32005R2049

16.12.2005 JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE L 329/4

REGULAMENTUL (CE) NR. 2049/2005 AL COMISIEI
din 15 decembrie 2005
de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ([1]), în special articolul 70 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care înlocuiește Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ([2]) prevede că venitul Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția") constă într-o contribuție a Comunității și taxele plătite de întreprinderi.

(2) În cadrul sistemului stabilit prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului ([3]) prevede taxele datorate Agenției.

(3) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, situația microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) trebuie luată în considere separat. În scopul reducerii costurilor de comercializare a medicamentelor pentru IMM prin procedura centralizată, respectivul regulament prevede, în consecință, adoptarea de dispoziții speciale care să permită reducerea taxelor, reportarea plății taxelor și asigurarea de asistență administrativă. Aceste dispoziții ar trebui să se aplice în egală măsură sectoarelor medicinei umane și veterinare și ar trebui să urmărească promovarea inovării și a dezvoltării de noi produse medicamentoase de către IMM.

(4) În scopul coerenței și transparenței, ar trebui aplicată definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii prevăzută de Recomandarea 2003/361/CE ([4]) a Comisiei.

(5) Experiența dobândită de la adoptarea Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 arată că principalele obstacole financiare și administrative ale intrării IMM sunt diferitele etape legate de procedurile prealabile autorizării de introducere pe piață, precum solicitarea de consiliere științifică, prezentarea cererii de autorizație de introducere pe piață și inspecțiile. În consecință, este necesar ca dispozițiile prezentului regulament să se concentreze pe aceste aspecte.

(6) Taxele pentru cererea de autorizație de introducere pe piață și pentru inspecțiile conexe realizate în scopul evaluării cererii ar putea constitui o constrângere financiară semnificativă pentru IMM. Prin urmare, pentru a evita un dezechilibru financiar al întreprinderilor în timpul evaluării cererii de autorizație de introducere pe piață, este adecvată reportarea plății acestor taxe până la încheierea procedurii.

(7) IMM care operează în sectorul farmaceutic sunt adesea întreprinderi inovatoare, cum ar fi cele active în domeniul terapiei genelor și a celulelor somatice, care pot beneficia mai ales de pe urma punerii în comun a expertizei științifice la nivel comunitar. În plus, evaluarea științifică a cererii de autorizație de introducere pe piață are mai multe șanse să fie favorabilă în cazul produselor medicamentoase care au obținut consiliere științifică. În consecință, accesul la consilierea științifică din partea Agenției pentru IMM care solicită autorizația de introducere pe piață ar trebui facilitat prin reduceri ale taxelor. Ca stimulent suplimentar, o scutire condiționată de la taxe ar trebui acordată solicitanților care au cerut o asemenea consiliere și care au ținut într-adevăr seama de aceasta la dezvoltarea medicamentului lor.

(8) Un alt stimulent ar trebui prevăzut, de asemenea, sub forma unei reduceri a taxei pentru stabilirea limitei maxime a reziduurilor (LMR) pentru produsele medicamentoase de uz veterinar în scopul sprijinirii într-o mai mare măsură a stabilirii acestor limite.

([1]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.
([2]) JO L 214, 24.8.1993, p. 1.
([3]) JO L 35, 15.2.1995, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1905/2005 (JO L 304, 23.11.2005, p. 1).
([4]) JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

(9) Traducerile pot constitui o sarcină administrativă importantă pentru IMM. Prin urmare, este necesar ca Agenția să ia măsurile adecvate pentru a furniza traducerile anumitor documente necesare pentru acordarea autorizației de introducere pe piață, în special a proiectului de rezumat al caracteristicilor produsului și a proiectului de text pentru etichetă și pentru prospect.

(10) Lipsa experienței în ceea ce privește procedura centralizată și Agenția ca organizație administrativă nu ar trebui să împiedice dezvoltarea și comercializarea de noi produse medicamentoase. În consecință, este adecvată crearea unui birou IMM, al cărui rol exclusiv să fie acordarea de asistență administrativă pentru IMM. Biroul IMM ar trebui să ofere o interfață unică între IMM solicitante și Agenție, astfel încât să faciliteze comunicarea și să răspundă întrebărilor practice sau procedurale.

(11) În vederea furnizării unei îndrumări practice pentru IMM solicitante, Agenția ar trebui să publice un manual de utilizare cu privire la aspectele administrative și procedurale legate de procedura centralizată și care prezintă un interes deosebit pentru IMM.

(12) Agenția ar trebui să prezinte un raport anual cu privire la punerea în practică a dispozițiilor prezentului regulament, astfel încât să fie disponibilă o apreciere a aplicării lor practice.

(13) Pentru ca IMM să beneficieze, într-o măsură cât mai mare posibil, de derogarea prevăzută de prezentul regulament, acesta trebuie să intre în vigoare imediat.

(14) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz uman și cu cel al Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește circumstanțele în care, prin derogare de la dispozițiile relevante ale Regulamentului (CE) nr. 297/95, microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii (IMM) pot plăti taxe reduse, pot reporta plata taxelor sau pot primi asistență administrativă atunci când prezintă cereri în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 Agenției Europene pentru Medicamente, denumită în continuare „Agenția”.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică IMM în sensul Recomandării 2003/361/CE în versiunea din 6 mai 2003, care sunt stabilite în Comunitate.

(2) În cazul în care nu se prevede altfel, prezentul regulament se aplică atât cererilor privind produsele medicamentoase de uz uman, cât și cerilor privind produsele medicamentoase de uz veterinar, în sensul Directivelor 2001/83/CE [1] și 2001/82/CE [2] ale Parlamentului European și ale Consiliului.

Articolul 3

Definiție

În sensul prezentului regulament, prin solicitant se înțelege o întreprindere care dorește să beneficieze de aplicarea dispozițiilor capitolelor II și III.

Articolul 4

Prezentarea informațiilor

Orice IMM care dorește să beneficieze de dispozițiile prezentului regulament prezintă Agenției informațiile necesare pentru a demonstra că îndeplinește criteriile menționate la articolul 2 alineatul (1).

CAPITOLUL II

REPORTĂRI ȘI REDUCERI DE TAXE

Articolul 5

Reportarea taxelor

(1) Plata următoarelor taxe se reportează până la notificarea deciziei definitive privind autorizația de introducere pe piață sau până la retragerea cererii:

(a) taxa pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui produs medicamentos, astfel cum este prevăzută la articolul 3 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) ale Regulamentului (CE) nr. 297/95;

(b) taxa pentru inspecții realizate în scopul evaluării unei cereri de autorizație de introducere pe piață pentru un produs medicamentos, astfel cum este prevăzută la articolul 3 alineatul (4) și la articolul 5 alineatul (4) ale Regulamentului (CE) nr. 297/95.

[1] JO L 311, 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

(2) Taxele menționate la alineatul (1) se plătesc în termen de 45 de zile de la data notificării deciziei definitive privind autorizația de introducere pe piață sau în termen de 45 de zile de la data notificării retragerii cererii.

Articolul 6

Scutirea condiționată de la taxe

Fără a aduce atingere articolului 5, în cazul în care se prezintă o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un produs medicamentos pentru care Agenția a acordat deja consiliere științifică, taxa pentru verificarea respectivei cereri se datorează Agenției numai în cazul în care se acordă autorizația de introducere pe piață.

Articolul 7

Reducerile de taxe

(1) Se aplică următoarele reduceri:

(a) în cazul inspecțiilor, o reducere de 90 % din taxa de inspecție, astfel cum este prevăzută la articolul 3 alineatul (4) și la articolul 5 alineatul (4) ale Regulamentului (CE) nr. 297/95;

(b) în cazul consilierii științifice, o reducere de 90 % din taxa pentru consiliere științifică, astfel cum este prevăzută la articolul 8 alineatul (1) al Regulamentului (CE) nr. 297/95;

(c) în cazul serviciilor științifice, o reducere de 90 % din taxa pentru servicii științifice, astfel cum este prevăzută la articolul 8 alineatul (2) al Regulamentului (CE) nr. 297/95.

(2) Serviciile administrative, astfel cum sunt prevăzute la articolul 8 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 297/95, se furnizează gratuit, cu excepția cazului în care respectivele servicii implică distribuția paralelă de produse medicamentoase, în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (o) al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) literele (b) și (c), consilierea științifică și serviciile științifice pentru anumite produse medicamentoase orfane prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului [1] se furnizează gratuit.

Articolul 8

Reducerea taxei pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor pentru medicamentele de uz veterinar

(1) O reducere de 90 % se aplică taxei integrale și taxei suplimentare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor (LMR), astfel cum se prevede la articolul 7 al Regulamentului (CE) nr. 297/95.

(2) Nu se ține seama de reducerea menționată la alineatul (1) la calcularea deducerii taxelor LMR din taxele datorate pentru o cerere de autorizație de introducere pe piață sau o cerere de extindere a autorizației de introducere pe piață pentru un produs medicamentos conținând substanța pentru care LMR în cauză a fost stabilită, în cazul în care aceste cereri sunt depuse de același solicitant.

Cu toate acestea, deducerea nu depășește jumătate din taxa la care se aplică.

Articolul 9

Reducerile multiple de taxe

Prin derogare de la articolele 7 și 8, în cazul în care solicitantul ar putea, cu privire la aceeași taxă, să beneficieze și de alte reduceri prevăzute de legislația comunitară, se aplică dispozițiile care îi sunt cel mai favorabile.

Reducerile cumulative de taxe pentru o anumită taxă și pentru un anumit solicitant nu sunt permise.

CAPITOLUL III

ASISTENȚA ADMINISTRATIVĂ

Articolul 10

Traduceri

Agenția furnizează traducerile documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a) – (d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a) – (e) ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004 care sunt necesare pentru acordarea unei autorizații comunitare de introducere pe piață.

Articolul 11

Biroul IMM

(1) Directorul executiv al Agenției organizează structurile administrative speciale și procedurile speciale pentru instituirea unui birou IMM.

(2) Biroul IMM are următoarele sarcini:

(a) să ofere consiliere solicitanților cu privire la etapele administrative și procedurale necesare în vederea respectării cerințelor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

(b) să asigure monitorizarea adecvată a tuturor solicitărilor și cererilor prezentate de același solicitant și legate de un anumit produs medicamentos;

[1] JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

(c) să organizeze ateliere și sesiuni de formare pentru solicitanți cu privire la etapele administrative și procedurale necesare în vederea respectării cerințelor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Articolul 12

Manualul de instrucțiuni

În acord cu Comisia, Agenția publică un manual de instrucțiuni detaliat cu privire la aspectele administrative și procedurale ale dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 726/2004, care prezintă un interes deosebit pentru IMM. Manualul de instrucțiuni se actualizează în permanență.

Manualul de instrucțiuni conține, de asemenea, trimiteri la dispozițiile de drept intern existente pentru IMM și care se aplică sectorului farmaceutic.

În sensul celui de-al doilea paragraf, statele membre comunică Agenției respectivele trimiteri.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 13

Raport

Agenția include în raportul său anual de activitate o secțiune cu privire la experiența dobândită ca urmare a aplicării prezentului regulament.

Articolul 14

Dispoziție tranzitorie

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile aflate în curs de examinare la data intrării sale în vigoare.

Articolul 15

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 decembrie 2005.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte