

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) N° 2743/98 DEL CONSEJO****de 14 de diciembre de 1998****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 297/95 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>,

Considerando que, en virtud de lo establecido en el apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos<sup>(3)</sup>, los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de las autorizaciones comunitarias de puesta en el mercado y por otros servicios prestados por la Agencia;

Considerando que el importe y la estructura de las tasas establecidas por el Reglamento (CE) n° 297/95 deberán revisarse antes del 31 de diciembre de 1997;

Considerando que, de acuerdo con la experiencia adquirida desde 1995, es necesario mantener los principios generales y la estructura global de las tasas, así como las principales disposiciones operativas y de procedimiento establecidas por el citado Reglamento;

Considerando, no obstante, que es necesario precisar, en lo que se refiere a determinadas tasas, los servicios o prestaciones a los que se refieren, con objeto de facilitar su cobro y mejorar la transparencia y la aplicación práctica de dicho Reglamento;

Considerando que deben crearse también nuevas tasas para cubrir la totalidad de los servicios que presta la Agencia;

Considerando que se ha de introducir una tasa anual para garantizar la cobertura de los gastos relacionados con la supervisión de los medicamentos autorizados; que una parte determinada de dicha tasa se asignará a las autoridades nacionales competentes que asumen obligatoriamente, en nombre de la Comunidad, funciones de supervisión del mercado en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93; que deberán ser adoptadas, además, las modalidades de distribución, entre dichas autoridades, por el Consejo de administración de la Agencia, con arreglo al procedimiento establecido por el presente Reglamento;

Considerando que, en algunos casos excepcionales, y por razones imperativas de salud pública o de sanidad animal, las tasas mencionadas deberán poder ser objeto de reducciones; que sin perjuicio, por lo tanto, de disposiciones más específicas de la legislación comunitaria, toda decisión de reducción deberá ser tomada por el director ejecutivo, a partir de un examen crítico de la situación propia de cada caso, previa consulta del Comité científico competente,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento (CE) n° 297/95 se modificará como sigue:

1) El artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

*«Artículo 1***Ámbito de aplicación**

Las tasas que deben pagarse por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones comunitarias de puesta en el mercado de medicamentos de uso humano y veterinario y por los demás servicios prestados por la Agencia se percibirán con arreglo a lo establecido en el presente Reglamento.

La cuantía de las tasas se fijará en ecus.».

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 15. 2. 1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO C 328 de 26. 10. 1998.

<sup>(3)</sup> DO L 214 de 24. 8. 1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24. 3. 1998, p. 7).

- 2) Los artículos 3 a 10 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 3

**Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos establecidos por el Reglamento (CEE) n° 2309/93**

1. *Autorización de puesta en el mercado de un medicamento*

a) Tasa básica

La tasa percibida por una solicitud de autorización de puesta en el mercado de un medicamento, acompañada de un expediente completo, será de 200 000 ecus. Esta tasa cubrirá una única concentración asociada a una forma farmacéutica.

La tasa se incrementará en 20 000 ecus por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica suplementaria.

La tasa se incrementará en 5 000 ecus por cada presentación adicional de una misma concentración y de una misma forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

b) Tasa reducida

Se aplicará una tasa reducida de 100 000 ecus a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento que no requieran la presentación de un expediente completo, con arreglo a lo establecido en los incisos i) y iii) de la letra a) del punto 8 del párrafo tercero del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, o cuando se aplique el párrafo tercero del inciso ii) del artículo 4 de dicha Directiva. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica.

La tasa se incrementará en 20 000 ecus por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica suplementaria.

La tasa se incrementará en 5 000 ecus por cada presentación adicional de una misma concentración y una misma forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

c) Tasas de extensión de una autorización de puesta en el mercado

Se percibirán estas tasas por cada extensión de una autorización de puesta en el mercado ya concedida:

- cuando la extensión cubra una nueva concentración, una nueva forma farmacéutica, una nueva indicación o un nuevo modo de administración, la tasa será de 50 000 ecus;
- cuando la extensión cubra una nueva presentación de una concentración, de una forma farmacéutica y de un modo de administración ya autorizados, la tasa será de 10 000 ecus.

2. *Modificación de una autorización de puesta en el mercado*

a) Tasa por modificación de tipo I

Se percibirá una tasa de 5 000 ecus por modificación de poca importancia de la autorización de puesta en el mercado con arreglo a la clasificación establecida por el Reglamento de la Comisión aplicable en la materia.

En caso de modificación idéntica, esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

b) Tasa por modificación de tipo II

Se percibirá una tasa de 60 000 ecus por modificación importante de la autorización de puesta en el mercado con arreglo a la clasificación establecida por el Reglamento de la Comisión aplicable en la materia. Esta tasa podrá quedar reducida a la mitad en el caso de determinadas modificaciones de tipo II que no requieran una evaluación científica en profundidad; la lista se elaborará con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 11.

En caso de modificación idéntica, esta tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

3. *Tasa de renovación*

Se percibirá una tasa de 10 000 ecus por el examen de los datos disponibles para la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado de un medicamento. La tasa se percibirá por cada concentración asociada a una forma farmacéutica.

4. *Tasa de inspección*

Se percibirá una suma global de 15 000 ecus por toda inspección efectuada en el territorio comunitario o fuera de la Comunidad. En el caso de inspecciones realizadas fuera de la Comunidad se cobrarán, además, los gastos de viaje según el coste real.

### 5. *Tasa de transferencia*

Se percibirá una tasa de 5 000 ecus por el cambio de titular de cada autorización de puesta en el mercado que resulte afectada por la transferencia. La tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

### 6. *Tasa anual*

Se percibirá una tasa anual de 60 000 ecus por todo medicamento que haya obtenido una autorización de puesta en el mercado. Esta tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

## *Artículo 4*

### **Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos de la Directiva 75/319/CEE (\*)**

#### *Tasa de Arbitraje*

Se abonará una tasa de 10 000 ecus por la aplicación de los procedimientos establecidos en el apartado 2 del artículo 10 y en los artículos 11, 12 y 15 de la Directiva 75/319/CEE.

La tasa se incrementará en 40 000 ecus cuando se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 11 y 12 de la Directiva 75/319/CEE, a iniciativa del solicitante o del titular de la autorización de puesta en el mercado.

## *Artículo 5*

### **Medicamentos de uso veterinario presentados con arreglo a los procedimientos establecidos por el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo**

#### 1. *Autorización de puesta en el mercado de un medicamento*

##### a) Tasa básica

La tasa percibida por una solicitud de autorización de puesta en el mercado de un medicamento, acompañada de un expediente completo, será de 100 000 ecus. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica.

La tasa se incrementará en 10 000 ecus por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. Este incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica suplementaria.

Las tasas se incrementarán en 5 000 ecus por cada presentación adicional de una misma concentración y de una misma forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

En el caso de las vacunas, la tasa básica se reducirá a 50 000 ecus, incrementándose en 5 000 ecus cada concentración, forma farmacéutica o presentación adicional.

A efectos de lo dispuesto en la presente letra a), el número de especies de destino no será determinante.

##### b) Tasa reducida

Se aplicará una tasa reducida de 50 000 ecus a las solicitudes de autorización de la puesta en el mercado de un medicamento que no requieran la presentación de un expediente completo, conforme a lo establecido en los incisos i) y iii) de la letra a) del punto 10 del párrafo tercero del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE, y cuando se aplique el inciso ii) de la letra a) del punto 10 del párrafo tercero del artículo 5 de dicha Directiva. La tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica del medicamento.

La tasa se incrementará en 10 000 ecus por cada concentración o forma farmacéutica adicional presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización. El incremento cubrirá una concentración o una forma farmacéutica suplementaria.

Estas tasas se incrementarán en 5 000 ecus por cada presentación adicional de una misma concentración y de una misma forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

En el caso de las vacunas, la tasa se reducirá a 25 000 ecus, incrementándose en 5 000 ecus cada concentración o forma farmacéutica y/o presentación adicional.

A los efectos de lo dispuesto en la presente letra b), el número de especies de destino no será determinante.

##### c) Tasas de extensión de una autorización de puesta en el mercado

Estas tasas se percibirán por cada extensión de una autorización de puesta en el mercado ya concedida:

- cuando la extensión cubra una nueva concentración, una nueva forma farmacéutica, una nueva especie, una nueva indicación o un nuevo modo de administración, la tasa será de 25 000 ecus;
- cuando la extensión cubra una nueva presentación de una concentración, de una forma farmacéutica y de un modo de administración ya autorizados, la tasa será de 5 000 ecus;

— en el caso de las vacunas, cuando la extensión cubra una nueva concentración, una nueva forma farmacéutica, una nueva presentación o un nuevo modo de administración, la tasa será de 5 000 ecus.

## 2. *Modificación de una autorización de puesta en el mercado*

### a) Tasa por modificación de tipo I

Se percibirá una tasa de 5 000 ecus por modificación de poca importancia de la autorización de puesta en el mercado conforme a la clasificación establecida por el Reglamento de la Comisión aplicable en la materia. Esta tasa será también aplicable a las vacunas.

En caso de modificación idéntica, la tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

### b) Tasa por modificación de tipo II

Se percibirá una tasa de 30 000 ecus por modificación importante de la autorización de puesta en el mercado conforme a la clasificación establecida por el Reglamento de la Comisión aplicable en la materia. Esta tasa se podrá reducir a la mitad en el caso de determinadas modificaciones de tipo II que no requieran una evaluación científica en profundidad; la lista se establecerá conforme al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 11.

En el caso de las vacunas, la tasa será de 5 000 ecus.

En caso de modificación idéntica, la tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.

## 3. *Tasa de renovación*

Se percibirá una tasa de 5 000 ecus por el examen de los datos disponibles para la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado de un medicamento. Esta tasa se percibirá por cada concentración asociada a una forma farmacéutica.

## 4. *Tasa de inspección*

Se percibirá una suma global de 15 000 ecus por toda inspección efectuada en el territorio comunitario o fuera de la Comunidad. En el caso de inspecciones realizadas fuera de la Comunidad se cobrarán, además, los gastos de viaje según el coste real.

## 5. *Tasa de transferencia*

Se percibirá una tasa de 5 000 ecus por el cambio de titular de cada autorización de puesta en el mercado que resulte afectada por la transferencia.

Esta tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

## 6. *Tasa anual*

Se percibirá un tasa anual de 20 000 ecus por cada medicamento que haya obtenido una autorización de puesta en el mercado. Esta tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

## *Artículo 6*

### **Medicamentos de uso veterinario presentados con arreglo a los procedimientos de la Directiva 81/851/CEE**

#### *Tasa de arbitraje*

Se abonará una tasa de 10 000 ecus por la aplicación de los procedimientos establecidos en el apartado 2 del artículo 18 y en los artículos 19, 20 y 23 de la Directiva 81/851/CEE.

Esta tasa se incrementará en 20 000 ecus cuando se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 19 y 20 de la Directiva 81/851/CEE, a iniciativa del solicitante o del titular de la autorización de puesta en el mercado.

## *Artículo 7*

### **Fijación de límites máximos de residuos (LMR) para los medicamentos veterinarios**

#### 1. *Tasas por la fijación de LMR*

Se percibirá una tasa LMR básica de 50 000 ecus por la solicitud de fijación del primer LMR de una sustancia determinada.

Se abonará una tasa LMR adicional de 15 000 ecus por cada solicitud de modificación o extensión de un LMR existente, o por la cobertura de nuevas especies.

Las tasas LMR se deducirán de la tasa que se deba hacer efectiva en virtud de una solicitud de autorización de puesta en el mercado o de una solicitud de extensión de una autorización de puesta en el mercado relativa al medicamento que contenga la sustancia objeto de la fijación del LMR cuando las solicitudes sean presentadas por un mismo solicitante. Sin embargo, esta deducción no podrá ser superior a la mitad de la tasa a la que se aplique.

#### 2. *Tasa LMR para ensayos clínicos*

Se percibirá una tasa de 15 000 ecus por cada solicitud de fijación de un LMR para ensayos clínicos.

Esta tasa se deducirá del importe de la tasa LMR básica prevista en el punto 1.

*Artículo 8***Tasas diversas**1. *Tasa por asesoría científica*

Esta tasa se percibirá por la solicitud de asesoría científica o técnica para la investigación y el desarrollo de un medicamento con miras a la posible presentación de una solicitud de autorización de puesta en el mercado o a una ampliación de la autorización de puesta en el mercado.

- Por lo que se refiere a los medicamentos de uso humano, el importe máximo de esta tasa será de 60 000 ecus.
- Por lo que se refiere a los medicamentos para uso veterinario, el importe máximo de estas tasas será de 30 000 ecus.

Las normas de desarrollo del presente punto se aprobarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 11.

2. *Tasas por gastos administrativos*

Se abonarán tasas por gastos administrativos, por la expedición de documentos o certificados, cuando dicha expedición no se incluya en las prestaciones cubiertas por otra tasa prevista por el presente Reglamento, o al término de la validación administrativa de un expediente que dé lugar a la denegación de la solicitud para la que se haya presentado el expediente. El importe unitario de estas tasas no podrá ser superior a 5 000 ecus. En aplicación del apartado 2 del artículo 11, el Consejo de administración de la Agencia establecerá y precisará la clasificación de tales tasas.

*Artículo 9***Posibilidad de reducir las tasas**

Sin perjuicio de disposiciones más específicas del derecho comunitario, en circunstancias excepcionales y por motivos imperativos de salud pública o de sanidad animal, se podrán conceder reducciones de tasa, caso por caso, por parte del director ejecutivo, previo dictamen del Comité científico competente. Toda decisión adoptada en aplicación del presente artículo estará debidamente motivada.

Podrá concederse una exención total o parcial del pago de tasas, en particular para los medicamentos destinados a tratar enfermedades poco frecuentes o que afecten a especies de escasa importancia.

*Artículo 10***Fechas de vencimiento, retrasos en el pago**

1. Las tasas se abonarán en la fecha de recepción de la solicitud correspondiente, salvo que disposiciones específicas establezcan otra cosa.

La tasa básica de arbitraje se abonará en los 30 días siguientes a la presentación de la solicitud a la Agencia; la tasa anual se abonará en los 30 días

siguientes de haber transcurrido el primer año y cada uno de los años siguientes a la notificación de la decisión de autorización de puesta en el mercado.

La tasa de inspección se abonará en los 30 días siguientes a la fecha en la que se haya realizado la inspección.

2. En caso de no haberse procedido al pago en la fecha de vencimiento de una tasa que se deba pagar con arreglo al presente Reglamento, y sin perjuicio de la capacidad de promover la acción en justicia reconocida a la Agencia en virtud del artículo 59 del Reglamento (CEE) n° 2309/93, el director ejecutivo de la Agencia podrá tomar la decisión de no prestar los servicios solicitados o de interrumpir todos los servicios o procedimientos en curso hasta que no se proceda al pago de la totalidad de la tasa debida.
3. El pago de tasas se efectuará en ecus o en la moneda nacional de alguno de los Estados miembros, con arreglo a los tipos de conversión vigentes que la Comisión fija diariamente. No obstante, se podrán fijar tipos de conversión mensuales basados en los mencionados con arreglo a un tipo de cálculo fijado por el Consejo de administración de la Agencia.

*Artículo 11***Normas de desarrollo**

1. A propuesta del director ejecutivo, y previo dictamen favorable de la Comisión, el Consejo de administración de la Agencia fijará las modalidades de transferencia a las autoridades nacionales competentes que participan en las actividades de control del mercado comunitario de una parte de los ingresos procedentes de las tasas anuales.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Reglamento o en el Reglamento (CEE) n° 2309/93, el Consejo de administración de la Agencia podrá precisar, a propuesta del director ejecutivo, cualquier otra disposición que se considere necesaria para la aplicación del presente Reglamento.
3. En caso de desacuerdo sobre la clasificación de una solicitud en una de las categorías de tasas previstas por el presente Reglamento, el director ejecutivo resolverá al respecto, previo dictamen del comité científico competente.

*Artículo 12***Modificación**

Toda modificación del presente Reglamento será adoptada por el Consejo, por mayoría cualificada, previa consulta al Parlamento Europeo y a propuesta de la Comisión.

No obstante, las modificaciones del importe de las tasas establecidas por el presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 73 del Reglamento (CEE) n° 2309/93.

En el plazo de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión presentará un informe sobre su ejecución, previo dictamen del Consejo de administración de la Agencia.

Las futuras revisiones de las tasas se basarán en una evaluación completa de los costes de la Agencia

incluidos los costes de los relatores de los Estados miembros.

(\*) DO L 147 de 9. 6. 1975, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).\*

- 3) El actual artículo 11 pasará a ser el artículo 13.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 1998.

*Por el Consejo*  
*El presidente*  
W. MOLTERER