

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 1905/2005 DEL CONSEJO****de 14 noviembre de 2005****por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 297/95 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 12,

Vista la propuesta de la Comisión,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(3)</sup>, establece que los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante, «la Agencia») estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y el mantenimiento de autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia.
- (2) El Reglamento (CE) nº 726/2004 también prevé nuevas funciones de la Agencia. Además, las funciones existentes han variado con las modificaciones introducidas en la

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(4)</sup> y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(5)</sup>.

- (3) Habida cuenta de la experiencia adquirida desde 1995, es apropiado mantener los principios generales y la estructura global de las tasas, así como las principales disposiciones operativas y de procedimiento establecidas en el Reglamento (CE) nº 297/95. En particular, el cálculo del importe de las tasas aplicadas por la Agencia debe basarse en el principio del servicio realmente prestado y estar vinculado a medicamentos concretos. Asimismo, es preciso garantizar la proporcionalidad entre las tasas y los costes de evaluación de cada solicitud, así como los costes de la prestación del servicio solicitado.
- (4) El Reglamento (CE) nº 726/2004 establece disposiciones relativas a las nuevas actividades posteriores a la autorización que deberá desempeñar la Agencia. Entre dichas funciones cabe citar el registro de la comercialización efectiva de los medicamentos autorizados conforme a los procedimientos comunitarios, el mantenimiento de los expedientes de autorización y de las diferentes bases de datos gestionadas por la Agencia, así como el seguimiento permanente de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados. Asimismo, es preciso que la Agencia reduzca su dependencia de las tasas correspondientes a las nuevas solicitudes. Por tanto, conviene incrementar un 10 % la tasa anual, a fin de tener en cuenta estas modificaciones.
- (5) Es preciso crear nuevas categorías de tasas que abarquen las nuevas tareas específicas de la Agencia, como la elaboración de nuevos tipos de dictámenes científicos sobre medicamentos.

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 494/2003 de la Comisión (DO L 73 de 19.3.2003, p. 6).

<sup>(2)</sup> No publicado aún en el Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

<sup>(5)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

- (6) El consejo de administración de la Agencia debe tener competencia para establecer las disposiciones necesarias para la aplicación del presente Reglamento, a propuesta del director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión. En particular, puesto que la cuantía de las tasas establecidas en este Reglamento se fija en un importe máximo, el consejo de administración debe establecer clasificaciones y listas detalladas de tasas reducidas para determinados servicios para los que se prevé tal circunstancia en el presente Reglamento.
- (7) El director ejecutivo también debe tener competencia para decidir, en circunstancias excepcionales, una reducción de tasas, especialmente en determinados casos relacionados con medicamentos específicos y siempre que sea necesaria una reducción por motivos imperativos de salud pública o de sanidad animal. Asimismo, el director ejecutivo debe tener poder de decisión para conceder excepciones a la obligación de abonar tasas en el caso de medicamentos destinados a tratar enfermedades poco frecuentes o que afecten a especies animales de escasa importancia, así como para añadir especies animales a efectos de determinar los límites máximos de residuos con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(1)</sup>.
- (8) Con arreglo al artículo 70, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004, las circunstancias en las que las pequeñas y medianas empresas pueden pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa no han de estar cubiertas por el presente Reglamento.
- (9) Para permitir su contabilización inmediata, la fecha de vencimiento de las tasas debe coincidir con la de su validación, aunque podrán abonarse en un plazo determinado.
- (10) Conviene adoptar disposiciones que prevean la elaboración de informes sobre la aplicación del presente Reglamento habida cuenta de la experiencia adquirida, y, si procede, la revisión del importe de las tasas.
- (11) Resulta adecuado incluir un mecanismo de indización para ajustar automáticamente las tasas en función de los índices oficiales de inflación.
- (12) Por razones de coherencia, el presente Reglamento debe aplicarse en el mismo momento en que entre plenamente en vigor el Reglamento (CE) n° 726/2004. No debe aplicarse a las solicitudes válidas que estén pendientes en el momento de su aplicación.
- (13) Es preciso, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 297/95 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 297/95 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La cuantía de las tasas se fijará en euros.»

- 2) El artículo 3 queda modificado como sigue:

- a) el título se sustituye por el texto siguiente:

**«Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004 (\*)»**

(\*) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.»;

- b) el apartado 1 queda modificado como sigue:

- i) en la letra a), los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«Se aplicará una tasa básica de 232 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado acompañadas de un expediente completo. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

La tasa se incrementará en 23 200 EUR 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 adicional y una presentación.»

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1518/2005 de la Comisión (DO L 244 de 20.9.2005, p. 11).

ii) las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) Tasa reducida

Se aplicará una tasa reducida de 90 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento contempladas en el artículo 10, apartados 1 y 3, y en el artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (\*). Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Se aplicará una tasa reducida de 150 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado contempladas en el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en 9 000 EUR 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 adicional y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en 5 800 EUR por cada presentación adicional de la misma concentración y forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

c) Tasa de extensión

Se aplicará una tasa de extensión de 69 600 EUR por cada extensión ya concedida de una autorización de puesta en el mercado, conforme al anexo II del Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (\*\*).

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas extensiones se les aplicará una tasa de extensión reducida de entre 17 400 EUR

y 52 200 EUR. Dichas extensiones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

La tasa de extensión y la tasa de extensión reducida se incrementarán en 5 800 EUR por cada presentación adicional de una misma extensión presentada al mismo tiempo que la solicitud de extensión.

(\*) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

(\*\*) DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.»;

c) el apartado 2 queda modificado como sigue:

i) en la letra a), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará una tasa por modificación de tipo I a las modificaciones de importancia menor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1085/2003. En el caso de las modificaciones de tipo IA, la tasa será de 2 500 EUR. En el caso de las modificaciones de tipo IB, la tasa será de 5 800 EUR.»

ii) en la letra b), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará una tasa por modificación de tipo II de 69 600 EUR a las modificaciones de importancia mayor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas modificaciones se les aplicará una tasa reducida por modificación de tipo II de entre 17 400 EUR y 52 200 EUR. Dichas modificaciones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.»;

d) el apartado 4 queda modificado como sigue:

i) el único párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará una tasa de 17 400 EUR para cualquier inspección dentro o fuera de la Comunidad. Para las inspecciones fuera de la Comunidad, se cobrarán además los gastos de viaje a su coste real.»

ii) se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, se aplicará una tasa de inspección reducida a algunas inspecciones según la amplitud y naturaleza de la inspección y sobre la base de las condiciones establecidas con arreglo al artículo 11, apartado 2.»

e) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. *Tasa anual*

Se aplicará una tasa anual de 83 200 EUR a todas las autorizaciones de puesta en el mercado de un medicamento. Dicha tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinados tipos de medicamentos se les aplicará una tasa anual reducida de entre 20 800 EUR y 62 400 EUR. Dichos medicamentos se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.»

3) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

**Medicamentos de uso humano presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CEE**

*Tasa de remisión*

Se aplicará una tasa de remisión de 58 000 EUR cuando el solicitante de una autorización de puesta en el mercado o el titular de una autorización de puesta en el mercado existente recurran a los procedimientos establecidos en el artículo 30, apartado 1, y en el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

Cuando los procedimientos mencionados en el párrafo primero afecten a varios solicitantes de una autorización de puesta en el mercado o a varios titulares de una autorización de puesta en el mercado existente, tales solicitantes o titulares podrán agruparse para abonar una única tasa de remisión. No obstante, si el mismo procedimiento afecta a más de diez solicitantes o titulares diferentes, se aplicará la citada tasa de remisión.»

4) El artículo 5 queda modificado como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

**«Medicamentos de uso veterinario presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) nº 726/2004»;**

b) el apartado 1 queda modificado como sigue:

i) la letra a) queda modificada como sigue:

— los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«Se aplicará una tasa básica de 116 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado acompañadas de un expediente completo. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

La tasa se incrementará en 11 600 EUR 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 adicional y una presentación.»

— el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa básica se reducirá a 58 000 EUR, incrementándose en 5 800 EUR cada concentración, forma farmacéutica o presentación adicional.»

ii) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) *Tasa reducida*

Se aplicará una tasa reducida de 58 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento presentadas con arreglo al artículo 13, apartados 1 y 3, y al artículo 13 *quater* de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (\*). Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Se aplicará una tasa reducida de 98 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado contempladas en el artículo 13, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en 11 600 EUR 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 adicional y una presentación.

Las tasas reducidas mencionadas en los párrafos primero y segundo se incrementarán en 5 800 EUR por cada presentación adicional de la misma concentración y forma farmacéutica presentada al mismo tiempo que la primera solicitud de autorización.

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa se reducirá a 29 000 EUR, incrementándose en 5 800 EUR con cada concentración, forma farmacéutica o presentación adicional.

A efectos de lo dispuesto en la presente letra, no se tendrá en cuenta el número de especies de destino.

(\*) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).»,

iii) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) Tasa de extensión

Se aplicará una tasa de extensión de 29 000 EUR por cada extensión ya concedida de una autorización de puesta en el mercado conforme al anexo II del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas extensiones se les aplicará una tasa de extensión reducida de entre 7 200 EUR y 21 700 EUR. Dichas extensiones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

La tasa de extensión y la tasa de extensión reducida se incrementarán en 5 800 EUR por cada presentación adicional de una misma extensión presentada al mismo tiempo que la solicitud de extensión.»;

c) el apartado 2 queda modificado como sigue:

i) en la letra a), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará una tasa por modificación de tipo I a las modificaciones de importancia menor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1085/2003. En el caso de las modificaciones de tipo IA, la tasa será de 2 500 EUR. En el caso de las modificaciones de tipo IB, la tasa será de 5 800 EUR.».

ii) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) Tasa por modificación de tipo II

Se aplicará una tasa por modificación de tipo II de 34 800 EUR a las modificaciones de importancia mayor de una autorización, con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1085/2003.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinadas modificaciones se les aplicará una tasa reducida por modificación de tipo II de entre 8 700 EUR y 26 100 EUR. Dichas modificaciones se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del presente Reglamento.

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios, la tasa será de 5 800 EUR.

En caso de que se introduzca una modificación idéntica, la tasa mencionada en los párrafos primero, segundo y tercero cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones autorizadas.»;

d) el apartado 4 queda modificado como sigue:

i) el único párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará una tasa de 17 400 EUR para cualquier inspección dentro o fuera de la Comunidad. Para las inspecciones fuera de la Comunidad, se cobrarán además los gastos de viaje a su coste real.»

ii) se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, se aplicará una tasa de inspección reducida a algunas inspecciones según la amplitud y naturaleza de la inspección y sobre la base de las condiciones establecidas con arreglo al artículo 11, apartado 2.»

e) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. *Tasa anual*

Se aplicará una tasa anual de 27 700 EUR a todas las autorizaciones de puesta en el mercado de un medicamento. Dicha tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a determinados tipos de medicamentos se les aplicará una tasa anual reducida de entre 6 900 y 20 800 EUR. Dichos medicamentos se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.»

5) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

**Medicamentos de uso veterinario presentados con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/82/CE**

*Tasa de remisión*

Se aplicará una tasa de remisión de 34 800 EUR cuando el solicitante de una autorización de puesta en el mercado o el titular de una autorización de puesta en el mercado existente recurran a los procedimientos establecidos en el artículo 34, apartado 1, y en el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE.

Cuando los procedimientos mencionados en el párrafo primero afecten a varios solicitantes de una autorización de puesta en el mercado o a varios titulares de una autorización de puesta en el mercado existente, tales solicitantes o titulares podrán agruparse para abonar una única tasa de remisión. No obstante, si el mismo procedimiento afecta a más de diez solicitantes o titulares diferentes, se aplicará la citada tasa de remisión.»

6) El artículo 7 queda modificado como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

**«Fijación de límites máximos de residuos (LMR) para los medicamentos de uso veterinario con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CEE) n° 2377/90 (\*)»**

(\*) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1518/2005 de la Comisión (DO L 244 de 20.9.2005, p. 11).»;

b) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará una tasa adicional de 17 400 EUR a cada solicitud de modificación de un LMR existente incluido en uno de los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90.»;

c) se suprimen el apartado 2 y la numeración del apartado 1.

7) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

**Tasas varias**

1. *Tasa por asesoría científica*

La tasa por asesoría científica se aplicará cuando se solicite asesoría científica relativa a la realización de los diferentes ensayos y estudios necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Para los medicamentos de uso humano, esta tasa será de 69 600 EUR.

Para los medicamentos veterinarios, la tasa será de 34 800 EUR.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de entre 17 400 EUR y 52 200 EUR a determinados tipos de asesoría científica relativa a medicamentos de uso humano.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de entre 8 700 EUR y 26 100 EUR a determinados tipos de asesoría científica relativa a medicamentos veterinarios.

La asesoría científica mencionada en los párrafos cuarto y quinto se incluirá en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

2. *Tasa por servicios de carácter científico no cubiertos por los artículos 3 a 7 ni por el artículo 8, apartado 1*

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico cuando se solicite asesoría científica o el dictamen de un comité científico no cubiertos por los artículos 3 a 7 ni por el artículo 8, apartado 1. En esto se incluyen la evaluación de los medicamentos tradicionales a base de plantas, los dictámenes sobre medicamentos para uso compasivo, las consultas sobre sustancias auxiliares, incluidas las derivadas de la sangre, incorporadas en los productos sanitarios, y las evaluaciones de los archivos principales sobre plasma y los archivos principales sobre un antígeno de vacuna.

Para los medicamentos de uso humano, esta tasa será de 232 000 EUR.

Para los medicamentos veterinarios, la tasa será de 116 000 EUR.

El artículo 3 del presente Reglamento se aplicará a los dictámenes científicos para la evaluación de medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios con arreglo al artículo 58 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de entre 2 500 EUR y 200 000 EUR a determinados dictámenes o servicios científicos relativos a medicamentos de uso humano.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, se aplicará una tasa por asesoría científica reducida de entre 2 500 EUR y 100 000 EUR a determinados dictámenes o servicios científicos relativos a medicamentos veterinarios.

Los dictámenes o servicios de carácter científico mencionados en los párrafos quinto y sexto se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

3. *Tasa por servicios administrativos*

Se aplicará una tasa de entre 100 EUR y 5 800 EUR por servicios de carácter administrativo en los que se expidan documentos o certificados, cuando dicha expedición no se incluya en los servicios cubiertos por otra tasa prevista en el presente Reglamento, al término de la validación administrativa de un expediente que dé lugar a la denegación de la solicitud o cuando sea necesario comprobar la información necesaria en caso de distribución paralela.

Se incluirá una clasificación de los servicios y las tasas en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.».

8) En el artículo 9, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Podrá concederse una exención total o parcial del pago de las tasas fijadas en el presente Reglamento, en particular para los medicamentos destinados a tratar enfermedades poco frecuentes o que afecten a especies de escasa importancia, para la extensión de un LMR existente a especies animales adicionales o para los medicamentos destinados a un uso compasivo.

Las condiciones detalladas para la aplicación de una exención total o parcial se determinarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2.

La tasa adeudada por un dictamen relativo a un medicamento para uso compasivo se deducirá de la tasa adeudada por la solicitud de autorización de puesta en el mercado de dicho medicamento, si la solicitud es presentada por el mismo solicitante.».

9) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

**Fecha de vencimiento y aplazamiento de pago**

1. La fecha de vencimiento de las tasas será la fecha de validación administrativa de la solicitud correspondiente, salvo disposición específica en contrario. Las tasas deberán abonarse en un plazo de 45 días a partir de la fecha en que se notifique al solicitante la validación administrativa. Deberán abonarse en euros.

La fecha de vencimiento de la tasa anual será la fecha del primer aniversario y de cada uno de los aniversarios siguientes a la notificación de la decisión de autorización de puesta en el mercado. Deberá abonarse en un plazo de 45 días a partir de la fecha de vencimiento. La tasa anual corresponderá al año precedente.

La tasa de inspección se abonará en los 45 días siguientes a la fecha en la que se haya realizado la inspección.

2. El pago de la tasa correspondiente a la solicitud de autorización de puesta en el mercado de medicamentos que deban utilizarse en situaciones de pandemia humana se aplazará hasta que la situación de pandemia sea debidamente reconocida por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad en el marco de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (\*). Dicho aplazamiento no excederá de cinco años.

3. En caso de que en la fecha de vencimiento no se haya abonado una tasa que deba pagarse con arreglo al presente Reglamento, y sin perjuicio de la capacidad de incoar un proceso judicial conferida a la Agencia en virtud del artículo 71 del Reglamento (CE) nº 726/2004, 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 tasa, incluidos los intereses aplicables con arreglo al artículo 86 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (\*\*)

(\*) DO L 268 de 3.10.1998, p. 1. Decisión modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(\*\*) DO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) nº 1261/2005 (DO L 201 de 2.8.2005, p. 3).».

10) El artículo 11, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 726/2004, el consejo de administración de la Agencia podrá precisar, a propuesta del director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión, cualquier disposición necesaria para la aplicación del presente Reglamento. Esas disposiciones se pondrán a disposición del público.».

11) El artículo 12 queda modificado como sigue:

a) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, las modificaciones del importe de las tasas establecidas en el presente Reglamento se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 87, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004, con excepción de la actualización establecida en el párrafo quinto del presente artículo.»;

b) los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«A más tardar el 24 de noviembre de 2010, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre su aplicación. En este informe se incluirá un análisis de la necesidad de incluir en el Reglamento un procedimiento de solución de diferencias.

Las revisiones de las tasas se basarán en una evaluación de los costes de la Agencia y en los costes correspondientes de los servicios prestados por los Estados miembros. Estos costes se calcularán según los métodos internacionales de cálculo de costes comúnmente aceptados, que se adoptarán con arreglo al artículo 11, apartado 2.»;

c) se añada el párrafo siguiente:

«Con efecto a partir del 1 de abril de cada año, la Comisión revisará y actualizará las tasas en función de la tasa de inflación publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.».



*Artículo 2***Período transitorio**

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes a 20 de noviembre de 2005.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 20 de noviembre de 2005.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de noviembre de 2005.

*Por el Consejo*

*La Presidenta*

T. JOWELL

---