Acest document are doar scop informativ şi nu produce efecte juridice. Instituţiile Uniunii nu îşi asumă răspunderea pentru conţinutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene şi disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 297/95 AL CONSILIULUI

din 10 februarie 1995

privind taxele datorate Agenţiei Europene pentru Evaluarea Medicamentelor

(JO L 35, 15.2.1995, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

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

NB: Această versiune consolidată conţine referiri la unitatea de cont europeană şi/sau la ECU, care trebuie interpretate ca referiri la moneda euro, începând cu 1 ianuarie 1999 — Regulamentul (CEE) nr. 3308/80 al Consiliului (JO L 345, 20.12.1980, p. 1) şi Regulamentul (CE) nr. 1103/97 al Consiliului (JO L 162, 19.6.1997, p. 1).

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 297/95 AL CONSILIULUI

din 10 februarie 1995

privind taxele datorate Agenţiei Europene pentru Evaluarea Medicamentelor

▼M1

Articolul 1

Domeniul de aplicare

Taxele pentru obţinerea şi menţinerea unei autorizaţii comunitare de introducere pe piaţă a medicamentelor de uz uman şi de uz veterinar şi pentru celelalte servicii furnizate de agenţie se percep în conformitate cu prezentul regulament.

▼M3

Cuantumul acestor taxe se stabileşte în euro.

▼B

Articolul 2

Agenţia indică în estimarea sa anuală destinată stabilirii proiectului preliminar de buget al Comisiei o estimare privind taxele pentru următorul an financiar şi această estimare se realizează separat de cea a cheltuielilor totale şi a posibilei contribuţii din partea Comunităţii.

▼M1

Articolul 3

▼M3

Produsele medicamentoase de uz uman reglementate de procedurile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ([1])

▼M1

(1) *Autorizaţia de introducere pe piaţă a unui medicament*

(a) Taxa integrală

▼M3

O taxă integrală de ►M17 313 200 EUR ◄ se aplică pentru o cerere de autorizaţie de introducere pe piaţă însoţită de un dosar complet. Această taxă acoperă o sigură concentraţie asociată unei forme farmaceutice şi unei prezentări.

Taxa se majorează cu ►M17 31 500 EUR ◄ pentru fiecare concentraţie şi/sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în acelaşi timp cu cererea iniţială de autorizaţie. Respectiva majorare acoperă o singură concentraţie sau formă farmaceutică suplimentară şi o prezentare.

▼M1

Taxa se majorează cu ►M17 7 800 EUR ◄ pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiaşi concentraţii şi forme farmaceutice, prezentată în acelaşi timp cu cererea iniţială de autorizaţie.

([1]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

▼M3

(b) Taxă redusă

O taxă redusă de ►M17 121 500 EUR ◄ se aplică cererilor pentru o autorizaţie de introducere pe piaţă 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 ([1]). Această taxă acoperă o singură concentraţie asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

O taxă redusă specială de ►M17 202 500 EUR ◄ se aplică cererilor pentru o autorizaţie de introducere pe piaţă în temeiul articolului 10 alineatul (4) al Directivei 2001/83/CE. Această taxă acoperă o singură concentraţie asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxele reduse menţionate la primul și al doilea paragraf se majorează cu ►M17 12 100 EUR ◄ pentru fiecare concentraţie sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în același timp cu cererea iniţială de autorizaţie. Respectiva majorare acoperă o singură concentraţie sau formă farmaceutică suplimentară și o prezentare.

Taxele reduse menţionate la primul și al doilea paragraf se majorează cu ►M17 7 800 EUR ◄ pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentraţii și forme farmaceutice, prezentate în același timp cu cererea iniţială de autorizaţie.

(c) Taxă pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă

O taxă pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă de ►M17 94 000 EUR ◄ se aplică pentru fiecare prelungire a unei autorizaţii de introducere pe piaţă în sensul anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1085/2003 al Comisiei din 3 iunie 2003 privind examinarea modificării condiţiilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă pentru medicamentele de uz uman și veterinar care face obiectul domeniului de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului ([2]), care a fost deja acordată.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă redusă pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă cuprinsă între ►M17 23 700 EUR 70 600 EUR ◄ se aplică pentru anumite prelungiri. Aceste prelungiri sunt incluse într-o listă întocmită în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

Taxa pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă și taxa redusă pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă se majorează cu ►M17 7 800 EUR ◄ pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași prelungiri a autorizaţiei prezentată în același timp cu cererea de prelungire.

([1]) 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).
([2]) JO L 159, 27.6.2003, p. 24.

▼M1

(2) *Modificare*

(a) Taxa pentru modificare de tip I

▼M3

O taxă de modificare de tip I se aplică pentru o modificare de importanţă redusă a unei autorizaţii de introducere pe piaţă, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003. În cazul modificărilor de tip IA, taxa este de ►M17 3 500 EUR ◄. În cazul modificărilor de tip IB, taxa este de ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

În cazul introducerii unei modificări identice, această taxă acoperă toate concentraţiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate.

(b) Taxa pentru modificare de tip II

▼M3

O taxă de modificare de tip II de ►M17 94 000 EUR ◄ se aplică pentru o modificare de importanţă majoră a unei autorizaţii de introducere pe piaţă, 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 ►M17 23 700 EUR-70 600 EUR ◄ se aplică pentru anumite modificări. Aceste modificări sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

▼M1

În cazul introducerii unei modificări identice, această taxă acoperă toate concentraţiile, formele farmaceutice și prezentările autorizate.

(3) *Taxa de reînnoire*

Taxa pentru analizarea informaţiilor disponibile în momentul reînnoirii la interval de cinci ani a autorizaţiei de introducere pe piaţă a unui medicament este de ►M17 15 400 EUR ◄. Aceasta se percepe pentru fiecare concentraţie asociată unei forme farmaceutice.

(4) *Taxa de inspecţie*

▼M3

O taxă de ►M17 23 700 EUR ◄ se aplică pentru fiecare inspecţie efectuată pe teritoriul sau în afara Comunităţii. Pentru inspecţii efectuate în afara Comunităţii, se percep în plus cheltuieli de deplasare, calculate pe baza costului real al respectivelor deplasări.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă de inspecţie redusă se aplică pentru anumite inspecţii, în funcţie de amploarea și natura inspecţiei și pe baza condiţiilor prevăzute în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2).

▼M1

(5) *Taxa de transfer*

Taxa pentru schimbarea titularului autorizaţiilor de introducere pe piaţă pe care le vizează transferul este de ►M17 7 800 EUR ◄. Aceasta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

▼M3

(6) *Taxă anuală*

O taxă anuală de ►M17 112 200 EUR ◄ se aplică pentru fiecare autorizaţie de introducere pe piaţă 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 ►M17 27 900 EUR-84 100 EUR ◄ se aplică pentru anumite tipuri de produse medicamentoase. Aceste produse medicamentoase sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2).

Articolul 4

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

Taxă de sesizare

O taxă de sesizare de ►M17 77 900 EUR ◄ se aplică în cazul în care procedurile prevăzute la articolul 30 alineatul (1) și la articolul 31 ale Directivei 2001/83/CE sunt iniţiate de solicitantul unei autorizaţii de introducere pe piaţă sau de titularul unei autorizaţii de introducere pe piaţă existente.

În cazul în care mai mulţi solicitanţi de autorizaţii de introducere pe piaţă sau titulari de autorizaţii de introducere pe piaţă existente iniţiază procedurile menţionate la primul paragraf, solicitanţii sau titularii pot fi grupaţi în vederea plăţii unei singure taxe de sesizare. Cu toate acestea, în cazul în care aceeași procedură este iniţiată de mai mult de 10 solicitanţi sau titulari diferiţi, se aplică taxa de sesizare menţionată anterior.

▼M1

Articolul 5

▼M3

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

▼M1

(1) *Autorizaţia de introducere pe piaţă a unui medicament*

(a) Taxa integrală

▼M3

O taxă integrală de ►M17 156 700 EUR ◄ se plică pentru o cerere de autorizaţie de introducere pe piaţă susţinută de un dosar complet. Respectiva taxă acoperă o singură concentraţie asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxa se majorează cu ►M17 15 400 EUR ◄ pentru fiecare concentraţie și/sau formă farmaceutică suplimentare prezentate în același timp cu cererea iniţială de autorizaţie. Această majorare acoperă o singură concentraţie sau formă farmaceutică suplimentară și o singură prezentare.

▼M1

Taxa se majorează cu ►M17 7 800 EUR ◄ pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentraţii și forme farmaceutice, prezentată în același timp cu cererea iniţială de autorizaţie.

▼M3

În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa integrală se reduce la ►M17 77 900 EUR ◄, fiecare concentraţie și/sau formă farmaceutică și/sau prezentare suplimentară antrenând o majorare cu ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

În sensul prezentei litere (a), numărul de specii ţintă nu este relevant.

▼M3

(b) Taxă redusă

O taxă redusă de ►M17 77 900 EUR ◄ se aplică cererilor de autorizaţie de introducere pe piaţă 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 ([1]). Această taxă acoperă o singură concentraţie asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

O taxă redusă specială de ►M17 132 400 EUR ◄ se aplică cererilor de autorizaţie de introducere pe piaţă în temeiul articolului 13 alineatul (4) al Directivei 2001/82/CE. Această taxă acoperă o singură concentraţie asociată unei forme farmaceutice și unei prezentări.

Taxele reduse menţionate la primul și al doilea paragraf se majorează cu ►M17 15 400 EUR ◄ pentru fiecare concentraţie sau formă farmaceutică suplimentară prezentată în același timp cu cererea iniţială de autorizaţie. Respectiva majorare acoperă o concentraţie sau o formă farmaceutică suplimentară și o prezentare.

Taxele reduse menţionate la primul și al doilea paragraf se majorează cu ►M17 7 800 EUR ◄ pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași concentraţii și forme farmaceutice, prezentate în același timp cu cererea iniţială de autorizaţie.

În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa se reduce la ►M17 39 200 EUR ◄, fiecare concentraţie și/sau formă farmaceutică și/sau prezentare suplimentară antrenând o majorare cu ►M17 7 800 EUR ◄.

În sensul prezentei litere, numărul speciilor ţintă este irelevant.

(c) Taxă pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă

O taxă pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă de ►M17 39 200 EUR ◄ se aplică pentru fiecare prelungire a unei autorizaţii de introducere pe piaţă 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 autorizaţiei de introducere pe piaţă cuprinsă între ►M17 9 700 EUR-27 900 EUR ◄ se aplică pentru anumite prelungiri. Aceste prelungiri sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

Taxa pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă și taxa redusă pentru prelungirea autorizaţiei de introducere pe piaţă se majorează cu ►M17 7 800 EUR ◄ pentru fiecare prezentare suplimentară a aceleiași prelungiri a autorizaţiei prezentată în același timp cu cererea de prelungire.

([1]) 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).

▼M1

(2) *Modificare*

(a) Taxa pentru modificare de tip I

▼M3

O taxă de modificare de tip I se aplică pentru o modificare de importanţă redusă a unei autorizaţii de introducere pe piaţă, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 1085/2003. În cazul modificărilor de tip IA, taxa este de ►M17 3 500 EUR ◄. În cazul modificărilor de tip IB, taxa este de ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

În cazul introducerii unei modificări identice, această taxă acoperă toate concentraţiile, formele farmaceutice şi prezentările autorizate.

▼M3

(b) Taxă pentru modificare de tip II

O taxă pentru modificare de tip II de ►M17 46 900 EUR ◄ se aplică pentru o modificare de importanţă majoră a unei autorizaţii de introducere pe piaţă, 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 ►M17 11 800 EUR-35 400 EUR ◄ se aplică pentru anumite modificări. Aceste modificări sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2) al prezentului regulament.

În cazul medicamentelor veterinare imunologice, taxa este de ►M17 7 800 EUR ◄.

În cazul introducerii unei modificări identice, taxa menţionată la primul, al doilea şi al treilea paragraf acoperă toate concentraţiile, formele farmaceutice şi prezentările autorizate.

▼M1

(3) *Taxa de reînnoire*

Taxa pentru analizarea informaţiilor disponibile în momentul reînnoirii la interval de cinci ani a autorizaţiei de introducere pe piaţă a unui medicament este de ►M17 7 800 EUR ◄. Aceasta se percepe pentru fiecare concentraţie asociată unei forme farmaceutice.

(4) *Taxa de inspecţie*

▼M3

O taxă de ►M17 23 700 EUR ◄ se aplică pentru fiecare inspecţie efectuată pe teritoriul sau în afara Comunităţii. Pentru inspecţii efectuate în afara Comunităţii, se percep în plus cheltuieli de deplasare, calculate pe baza costului real al respectivelor deplasări.

Prin derogare de la primul paragraf, o taxă de inspecţie redusă se aplică pentru anumite inspecţii, în funcţie de amploarea şi natura inspecţiei şi pe baza condiţiilor prevăzute în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2).

▼M1

(5) *Taxa de transfer*

Taxa pentru schimbarea titularului autorizaţiilor de introducere pe piaţă pe care le vizează transferul este de ►M17 7 800 EUR ◄. Aceasta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

▼M3

(6) *Taxă anuală*

O taxă anuală de ►M17 37 600 EUR ◄ se aplică pentru fiecare autorizaţie de introducere pe piaţă 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 ►M17 9 200 EUR-27 900 EUR ◄ se aplică pentru anumite tipuri de produse medicamentoase. Aceste produse medicamentoase sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2).

Articolul 6

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

Taxă de sesizare

O taxă de sesizare de ►M17 46 900 EUR ◄ se aplică în cazul în care procedurile prevăzute la articolul 34 alineatul (1) și la articolul 35 ale Directivei 2001/82/CE sunt iniţiate de solicitantul unei autorizaţii de introducere pe piaţă sau de titularul unei autorizaţii de introducere pe piaţă existente.

În cazul în care mai mulţi solicitanţi de autorizaţii de introducere pe piaţă sau titulari de autorizaţii de introducere pe piaţă existente iniţiază procedurile menţionate la primul paragraf, solicitanţii sau titularii pot fi grupaţi în vederea plăţii unei singure taxe de sesizare. Cu toate acestea, în cazul în care aceeași procedură este iniţiată de mai mult de zece solicitanţi sau titulari diferiţi, se aplică taxa de sesizare menţionată anterior.

▼M1

Articolul 7

▼M3

Stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor (LMR) pentru produsele medicamentoase de uz veterinar în conformitate cu procedurile prevăzute de Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ([1])

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Taxe pentru stabilirea LMR-urilor*

Pentru o cerere de stabilire iniţială a LMR-ului pentru o anumită substanţă se percepe o taxă LMR integrală de ►M17 77 900 EUR ◄.

▼M3

O taxă suplimentară de ►M17 23 700 EUR ◄ se aplică pentru fiecare cerere de modificare a unei LMR existente, inclusă în una din anexele la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

([1]) 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).

▼**M1**

Taxele LMR se scad din taxa datorată pentru o cerere de autorizaţie de introducere pe piaţă sau pentru o cerere de extindere a unei autorizaţii de introducere pe piaţă a medicamentului care conţine substanţa pentru care s-a stabilit LMR, în cazul în care aceste cereri se depun de către același solicitant. Cu toate acestea, această scădere nu poate depăși jumătate din valoarea taxei căreia se aplică.

▼**M3**

———————

Articolul 8

Taxe diverse

(1) *Taxă pentru consiliere ştiinţifică*

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

În cazul în care este vorba de produse medicamentoase de uz uman, taxa este de ►**M17** 94 000 EUR ◄.

În cazul în care este vorba de produse medicamentoase de uz veterinar, taxa este de ►**M17** 46 900 EUR ◄.

Prin derogare de la al doilea paragraf, o taxă redusă pentru consiliere ştiinţifică, cuprinsă între ►**M17** 23 700 EUR-70 600 EUR ◄, se aplică pentru anumite tipuri de consiliere ştiinţifică privind produsele medicamentoase de uz uman.

Prin derogare de la al treilea paragraf, o taxă redusă pentru consiliere ştiinţifică, cuprinsă între ►**M17** 11 800 EUR-35 400 EUR ◄, se aplică pentru anumite tipuri de consiliere ştiinţifică privind produsele medicamentoase de uz veterinar.

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

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

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

În cazul în care este vorba de produsele medicamentoase de uz uman, taxa este de ►**M17** 313 200 EUR ◄.

În cazul în care este vorba de produsele medicamentoase de uz veterinar, taxa este de ►**M17** 156 700 EUR ◄.

▼M3

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

Prin derogare de al doilea paragraf, o taxă redusă pentru servicii ştiinţifice, cuprinsă între ►M17 3 500 EUR-269 900 EUR ◄, se aplică pentru anumite avize sau servicii ştiinţifice privind produsele medicamentoase de uz uman.

Prin derogare de la al treilea paragraf, o taxă redusă pentru servicii ştiinţifice, cuprinsă între ►M17 3 500 EUR-135 100 EUR ◄, se aplică pentru anumite avize sau servicii ştiinţifice privind produsele medicamentoase de uz veterinar.

Avizele sau serviciile ştiinţifice menţionate la al cincilea şi al şaselea paragraf sunt incluse într-o listă, întocmită în conformitate cu dispoziţiile articolului 11 alineatul (2).

(3) *Taxă pentru servicii administrative*

O taxă cuprinsă între 100 EUR şi ►M17 7 800 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 informaţiile solicitate în cazul unei distribuţii paralele trebuie verificate.

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

▼M1

Articolul 9

Posibile reduceri de taxe

Fără a se aduce atingere dispoziţiilor cu un caracter special mai pronunţat din legislaţia comunitară, în circumstanţe excepţionale şi din considerente fundamentale legate de sănătatea publică sau animală, directorul executiv poate acorda reduceri de taxe de la caz la caz de către, în urma consultării comitetului ştiinţific competent. Orice decizie luată în temeiul prezentului articol trebuie justificată.

▼M3

Se poate acorda o exonerare totală sau parţială 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.

▼M3

Normele de aplicare a exonerării totale sau parţiale se determină în conformitate cu dispoziţiile 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 autorizaţie de introducere pe piaţă a aceluiași medicament, în cazul în care respectiva cerere este prezentată de același solicitant.

Articolul 10

Data scadenţei și reportarea plăţii

(1) Taxele sunt scadente la data validării administrative a cererii respective, în afara cazului în care dispoziţii 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 autorizaţie de introducere pe piaţă. Aceasta se plătește în termen de 45 de zile de la data scadenţei. Taxa anuală se referă la anul precedent.

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

(2) Plata taxei pentru o cerere de autorizaţie de introducere pe piaţă a unui produs medicamentos destinat folosirii într-o situaţie de pandemie umană va fi reportată până la recunoașterea corespunzătoare a situaţiei pandemice, fie de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii, 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 ([1]). Această reportare nu depășește cinci ani.

(3) În cazul în care o taxă scadentă în conformitate cu prezentul regulament rămâne neplătită la data scadenţei și fără a aduce atingere capacităţii Agenţiei 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 Comunităţilor Europene ([2]).

([1]) 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).

([2]) 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).

▼M1

Articolul 11

Norme de aplicare

(1) La propunerea directorului executiv și în urma avizului favorabil din partea Comisiei, consiliul de administrație al agenției stabilește normele pentru rambursarea unei părți din resursele care decurg din taxele anuale către autoritățile naționale competente care participă la supravegherea pieței comunitare.

▼M3

(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.

▼M1

(3) În cazul apariției unor neînțelegeri cu privire la încadrarea unei cereri într-una din categoriile de taxe stabilite în prezentul regulament, directorul executiv adoptă o hotărâre după consultarea comitetului științific competent.

Articolul 12

Modificarea

Orice modificare a prezentului regulament se adoptă de către Consiliu, care hotărăște cu majoritate calificată, după consultarea Parlamentului European, la propunerea Comisiei.

▼M3

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.

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).

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

▼B

Articolul ►M1 *13* ◄

Intrarea în vigoare și efectele juridice

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

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