93, il regolamento (CE) n. 297/95 ⁽³⁾ prevede le tasse che devono essere versati all'Agenzia.
- (3) Conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004, la situazione delle microimprese e delle piccole e medie imprese (PMI) deve essere considerata separatamente. Al fine di ridurre il costo per le PMI della commercializzazione dei medicinali autorizzati tramite la procedura centralizzata, tale regolamento prevede pertanto l'adozione di misure specifiche che consentano di pagare tasse ridotte, dilazionare il pagamento delle stesse o ricevere assistenza amministrativa. Tali disposizioni devono applicarsi sia al settore della medicina umana che al settore della medicina veterinaria e devono essere mirate a promuovere l'innovazione e lo sviluppo di nuovi medicinali da parte delle PMI.

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1905/2005 (GU L 304 del 23.11.2005, pag. 1).

- (4) La definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese fornita dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ⁽⁴⁾ deve essere applicata per ragioni di coerenza e di trasparenza.

- (5) L'esperienza acquisita dal momento dell'adozione del regolamento (CEE) n. 2309/93 dimostra che i principali ostacoli finanziari e amministrativi all'entrata delle PMI sono costituiti dalle varie fasi della procedura di autorizzazione preventiva alla commercializzazione, quali la consulenza scientifica, la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato e le ispezioni. Le disposizioni previste dal presente regolamento devono pertanto essere concentrate su questi aspetti.

- (6) Le tasse per la domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato e le relative ispezioni effettuate al fine di valutare la domanda possono costituire un notevole onere finanziario per le PMI. Di conseguenza, al fine di non indebolire la situazione finanziaria delle imprese nel corso della valutazione della domanda di autorizzazione alla commercializzazione, è opportuno differire il pagamento di tali tasse sino al termine della procedura.

- (7) Le PMI del settore farmaceutico sono spesso imprese innovative, come quelle operanti nel settore della terapia genica e della terapia cellulare somatica, che possono in particolare trarre vantaggio dalla messa in comune delle competenze scientifiche a livello comunitario. Inoltre, le possibilità che la valutazione scientifica della domanda di autorizzazione alla commercializzazione abbia un esito favorevole aumentano per i medicinali che sono stati oggetto di consulenza scientifica. Per questi motivi l'accesso alla consulenza scientifica dell'agenzia da parte delle PMI che richiedono l'autorizzazione alla immissione sul mercato deve essere agevolata attraverso la riduzione delle tasse. Come ulteriore incentivo, deve essere concessa un'esenzione condizionale dei diritti ai richiedenti che abbiano sollecitato la consulenza e che ne hanno effettivamente tenuto conto nello sviluppo del loro medicinale.

- (8) Deve anche essere previsto un altro incentivo, sotto forma di una riduzione dei diritti per la fissazione di limiti massimi di residui (LMR) dei medicinali ad uso veterinario al fine di favorire ulteriormente la fissazione di tali limiti.

⁽⁴⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

- (9) Le traduzioni possono costituire un notevole onere amministrativo per le PMI. L'agenzia deve pertanto adottare disposizioni adeguate per fornire le traduzioni di alcuni documenti necessari per la concessione dell'autorizzazione alla immissione sul mercato, in particolare il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto e il progetto di testo dell'etichetta e del foglietto informativo.
- (10) La scarsa familiarità con la procedura centralizzata e l'Agenzia in quanto organizzazione amministrativa non devono ostacolare lo sviluppo e la commercializzazione di nuovi medicinali. Di conseguenza, è opportuno creare un ufficio PMI incaricato esclusivamente di offrire assistenza amministrativa alle PMI. L'ufficio PMI deve costituire l'interfaccia unico tra la PMI richiedente e l'agenzia, in modo da facilitare la comunicazione e rispondere a tutte le domande pratiche e procedurali.
- (11) Al fine di fornire l'assistenza pratica alla PMI richiedente, l'Agenzia pubblica un manuale dell'utente sugli aspetti amministrativi e procedurali connessi alla procedura centralizzata, che sono di particolare interesse per le PMI.
- (12) L'Agenzia deve presentare una relazione annuale sull'attuazione delle disposizioni previste dal presente regolamento, di modo che siano disponibili informazioni sulla concreta applicazione del regolamento stesso.
- (13) Al presente regolamento deve essere data immediata applicazione affinché le PMI possano beneficiare nel modo più ampio delle deroghe in esso stabilite.
- (14) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente dei medicinali per uso umano e del Comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le circostanze nelle quali, in deroga alle disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 297/95, le microimprese e le piccole e medie imprese (PMI) possono pagare tasse ridotte, differire il pagamento delle tasse o beneficiare di un'assistenza amministrativa quando presentano domande ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 all'Agenzia europea per i medicinali, (di seguito «l'Agenzia»).

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle PMI, ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE nella versione del 6 maggio 2003, che sono stabilite nella Comunità.
2. Salvo indicazione contraria, il presente regolamento si applica sia alle domande riguardanti medicinali per uso umano, sia alle domande riguardanti medicinali per uso veterinario, ai sensi delle direttive 2001/83/CE ⁽¹⁾ e 2001/82/CE ⁽²⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 3

Definizione

Ai fini del presente regolamento si intende per richiedente qualsiasi impresa che richieda di beneficiare dell'applicazione delle disposizioni previste ai capitoli II e III.

Articolo 4

Comunicazione di informazioni

Una PMI che intenda beneficiare delle disposizioni del presente regolamento comunica all'Agenzia le informazioni necessarie per dimostrare la sua conformità ai criteri indicati all'articolo 2, paragrafo 1.

CAPITOLO II

RINVII DI PAGAMENTO E RIDUZIONI DELLE TASSE

Articolo 5

Differimento del pagamento delle tasse

1. Il pagamento delle tasse seguenti è differito sino alla notifica della decisione finale relativa all'autorizzazione di commercializzazione o sino al ritiro della domanda:

- a) il diritto per la domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di un medicinale, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 297/95;
- b) il diritto percepita per le ispezioni realizzate al fine di esaminare la domanda di autorizzazione alla immissione sul mercato di un medicinale, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 4, e dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 297/95.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

2. Le tasse di cui al paragrafo 1 devono essere pagate entro 45 giorni dalla data di comunicazione della decisione finale relativa all'autorizzazione di commercializzazione, o entro 45 giorni dalla data di comunicazione del ritiro della domanda.

Articolo 6

Esenzione condizionale dalle tasse

Fatto salvo quanto stabilito dall'articolo 5, quando una domanda di autorizzazione alla commercializzazione è presentata per un medicinale che è già stato oggetto di una consulenza scientifica dell'Agenzia, la tassa per l'esame della domanda è dovuta solo se l'autorizzazione alla commercializzazione è concessa.

Articolo 7

Riduzione delle tasse

1. Si applicano le seguenti riduzioni:
 - a) per quanto riguarda le ispezioni: una riduzione del 90 % del diritto per le ispezioni di cui all'articolo 3, paragrafo 4, e all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 297/95;
 - b) per quanto riguarda i pareri scientifici: una riduzione del 90 % del diritto per pareri scientifici di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 297/95;
 - c) per quanto riguarda i servizi scientifici: una riduzione del 90 % dei diritti per servizi scientifici, di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 297/95.
2. I servizi amministrativi di cui all'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 297/95 sono forniti gratuitamente, tranne quando riguardano la distribuzione parallela di medicinali in base all'articolo 57, paragrafo 1, lettera o) del regolamento (CE) n. 726/2004.
3. In deroga alle lettere b) e c) del paragrafo 1, i pareri scientifici e i servizi scientifici per i medicinali qualificati come orfani, ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, sono forniti gratuitamente.

Articolo 8

Riduzione delle tasse per la fissazione di limiti massimi di residui dei medicinali veterinari

1. Ai diritti di base ed ai diritti supplementari relativi ai limiti massimi di residui (LMR), di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 297/95 si applica una riduzione del 90 %.

2. La riduzione prevista al paragrafo 1 non è presa in considerazione nel calcolo della detrazione dei diritti relativi ai LMR dalla tassa dovuta per una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato o per una domanda di ampliamento dell'autorizzazione alla immissione sul mercato, relative ad un medicinale contenente la sostanza per la quale è stato fissato il limite massimo di residui, quando tali domande sono presentate dallo stesso richiedente.

Tale detrazione non può tuttavia essere superiore alla metà dei diritti cui si applica.

Articolo 9

Riduzioni multiple di tasse

In deroga agli articoli 7 e 8, quando il richiedente potrebbe beneficiare, in relazione alla stessa tassa, anche di altre riduzioni previste dalla legislazione comunitaria, si applica al richiedente la riduzione più favorevole.

Non sono consentite riduzioni cumulative di tasse per una determinata tassa e un determinato richiedente.

CAPITOLO III

ASSISTENZA AMMINISTRATIVA

Articolo 10

Traduzioni

L'agenzia fornisce le traduzioni dei documenti indicati alle lettere da a) a d) dell'articolo 9, paragrafo 4, e alle lettere da a) ad e) dell'articolo 34, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004 che sono richiesti per la concessione di un'autorizzazione comunitaria alla commercializzazione.

Articolo 11

Ufficio PMI

1. Il direttore esecutivo dell'agenzia stabilisce strutture amministrative e procedure specifiche per l'istituzione dell'ufficio PMI.

2. L'ufficio PMI svolge i seguenti compiti:

- a) consigliare i richiedenti in merito alle fasi amministrative e procedurali necessarie per l'adempimento delle condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 726/2004;
- b) garantire l'esame adeguato di tutte le richieste e domande presentate dallo stesso richiedente e collegate ad un particolare medicinale;

⁽¹⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

- c) organizzare seminari e sessioni di formazione per i richiedenti sulle fasi amministrative e procedurali necessarie l'adempimento delle condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 726/2004.

Articolo 12

Manuale dell'utente

In accordo con la Commissione, l'agenzia pubblica un manuale dell'utente particolareggiato sugli aspetti amministrativi e procedurali delle disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004, che rivestono un particolare interesse per le PMI. Il manuale dell'utente è costantemente aggiornato.

Il manuale dell'utente contiene inoltre i dati identificati delle disposizioni nazionali vigenti per le PMI nel settore farmaceutico.

Ai fini del secondo comma, gli Stati membri comunicano tali dati identificativi all'agenzia.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2005.

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 13

Relazione

L'agenzia inserisce nella sua relazione di attività annuale una sezione sull'esperienza acquisita in seguito all'applicazione del presente regolamento.

Articolo 14

Disposizione transitoria

Il presente regolamento non si applica alle domande valide che sono pendenti alla data della sua entrata in vigore.

Articolo 15

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente
