

REGOLAMENTO (CE) N. 1905/2005 DEL CONSIGLIO

del 14 novembre 2005

che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ⁽³⁾, le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (qui di seguito denominata «l'Agenzia») sono composte da un contributo della Comunità e da diritti pagati dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia.

(2) Il regolamento (CE) n. 726/2004 prevede anche nuovi compiti per l'Agenzia. Inoltre i compiti esistenti sono mutati a seguito delle modifiche di cui alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,

del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁴⁾ e alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁵⁾.

(3) Alla luce dell'esperienza acquisita a partire dal 1995, è opportuno lasciare immutati i principi generali e la struttura globale dei diritti nonché le principali disposizioni operative e procedurali di cui al regolamento (CE) n. 297/95. In particolare il calcolo dell'importo dei diritti imposti dall'Agenzia dovrebbe fondarsi sul principio dei servizi effettivamente resi e riferirsi a medicinali specifici. Dovrebbe essere altresì garantita la proporzionalità tra diritti, costi di valutazione di ciascuna domanda e prestazione del servizio richiesto.

(4) Il regolamento (CE) n. 726/2004 stabilisce disposizioni per le nuove attività, posteriori all'autorizzazione, che l'Agenzia deve svolgere. Tali compiti comprendono la registrazione dell'effettiva immissione in commercio dei medicinali autorizzati secondo le procedure comunitarie, la gestione dei fascicoli di autorizzazione all'immissione in commercio e delle varie banche dati da parte dell'Agenzia, nonché il controllo costante del rapporto rischio-beneficio dei medicinali autorizzati. È necessario inoltre ridurre la dipendenza dell'Agenzia dai diritti inerenti alle nuove domande. Per fronteggiare tali cambiamenti occorre pertanto aumentare del 10 % il diritto annuale.

(5) Devono essere istituite nuove categorie di diritti a copertura dei nuovi compiti specifici svolti dall'Agenzia, come i nuovi tipi di pareri scientifici su un determinato medicinale.

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 494/2003 della Commissione (GU L 73 del 19.3.2003, pag. 6).

⁽²⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

⁽⁵⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).