Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

REGOLAMENTO (CE) N. 297/95 DEL CONSIGLIO

del 10 febbraio 1995

concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

(GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 2743/98 del Consiglio del 14 dicembre 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Regolamento (CE) n. 494/2003 della Commissione del 18 marzo 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Regolamento (CE) n. 1905/2005 del Consiglio del 14 novembre 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Regolamento (CE) n. 312/2008 della Commissione del 3 aprile 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Regolamento (CE) n. 249/2009 della Commissione del 23 marzo 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Regolamento (UE) n. 261/2010 della Commissione del 25 marzo 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Regolamento (UE) n. 301/2011 della Commissione del 28 marzo 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Regolamento (UE) n. 273/2012 della Commissione del 27 marzo 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Regolamento (UE) n. 220/2013 della Commissione del 13 marzo 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Regolamento (UE) n. 272/2014 della Commissione del 17 marzo 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Regolamento (UE) 2015/490 della Commissione del 23 marzo 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Regolamento (UE) 2016/461 della Commissione del 30 marzo 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Regolamento (UE) 2017/612 della Commissione del 30 marzo 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Regolamento (UE) 2018/471 della Commissione del 21 marzo 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Regolamento (UE) 2019/480 della Commissione del 22 marzo 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Regolamento (UE) 2020/422 della Commissione del 19 marzo 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Regolamento (UE) 2022/510 della Commissione del 29 marzo 2022	L 103	3	31.3.2022

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 75 del 4.4.1995, pag. 29 (297/95)

NB: A partire dal 1º gennaio 1999, i riferimenti all'unità di conto europea e/o all'ecu contenuti nella presente versione consolidata devono essere intesi come riferimenti all'euro — Regolamento (CEE) n. 3308/80 del Consiglio (GU L 345 del 20.12.1980, pag. 1) e regolamento (CE) n. 1103/97 del Consiglio (GU L 162 del 19.6.1997, pag. 1).

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 297/95 DEL CONSIGLIO

del 10 febbraio 1995

concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

▼M1

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.

▼M3

Tali diritti sono espressi in euro.

▼B

Articolo 2

L'Agenzia indica nel suo stato di previsione annuale destinato alla fissazione del progetto preliminare di bilancio della Commissione le previsioni relative ai diritti per l'esercizio finanziario seguente, separando la stima delle spese complessive dall'eventuale contributo comunitario.

▼M1

Articolo 3

▼M3

Medicinali per uso umano soggetti alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 [1]

▼M1

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

a) Diritto di base

▼M3

Per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, suffragata da una documentazione completa, è riscosso un diritto di base di ►M17 313 200 EUR ◄. Esso copre una sola concentrazione associata a una forma farmaceutica e una presentazione.

«Il diritto è maggiorato di ►M17 31 500 EUR ◄ per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. Tale maggiorazione copre una concentrazione o forma farmaceutica supplementare e una presentazione.»

▼M1

Il diritto è inoltre maggiorato di ►M17 7 800 EUR ◄ per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e della medesima forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

[1] GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

▼**M3**

b) Diritto ridotto

Un diritto ridotto di ►**M17** 121 500 EUR ◄ è riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 3, e dell'articolo 10 *quater* della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]). Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

Uno specifico diritto ridotto di ►**M17** 202 500 EUR ◄ è riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE. Esso copre una sola concentrazione associata a una forma farmaceutica e una presentazione.

I diritti ridotti di cui al primo e al secondo comma sono maggiorati di ►**M17** 12 100 EUR ◄ per ogni concentrazione o forma farmaceutica supplementare presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione o forma farmaceutica supplementare e una presentazione.

I diritti ridotti di cui al primo e al secondo comma sono maggiorati di ►**M17** 7 800 EUR ◄ per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

c) Diritti relativi all'estensione

Un diritto di ►**M17** 94 000 EUR ◄ è riscosso per ogni estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1085/2003 della Commissione relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario che rientra nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 2309/93 del Consiglio ([2]) già concessa.

In deroga al primo comma, per alcune estensioni è ris cosso un diritto ridotto compreso tra ►**M17** 23 700 EUR e 70 600 EUR ◄. L'elenco di tali estensioni è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.

I diritti relativi all'estensione e i diritti ridotti relativi all'estensione sono maggiorati di ►**M17** 7 800 EUR ◄ per ogni presentazione supplementare della medesima estensione presentata contemporaneamente alla domanda di estensione.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).
([2]) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 24.

▼M1

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

a) Diritto per le modifiche di tipo I

▼M3

Un diritto per modifiche di tipo I è riscosso per le variazioni minori dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1085/2003. Per le modifiche di tipo IA è riscosso un diritto di ►M17 3 500 EUR ◄. Per le modifiche di tipo IB è riscosso un diritto di ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

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

▼M3

Un diritto per modifiche di tipo II di ►M17 94 000 EUR ◄ è riscosso per le variazioni maggiori dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 3, punto 3, del regolamento (CE) n. 1085/2003.

In deroga al primo comma, per alcune variazioni è riscosso un diritto ridotto per modifiche di tipo II compreso tra ►M17 23 700 EUR e 70 600 EUR ◄. Tali variazioni sono incluse in un elenco compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.

▼M1

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 ►M17 15 400 EUR ◄ 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*

▼M3

Un diritto di ►M17 23 700 EUR ◄ 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, al diritto si aggiungono le spese di viaggio, conteggiate in base al costo effettivo.

In deroga al primo comma, per alcune ispezioni, è riscosso un diritto ridotto per le ispezioni, in funzione dell'ampiezza e delle caratteristiche dell'ispezione e in base alle condizioni stabilite a norma dell'articolo 11, paragrafo 2.

▼M1

5. *Diritto per il trasferimento*

Un diritto di ►M17 7 800 EUR ◄ 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.

▼M3

6. *Diritto annuale*

Per ogni autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale è riscosso un diritto annuale di ►M17 112 200 EUR ◄. Esso copre l'insieme delle presentazioni autorizzate dello stesso medicinale.

In deroga al primo comma, per alcuni tipi di medicinali è ris cosso un diritto annuale ridotto compreso tra ►M17 27 900 EUR e 84 100 EUR ◄. Tali medicinali sono inclusi in un elenco compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

Articolo 4

Medicinali per uso umano soggetti alle procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE

Diritto per deferimento

Un diritto per deferimento di ►M17 77 900 EUR ◄ è riscosso qualora le procedure di cui all'articolo 30, paragrafo 1, e all'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE siano avviate dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Qualora nelle procedure di cui al primo comma siano coinvolti più richiedenti o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, è loro consentito di raggrupparsi al fine di pagare un unico diritto per il deferimento. Se tuttavia nella stessa procedura sono coinvolti più di dieci diversi richiedenti o titolari, il diritto è imposto mediante riscossione del succitato diritto per deferimento.

▼M1

Articolo 5

▼M3

Medicinali per uso veterinario soggetti alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 726/2004

▼M1

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

a) Diritto di base

▼M3

Per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, suffragata da una documentazione completa, è riscosso un diritto di base di ►M17 156 700 EUR ◄. Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

Il diritto è maggiorato di ►M17 15 400 EUR ◄ per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione o forma farmaceutica supplementare e una presentazione.

▼M1

I diritti sono inoltre maggiorati di ►M17 7 800 EUR ◄ per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e della medesima forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

▼M3

Per i medicinali immunologici veterinari, i diritti di base sono ridotti a ►M17 77 900 EUR ◄ e ogni concentrazione, forma farmaceutica e/o presentazione supplementare comporta una maggiorazione di ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

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

▼M3

b) Diritto ridotto

Un diritto ridotto di ►M17 77 900 EUR ◄ è riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 13, paragrafi 1 e 3, e dell'articolo 13 *quater* della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali comunitari ([1]). Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

Uno specifico diritto ridotto di ►M17 132 400 EUR ◄ è riscosso per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE. Esso copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica e una presentazione.

I diritti ridotti di cui al primo e al secondo comma sono maggiorati di ►M17 15 400 EUR ◄ per ogni concentrazione o forma farmaceutica supplementare presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. La maggiorazione copre una concentrazione o forma farmaceutica supplementare e una presentazione.

I diritti ridotti di cui al primo e al secondo comma sono maggiorati di ►M17 7 800 EUR ◄ per ogni presentazione supplementare della medesima concentrazione e forma farmaceutica, presentata contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione.

Per i medicinali immunologici veterinari i diritti sono ridotti a ►M17 39 200 EUR ◄ e ogni concentrazione e/o forma farmaceutica e/o presentazione supplementare comporta una maggiorazione di ►M17 7 800 EUR ◄.

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

c) Diritti relativi all'estensione

Un diritto di ►M17 39 200 EUR ◄ è riscosso per ogni estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1085/2003 già concessa.

In deroga al primo comma per alcune estensioni è riscosso un diritto ridotto compreso tra ►M17 9 700 EUR e 29 500 EUR ◄. L'elenco di tali estensioni viene compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.

I diritti relativi all'estensione e i diritti ridotti relativi all'estensione sono maggiorati di ►M17 7 800 EUR ◄ per ogni presentazione supplementare della medesima estensione presentata contemporaneamente alla domanda di estensione.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

▼M1

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

a) Diritto per le modifiche di tipo I

▼M3

Un diritto per modifiche di tipo I è riscosso per le variazioni minori dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1085/2003. Per le modifiche di tipo IA è riscosso un diritto di ►M17 3 500 EUR ◄. Per le modifiche di tipo IB è riscosso un diritto di ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

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

b) ►M3 Diritto per le modifiche di tipo II

Un diritto per modifiche di tipo II di ►M17 46 900 EUR ◄ viene riscosso per le variazioni maggiori dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3, punto 3, del regolamento (CE) n. 1085/2003.

In deroga al primo comma, per alcune variazioni è riscosso un diritto ridotto per modifiche di tipo II compreso tra ►M17 11 800 EUR e 35 400 EUR ◄. L'elenco di tali modifiche è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 del presente regolamento.

Per i medicinali immunologici veterinari i diritti ammontano a ►M17 7 800 EUR ◄.

In caso di modifica identica, il diritto di cui al primo, secondo e terzo comma copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate. ◄

3. *Diritto per il rinnovo*

Un diritto di ►M17 7 800 EUR ◄ 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*

▼M3

Un diritto di ►M17 23 700 EUR ◄ 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, al diritto si aggiungono le spese di viaggio, conteggiate in base al costo effettivo.

In deroga al primo comma, per alcune ispezioni è riscosso un diritto ridotto per le ispezioni, in funzione dell'ampiezza e delle caratteristiche dell'ispezione e in base alle condizioni stabilite a norma dell'articolo 11, paragrafo 2.

▼M1

5. *Diritto per il trasferimento*

Un diritto di ►M17 7 800 EUR ◄ 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.

▼M3

6. *Diritto annuale*

Per ogni autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale è riscosso un diritto annuale di ►M17 37 600 EUR ◄. Esso copre l'insieme delle presentazioni autorizzate dello stesso medicinale.

In deroga al primo comma, per alcuni tipi di medicinali è ris cosso un diritto annuale ridotto compreso tra ►M17 9 200 EUR e 27 900 EUR ◄. L'elenco di tali medicinali è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

Articolo 6

Medicinali veterinari soggetti alle procedure di cui alla direttiva 2001/82/CE

Diritto per deferimento

Un diritto per deferimento di ►M17 46 900 EUR ◄ è riscosso qualora le procedure di cui all'articolo 34, paragrafo 1, e all'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE siano avviate dal richiedente o dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Qualora nelle procedure di cui al primo comma siano coinvolti più richiedenti o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, è loro consentito di raggrupparsi al fine di pagare un unico diritto per il deferimento. Se tuttavia nella stessa procedura sono coinvolti più di dieci diversi richiedenti o titolari, il diritto è imposto mediante riscossione del succitato diritto per deferimento.

▼M1

Articolo 7

▼M3

Definizione dei limiti massimi di residui (LMR) nei medicinali veterinari conformemente alle procedure di cui al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio [1]

▼M1

►M3 ———— ◄ *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 ►M17 77 900 EUR ◄.

▼M3

Un diritto supplementare di ►M17 23 700 EUR ◄ viene riscosso per ogni domanda di modifica di un LMR vigente incluso in uno degli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90.

[1] GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1518/2005 della Commissione (GU L 244 del 20.9.2005, pag. 11).

▼M1

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.

▼M3

_____

Articolo 8

Altri diritti

1. *Diritto per consulenza scientifica*

Il diritto per consulenza scientifica è riscosso quando viene presentata una domanda di consulenza scientifica in merito all'esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali.

Per i medicinali per uso umano è il diritto ammonta a ►M17 94 000 EUR ◄.

Per i medicinali veterinari il diritto ammonta a ►M17 46 900 EUR ◄.

In deroga al secondo comma, per alcune consulenze scientifiche in merito a medicinali per uso umano è riscosso un diritto ridotto compreso tra ►M17 23 700 EUR e 70 600 EUR ◄.

In deroga al terzo comma, per alcune consulenze scientifiche in merito a medicinali veterinari è riscosso un diritto ridotto compreso tra ►M17 11 800 EUR e 35 400 EUR ◄.

L'elenco delle consulenze scientifiche di cui al quarto e al quinto comma è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

2. *Diritto per servizi scientifici non previsti dagli articoli da 3 a 7 o dall'articolo 8, paragrafo 1*

Un diritto per servizi scientifici è riscosso quando viene presentata una domanda di consulenza scientifica o di parere di un Comitato scientifico non previsti dagli articoli da 3 a 7 o dall'articolo 8, paragrafo 1. Ne fanno parte le valutazioni dei medicinali tradizionali a base di piante, i pareri sui medicinali per uso compassionevole, le consultazioni sulle sostanze coadiuvanti — compresi i derivati del sangue — incorporate nei dispositivi medici e le valutazioni dei master file del plasma e dei master file dell'antigene del vaccino.

Per i medicinali per uso umano il diritto ammonta a ►M17 313 200 EUR ◄.

Per i medicinali veterinari il diritto ammonta a ►M17 156 700 EUR ◄.

▼M3

L'articolo 3 del presente regolamento si applica ai pareri scientifici di valutazione dei medicinali per uso umano destinati a essere immessi esclusivamente sui mercati al di fuori della Comunità, a norma dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004.

In deroga al secondo comma, per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali per uso umano è riscosso un diritto rido tto per servizio scientifico compreso tra ►M17 3 500 EUR e 269 900 EUR ◄.

In deroga al terzo comma, per alcuni pareri o servizi scientifici inerenti a medicinali veterinari è riscosso un diritto rido tto per servizio scientifico compreso tra ►M17 3 500 EUR e 135 100 EUR ◄.

L'elenco dei pareri o servizi scientifici di cui al quinto e sesto comma compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

3. *Diritto per servizi amministrativi*

Un diritto per servizi amministrativi compreso tra EUR 100 e ►M17 7 800 EUR ◄ è riscosso quando sono 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 è respinta dopo la conclusione della convalida amministrativa del relativo fascicolo, oppure quando occorre verificare le informazioni richieste in caso di distribuzione parallela.

L'elenco contenente la classificazione dei servizi e dei diritti è compilato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

▼M1

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.

▼M3

Può essere concessa un'esenzione totale o parziale dal pagamento dei diritti di cui al presente regolamento, in particolare per i medicinali per la cura di malattie rare o di malattie di specie animali minori, oppure per l'estensione degli LMR vigenti ad altre specie animali, oppure per i medicinali per uso compassionevole.

▼M3

Condizioni dettagliate di applicazione totale o parziale dell'esenzione sono definite in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

Il diritto dovuto per un parere relativo a un medicinale per uso compassionevole è dedotto da quelli dovuti per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale, qualora sia presentata dallo stesso richiedente.

Articolo 10

Scadenze e dilazioni nei pagamenti

1. Salvo diversa disposizione specifica, i diritti sono dovuti alla data della convalida amministrativa della relativa domanda. Essi sono versati entro 45 giorni dalla data della notifica della convalida amministrativa al richiedente. Il pagamento dei diritti è effettuato in euro.

Il diritto annuale è dovuto alla data della prima ricorrenza annuale e di ciascuna ricorrenza annuale successiva della notifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Esso è versato entro 45 giorni dalla scadenza. Il diritto annuale si riferisce all'anno precedente.

Il diritto per le ispezioni è versato entro 45 giorni dalla data di svolgimento dell'ispezione.

2. Il pagamento del diritto per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale da utilizzare in situazione di pandemia umana viene dilazionato fino al debito riconoscimento della situazione pandemica da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità oppure della Comunità nel quadro della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità ([1]). La dilazione ha un limite di cinque anni.

3. Qualora uno dei diritti di cui al presente regolamento non sia versato entro la scadenza prevista, salva restando la facoltà dell'Agenzia di agire in giudizio conferitale dall'articolo 71 del regolamento (CE) n. 726/2004, il direttore esecutivo può decidere di non prestare i servizi richiesti o di sospendere l'insieme dei servizi e delle procedure in corso fino al pagamento del diritto dovuto, compresi gli interessi pertinenti di cui all'articolo 86 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione del 23 dicembre 2002 recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ([2]).

([1]) GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

([2]) GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 1261/2005 (GU L 201 del 2.8.2005, pag. 3).

▼M1

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.

▼M3

2. Salve restando le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia ha facoltà di emanare, su proposta del direttore esecutivo e previo parere favorevole della Commissione, ogni disposizione necessaria per l'attuazione del presente regolamento. Dette disposizioni sono rese pubbliche.

▼M1

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.

▼M3

Tuttavia le modifiche dell'importo dei diritti fissati dal presente regolamento sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 726/2004, fatti salvi gli aggiornamenti di cui al quinto comma del presente articolo.

Entro il 24 novembre 2010 la Commissione presenta al Consiglio una relazione sulla sua esecuzione recante un'analisi della necessità di includere nel presente regolamento una procedura di risoluzione delle controversie.

Qualsiasi riesame dei diritti si basa su una valutazione dei costi dell'Agenzia e tiene conto dei pertinenti costi dei servizi prestati dagli Stati membri. I costi sono calcolati secondo i metodi internazionali di calcolo dei costi generalmente ammessi, che sono adottati in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2.

Con effetto dal 1º aprile di ogni anno, la Commissione riesamina i diritti in rapporto al tasso d'inflazione pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e li aggiorna.

▼B

Articolo ►M1 *13* ◄

Entrata in vigore e effetto giuridico

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo dalla 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.