



Bruselas, 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la
realización de actividades de farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos
de uso humano**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El Reglamento (CE) nº 726/2004¹ (en lo sucesivo «el Reglamento») y en la Directiva 2001/83/CE² («la Directiva») constituyen el marco jurídico de la farmacovigilancia relativa a los medicamentos de uso humano comercializados en la UE. Este marco ha sido objeto de una importante revisión y una evaluación de impacto tras las cuales se adoptó una legislación revisada³ en 2010, que consolida y racionaliza el sistema de seguimiento de la seguridad de los medicamentos en el mercado europeo. Esta legislación es aplicable desde julio de 2012. En ella se establecen diversos procedimientos a escala de la UE para evaluar los datos de farmacovigilancia que pueden dar lugar a la aplicación de medidas reglamentarias. En 2012, tras el caso del medicamento «Mediator», se introdujeron algunas modificaciones adicionales en la legislación de farmacovigilancia⁴.

Al tiempo que racionalizaba la evaluación y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos tras la autorización a escala de la UE, la nueva legislación sobre farmacovigilancia amplió considerablemente las tareas de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») en lo que respecta a la farmacovigilancia, con independencia de que los medicamentos hayan sido autorizados mediante el procedimiento centralizado (de acuerdo con el Reglamento) o a través de procedimientos nacionales (de conformidad con la Directiva). Así, la Agencia ha adquirido competencias de farmacovigilancia también para los medicamentos autorizados a nivel nacional, además de reforzar sus competencias para los medicamentos autorizados a nivel central.

Para financiar estas actividades, la legislación revisada sobre farmacovigilancia dispone el cobro de tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización. Estas tasas deben guardar relación con las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la UE, particularmente en el contexto de procedimientos de evaluación a escala de la UE. Estos procedimientos incluyen una evaluación científica llevada a cabo por ponentes de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros. Por tanto, las tasas no están destinadas a costear las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel nacional por las autoridades nacionales competentes. En consecuencia, los Estados miembros pueden seguir cobrando tasas por las actividades realizadas a nivel nacional que, sin embargo, no deben sobreponerse a las tasas establecidas en la presente propuesta legislativa.

Dado que la nueva legislación sobre farmacovigilancia se refiere únicamente a los medicamentos para uso humano, la presente propuesta sobre tasas de farmacovigilancia solo incluye estos medicamentos.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Consulta pública

¹ DO L 136 de 30.4.2004.

² DO L 311 de 28.11.2001.

³ Reglamento (UE) nº 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, y Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE (DO L 348 de 31.12.2010).

⁴ Directiva 2012/26/UE (DO L 299 de 27.10.2012) y Reglamento (UE) nº 1027/2012 (DO L 316 de 14.11.2012).

En el marco de la preparación de esta propuesta legislativa sobre las tasas por farmacovigilancia, la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea, en estrecha colaboración con la Agencia, elaboró un documento de base para la consulta pública. Dado que los procedimientos de farmacovigilancia establecidos a escala de la Unión en la legislación de farmacovigilancia revisada son nuevos, el documento de base utilizó como referencia procedimientos existentes que se consideraron suficientemente similares a aquellos. Además, en el documento se incluyó el cobro de una tasa anual por servicios de farmacovigilancia a fin de costear las actividades de la Agencia que benefician a la industria en general pero cuyos destinatarios individuales son casi imposibles de identificar.

La Comisión inició la consulta pública el 18 de junio de 2012, y el plazo de respuesta duró hasta el 15 de septiembre de 2012. En total se recibieron ochenta y cinco respuestas (principalmente de la industria, aunque también de los Estados miembros y otras partes interesadas). El resumen de las respuestas a la consulta pública se publicó en el sitio web de la DG Salud y Consumidores el 29 de noviembre de 2012. Por lo general, los comentarios fueron bastante negativos, sobre todo en lo tocante a los importes propuestos para las tasas, que se consideraron demasiado elevados y sin justificación suficiente por la carga de trabajo y los costes. Muchos consideraron que, en la práctica, era imposible agrupar a los titulares de autorizaciones de comercialización, por ejemplo para presentar un único informe periódico actualizado en materia de seguridad. Muchos de los consultados cuestionaron los criterios de referencia utilizados y consideraron que las tasas de farmacovigilancia deberían más bien basarse en estimaciones del tiempo empleado y de los costes derivados del trabajo de evaluación. Varias respuestas de la industria señalaron el riesgo de una posible duplicación del cobro por la Agencia y los Estados miembros, dado que muchas de las autoridades competentes de los Estados miembros cobran actualmente tasas por farmacovigilancia. Las pequeñas y medianas empresas se mostraron especialmente preocupadas y señalaron que, a pesar de las reducciones propuestas en el documento de base, los importes de la tasa seguían siendo demasiado altos. Asimismo, muchas respuestas de asociaciones industriales, que representaban productos como los medicamentos genéricos, consideraron que los niveles de tasas propuestos afectarían injustamente a titulares de autorizaciones de comercialización con una amplia gama de productos con perfiles de seguridad bien establecidos.

Evaluación de impacto

En consonancia con las observaciones reseñadas, el informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta consideró varias opciones, sobre la base de una estimación de los costes. Este nuevo enfoque se ajusta a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas Europeo⁵ y el Parlamento Europeo⁶ de basar en los costes el sistema de pago de los servicios prestados por las autoridades de los Estados miembros.

En coherencia con la propuesta legislativa sobre farmacovigilancia de 2008 y con la legislación de farmacovigilancia de la UE, todas las opciones de medidas legislativas se basaron en la hipótesis de que el total de los costes relacionados con la farmacovigilancia se costease con tasas. En concreto, el Reglamento (UE) n° 1235/2010 modifica así el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004: «Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Unión y tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de

⁵ Informe sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2011, acompañado de las respuestas de la Agencia (DO C 388 de 15.12.2012, p. 116).

⁶ Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2012, que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión por la que se aprueba la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2010 (DO L 350 de 20.12.2012, p. 82).

conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE». En su considerando 13 se expone que «la posibilidad de financiar adecuadamente las actividades de farmacovigilancia debe garantizarse facultando a la Agencia para el cobro de tasas a los titulares de las autorizaciones de comercialización». Y el considerando 24 explica que las nuevas disposiciones legales «amplían las funciones de la Agencia en materia de farmacovigilancia, incluidos un seguimiento de la bibliografía, un mejor uso de los instrumentos informáticos y una mayor información del público», y a continuación señala: «Se ha de facultar a la Agencia para que financie estas actividades con las tasas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización».

La opción seleccionada prevé dos tipos distintos de tasas:

- 1) Tasas por los procedimientos de evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, estudios de seguridad posautorización y peticiones de dictamen de farmacovigilancia.
- 2) Una tasa fija anual cobrada a los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan al menos un medicamento autorizado en la UE y registrado en la base de datos contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra 1), del Reglamento. Esta tasa fija anual solo cubriría los costes de las actividades de farmacovigilancia de la Agencia distintas de las relacionadas con los procedimientos citados. Por tanto, está previsto que los ingresos procedentes de la tasa fija anual permanezcan en poder de la Agencia.

Están previstas algunas reducciones y exenciones en relación con las tasas propuestas:

- En consonancia con la política general de la UE de apoyar a las pequeñas y medianas empresas, se concederían reducciones de todos los tipos de tasas en relación con los medicamentos cuya autorización de comercialización tenga como titular una pequeña o mediana empresa. Las microempresas quedarían exentas del pago de tasas. Los porcentajes de reducción para las pequeñas y medianas empresas se basan en comparaciones de los datos sobre valor añadido por empleado en el sector, como posible medida de la rentabilidad de las empresas. La contribución propuesta de las pequeñas y medianas empresas a la financiación de la farmacovigilancia se reduce en consecuencia, mientras que las microempresas deben quedar completamente exentas de la obligación de pagar tasas de farmacovigilancia.
- Por otra parte, determinadas reducciones de tasas reflejan el planteamiento basado en los riesgos de la legislación sobre farmacovigilancia, al reconocer las diferencias en el perfil de seguridad entre nuevos medicamentos y otros más establecidos sobre los que el tiempo ha permitido recoger datos. Por ello, se propone una reducción de la tasa fija anual en relación con los medicamentos autorizados genéricos, homeopáticos y a base de plantas y con los medicamentos autorizados en razón de un uso médico bien establecido. No obstante, en caso de que dichos medicamentos se incluyan en los procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión, se aplicarían las tasas íntegras por procedimientos. Los medicamentos registrados homeopáticos o a base de plantas quedarían exentos de todas las tasas.
- Por último, como los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento pagan actualmente una tasa anual a la Agencia por el mantenimiento de la autorización, que incluye las actividades de farmacovigilancia costeadas con la tasa propuesta, estas

autorizaciones de comercialización quedarían exentas de la tasa fija anual a fin de evitar la doble imposición.

Se cobraría a los titulares de autorizaciones de comercialización de la manera siguiente:

- Los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan al menos un producto implicado en un procedimiento de farmacovigilancia a escala de la Unión pagarían una tasa por procedimientos.
- Los titulares de autorizaciones de comercialización en la UE⁷, con las excepciones antes reseñadas, pagarían la tasa fija anual.

Por tanto, los titulares de autorizaciones de comercialización que no estén implicados en ningún procedimiento de la UE solo pagarían la tasa fija anual, con las excepciones antes mencionadas.

Los criterios señalados como más decisivos al analizar el impacto de las opciones fueron la equidad, la proporcionalidad y la transparencia de todo el sistema de tasas de farmacovigilancia, incluida una relación idónea entre el trabajo realizado y el tipo y nivel de las tasas. Otros criterios importantes considerados en el análisis fueron la estabilidad y la sencillez del sistema de tasas por farmacovigilancia de la Agencia.

Con arreglo a la opción seleccionada, las tasas son proporcionales a la carga de trabajo y a los costes, pero no pueden ser totalmente predecibles por la propia naturaleza de las actividades de farmacovigilancia. Para evitar casos extremos y lograr un texto normativo legible, aplicable y utilizable, se propone que las tasas por procedimientos generen un ingreso medio basado en el coste medio estimado de cada procedimiento.

Se considera que la manera más transparente, coherente con los costes y las actividades y proporcionada de establecer las nuevas tasas destinadas a cubrir los gastos de la nueva legislación de farmacovigilancia es una combinación de tasas por procedimientos y una tasa fija anual. Este análisis se llevó a cabo teniendo en cuenta la clara preferencia que las partes interesadas manifestaron por un enfoque de actuación basado en los principios de equidad y transparencia. Con este enfoque, los productos que formen parte de un procedimiento de farmacovigilancia a nivel de la UE contribuirán a financiar el coste del procedimiento. Esto también es acorde con el enfoque basado en los riesgos de la legislación de farmacovigilancia. Al mismo tiempo, los costes de las actividades generales de farmacovigilancia de la Agencia, y solo esa parte del total de sus costes de farmacovigilancia, se recuperarían a través de la tasa fija anual cobrada a los titulares de las autorizaciones de comercialización que se benefician de manera general del sistema de farmacovigilancia de la UE. Estas actividades de la Agencia tienen por objeto los sistemas informáticos, la gestión de los datos sobre seguridad y el seguimiento de la bibliografía.

Para disponer de un sistema equitativo, se consideró necesario definir una base imputable única, ya que en la UE existen diversas formas de asignar números de autorización a los medicamentos y contarlos. Para facilitar la notificación de reacciones adversas y la detección de señales es necesario describir los medicamentos con la máxima precisión a fin de tener en cuenta las diferencias en cuanto a dosificación, formas farmacéuticas, vías de administración, etc. Por tanto, la Agencia ha creado la estructura de la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 2, del Reglamento a fin de neutralizar esas diferencias mediante entradas individuales. Estas entradas han sido escogidas como unidades imputables.

Remuneración de las autoridades de los Estados miembros que actúen como ponentes

⁷ Inscritas en la base de datos contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento.

En consonancia con las recomendaciones del Tribunal de Cuentas Europeo y el Parlamento Europeo antes citadas, se propone que los ponentes de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sean remunerados de acuerdo con un baremo fijo basado en estimaciones de los costes. El importe de la remuneración se basa en la media de los costes estimados de cada tipo de procedimiento. Cuando se apliquen reducciones de tasas, la remuneración de los Estados miembros se ajustará en consecuencia, incluidas las reducciones para las pequeñas y medianas empresas que sean acordes con la política de apoyo a estas empresas por parte de la Unión.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Principio de subsidiariedad

La Agencia es un organismo descentralizado europeo establecido por el Reglamento y, por tanto, las decisiones sobre su financiación y la percepción de tasas deben tomarse a nivel de la UE. La nueva legislación sobre farmacovigilancia proporciona una base jurídica para que la Agencia cobre tasas por farmacovigilancia. Por consiguiente, solo la Unión puede actuar para facultar a la Agencia para cobrar tasas por farmacovigilancia.

Solo las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la UE y en las que participe la Agencia están incluidas en la presente propuesta. Por lo que se refiere a las actividades de farmacovigilancia que se efectúan a nivel nacional, la UE no es competente y los Estados miembros pueden seguir percibiendo las tasas nacionales pertinentes.

Principio de proporcionalidad

La propuesta no excede de lo necesario para alcanzar el objetivo general perseguido, que es el de introducir tasas a fin de permitir la correcta aplicación de la legislación de farmacovigilancia que es aplicable desde julio de 2012.

Base jurídica

Al igual que la legislación de farmacovigilancia de la UE, el Reglamento propuesto tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). El Reglamento propuesto se basa en el artículo 114 del TFUE porque las diferencias entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas nacionales en materia de medicamentos tienden a obstaculizar el comercio dentro de la Unión, afectando directamente al funcionamiento del mercado interior. El presente Reglamento garantiza la disponibilidad de los recursos financieros necesarios para aplicar los procedimientos racionalizados de la Unión a la evaluación de cuestiones graves de seguridad relativas a medicamentos autorizados a escala nacional; tales procedimientos fueron introducidos, entre otras razones, para evitar o eliminar los obstáculos que podrían derivarse de procedimientos paralelos a escala nacional. Por ello, el presente Reglamento contribuye al buen funcionamiento del mercado interior y a la vigilancia poscomercialización común de los medicamentos.

La propuesta de Reglamento se basa también en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE porque quiere contribuir al objetivo de establecer normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos. De conformidad con el artículo 168, apartado 4, y con el artículo 4, apartado 2, letra k), del TFUE, esta competencia de la Unión es —como en el caso del artículo 114 del TFUE— una competencia compartida, que se ejerce con la adopción de la propuesta de Reglamento.

La propuesta de Reglamento persigue el objetivo de establecer normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos, ya que garantiza la disponibilidad de recursos financieros

suficientes para ejercer las actividades de farmacovigilancia necesarias para garantizar que tales normas se mantienen a un nivel elevado después de que el medicamento sea autorizado.

El artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE no puede servir como única base jurídica, sino que debe completarse con el artículo 114 del TFUE, ya que, como antes se indicó, también tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, y el establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos.

Instrumento jurídico elegido

Desde la aplicación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, todos los procedimientos legislativos se basan normalmente en el anterior «procedimiento de codecisión», en el que participan el Parlamento Europeo y el Consejo. Por tanto, en interés de la seguridad jurídica, se propone crear para las tasas de farmacovigilancia un nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que estará sujeto al procedimiento legislativo ordinario (artículo 294 del TFUE).

La adopción de una propuesta de Reglamento sobre tasas de farmacovigilancia tiene por objeto hacer que la Agencia pueda disponer de financiación adecuada para aplicar debidamente la legislación de farmacovigilancia ya aplicable.

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 Medicamentos⁸, se seguiría aplicando, mientras que el Reglamento propuesto se aplicaría a las tasas de farmacovigilancia por actividades establecidas en la legislación de farmacovigilancia aplicable. Ambos instrumentos jurídicos serían complementarios.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

De manera coherente con la propuesta legislativa sobre farmacovigilancia de 2008 y con la legislación de farmacovigilancia adoptada en 2010, según la cual se debe facultar a la Agencia para que financie las actividades de farmacovigilancia con las tasas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización (véase el capítulo sobre la evaluación de impacto), todas las opciones de medidas legislativas, incluida la opción a la que se ciñe esta propuesta, se basaron en la hipótesis de que los costes relacionados con la farmacovigilancia se cubrirían mediante tasas.

Por tanto, en la ficha de financiación adjunta a la presente propuesta no se recoge ninguna repercusión en el presupuesto general de la UE.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

Espacio Económico Europeo

El acto propuesto es pertinente a efectos del EEE.

⁸ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos de uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») proceden de una contribución de la Unión y de tasas pagadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización de la Unión, además de por otros servicios mencionados en el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 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 Medicamentos¹¹.
- (2) Las disposiciones sobre farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano establecidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 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 humano¹², fueron modificadas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹³, por el Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el

⁹ DO C de , p. .

¹⁰ DO C de , p. .

¹¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

¹² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

¹³ DO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

Reglamento (CE) nº 726/2004, 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, y el Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada¹⁴, por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia¹⁵, y por el Reglamento (UE) nº 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia¹⁶. Dichas modificaciones solo se refieren a los medicamentos de uso humano. Su efecto es asignar a la Agencia nuevas tareas de farmacovigilancia, entre las que se cuentan los procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión, el seguimiento de los casos bibliográficos, la mejora de las herramientas informáticas y la oferta de más información al público en general. Además, la legislación de farmacovigilancia establece que debe facultarse a la Agencia para que financie estas actividades con las tasas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización. Por tanto, conviene crear nuevas categorías de tasas para costear las tareas nuevas y específicas de la Agencia.

- (3) Con objeto de hacer posible que la Agencia cobre tasas por esas nuevas tareas de farmacovigilancia, debe adoptarse un Reglamento. Las tasas que se establecen en el presente Reglamento deben aplicarse sin perjuicio de las establecidas en 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 Medicamentos¹⁷, ya que dicho Reglamento contempla tasas por actividades de la Agencia en relación con medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004.
- (4) El presente Reglamento debe tomar como doble base jurídica el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Su objetivo es financiar actividades de farmacovigilancia que contribuyan a la realización del mercado interior en el ámbito de los medicamentos de uso humano, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, el Reglamento establece recursos financieros en apoyo de las actividades encaminadas a afrontar problemas comunes de seguridad a fin de mantener un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Ambos objetivos son perseguidos simultánea e indisolublemente, de manera que ninguno está subordinado al otro.
- (5) Conviene establecer la estructura y los importes de las tasas de farmacovigilancia recaudadas por la Agencia, así como las normas para su pago. La estructura de las tasas debe ser lo más sencilla posible, a fin de minimizar la carga administrativa.
- (6) En consonancia con la declaración común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre el planteamiento común relativo a las agencias descentralizadas, para los órganos cuyos ingresos estén constituidos por tasas y gravámenes además de la contribución de la Unión, las tasas deben fijarse a un nivel adecuado para evitar que se produzca un déficit o una acumulación de excedentes importantes y, de no ser así, han de ser revisadas. Por consiguiente, las tasas que figuran en el presente Reglamento deben basarse en una

¹⁴ DO L 348 de 31.12.2010, p. 1.

¹⁵ DO L 299 de 27.10.2012, p. 1.

¹⁶ DO L 316 de 14.11.2012, p. 38.

¹⁷ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

evaluación de las estimaciones y previsiones de la Agencia sobre su carga de trabajo y los costes relacionados, y en una evaluación de los costes del trabajo llevado a cabo por las autoridades competentes de los Estados miembros que actúen como ponentes con arreglo al artículo 61, apartado 6, y al artículo 62, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y a los artículos 107 *sexies*, 107 *undecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE.

- (7) Las tasas a las que se refiere el presente Reglamento deben ser transparentes, equitativas y proporcionadas con respecto al trabajo realizado.
- (8) El presente Reglamento debe referirse únicamente a las tasas que vaya a recaudar la Agencia, mientras que la competencia para decidir sobre posibles tasas percibidas por las autoridades competentes de los Estados miembros debe seguir recayendo en los Estados miembros. No se debe cobrar dos veces a los titulares de una autorización de comercialización por la misma actividad de farmacovigilancia. Por tanto, los Estados miembros no deben cobrar tasas por las actividades incluidas en el presente Reglamento.
- (9) Por razones de predictibilidad y claridad, los importes de las tasas deben establecerse en euros.
- (10) Para tener en cuenta la diversidad de tareas de la Agencia y de los ponentes, deben recaudarse dos tipos diferentes de tasas en virtud del presente Reglamento. En primer lugar, deben cobrarse tasas por los procedimientos de farmacovigilancia llevados a cabo a nivel de la Unión a los titulares de autorizaciones de comercialización cuyos medicamentos sean objeto de tales procedimientos. Estos procedimientos consisten en la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, la evaluación de estudios de seguridad posautorización y evaluaciones en el contexto de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de datos de farmacovigilancia. En segundo lugar, debe cobrarse una tasa fija anual por otras actividades de farmacovigilancia realizadas por la Agencia que beneficien a los titulares de autorizaciones de comercialización en general. Dichas actividades tienen por objeto las tecnologías de la información, y concretamente el mantenimiento de la base de datos Eudravigilance mencionada en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004, la detección de señales y el seguimiento de bibliografía médica seleccionada.
- (11) Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004 ya pagan una tasa anual a la Agencia por el mantenimiento de sus autorizaciones, que incluye actividades de farmacovigilancia costeadas con la tasa fija anual establecida por el presente Reglamento. Para evitar la doble tarificación de dichas actividades de farmacovigilancia de la Agencia, la tasa fija anual establecida por el presente Reglamento no debe cobrarse en relación con autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004.
- (12) El trabajo llevado a cabo a nivel de la Unión en el ámbito de la evaluación de los estudios de seguridad posautorización observacionales impuestos por una autoridad y cuyo protocolo haya sido aprobado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia implica la supervisión de dichos estudios, a partir de la evaluación del proyecto de protocolo, y no se limita a la evaluación de los informes finales. Por lo tanto, la tasa recaudada por este procedimiento en relación con estudios finalizados debe abarcar todo el trabajo relacionado con el estudio. A fin de evitar la doble imposición, los titulares de autorizaciones de comercialización a los que se cobre la tasa por la evaluación de los estudios de seguridad posautorización observacionales

impuestos por una autoridad deben quedar exentos de cualquier otra tasa pagadera a una autoridad competente por la presentación de dichos estudios.

- (13) Para sus evaluaciones, los ponentes dependen de la evaluación y los recursos científicos de los organismos nacionales de autorización de comercialización, mientras que es responsabilidad de la Agencia coordinar los recursos científicos puestos a su disposición por los Estados miembros. Por ello, y a fin de garantizar recursos adecuados para las evaluaciones científicas relativas a procedimientos de farmacovigilancia a nivel de la Unión, la Agencia debe remunerar los servicios de evaluación científica prestados por los ponentes designados por los Estados miembros como miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra *a bis*), del Reglamento (CE) nº 726/2004 o, en su caso, por ponentes del Grupo de Coordinación al que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El nivel de remuneración por el trabajo que realicen los ponentes debe basarse en la media de las estimaciones de la carga de trabajo que supone, y debe tenerse en cuenta a la hora de fijar el nivel de las tasas por procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión.
- (14) Las tasas deben recaudarse de forma equitativa entre todos los titulares de autorizaciones de comercialización. Por tanto, debe establecerse una unidad imputable única independientemente del procedimiento con arreglo al cual el medicamento haya sido autorizado, ya sea conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004 o a la Directiva 2001/83/CE, y de la manera en que los Estados miembros asignen números de autorización. Las entradas correspondientes a las autorizaciones en la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) nº 726/2004, basadas en información procedente de la lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión a la que se refiere el artículo 57, apartado 2, de dicho Reglamento, cumplen este objetivo.
- (15) En consonancia con la política de la Unión de apoyar a las pequeñas y medianas empresas, deben aplicarse tasas reducidas a las pequeñas y medianas empresas según se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas¹⁸. De manera coherente con esta política, las microempresas, según se definen en dicha Recomendación, deben quedar completamente exentas del pago de tasas en virtud del presente Reglamento.
- (16) Los medicamentos genéricos, los medicamentos autorizados de conformidad con las disposiciones sobre un uso médico bien establecido, los medicamentos homeopáticos autorizados y los medicamentos a base de plantas autorizados deben estar sujetos a una tasa fija anual reducida, puesto que suelen tener un perfil de seguridad bien establecido. No obstante, en caso de que estos productos formen parte de algún procedimiento de farmacovigilancia a nivel de la Unión, debe cobrarse la tasa íntegra debido al trabajo que ello supone. Dado que la legislación sobre farmacovigilancia propugna la realización conjunta de estudios de seguridad posautorización, los titulares de autorizaciones de comercialización deben compartir la tasa aplicable en caso de presentar un estudio conjunto.
- (17) Los medicamentos homeopáticos y los medicamentos a base de plantas registrados de conformidad con los artículos 14 y 16 *bis* de la Directiva 2001/83/CE deben quedar excluidos del presente Reglamento, ya que las actividades de farmacovigilancia de estos productos son desempeñadas por los Estados miembros.

¹⁸ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- (18) Con el fin de evitar una carga desproporcionada de trabajo administrativo para la Agencia, las reducciones y exenciones previstas en el presente Reglamento deben aplicarse previa declaración del titular de la autorización de comercialización en la que alegue tener derecho a la reducción o exención. Por tanto, debe desincentivarse la presentación de información inexacta con un aumento del importe aplicable de la tasa.
- (19) Por razones de coherencia, los plazos para el pago de las tasas recaudadas en virtud del presente Reglamento deben establecerse tomando debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos relativos a la farmacovigilancia establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE.
- (20) Las tasas previstas en el presente Reglamento deben adaptarse, cuando proceda, para tener en cuenta la inflación, debiendo utilizarse a tal fin el índice de precios de consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n° 2494/95 del Consejo, de 23 de octubre de 1995, relativo a los índices armonizados de precios al consumo¹⁹.
- (21) A fin de permitir un funcionamiento sostenible de las actividades de farmacovigilancia de la Agencia y un equilibrio adecuado entre los ingresos por tasas y los costes subyacentes, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la modificación de los importes, las reducciones, los métodos de cálculo y la información sobre la realización de actividades establecida en el anexo del presente Reglamento, en particular mediante el seguimiento de la tasa de inflación de la UE y a la luz de la experiencia adquirida con la aplicación práctica del presente Reglamento. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que procedan, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (22) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar una financiación adecuada de las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la medida, puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

Por razones de predictibilidad, seguridad jurídica y proporcionalidad, la tasa fija anual debe recaudarse por primera vez a más tardar el 31 de enero o el 1 de julio, dependiendo de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Las tasas por procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión deben recaudarse por primera vez después de que haya transcurrido un plazo razonable tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

¹⁹ DO L 257 de 27.10.1995, p. 1.

1. El presente Reglamento se aplicará a las tasas por actividades de farmacovigilancia relacionadas con medicamentos de uso humano autorizados en la Unión con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, que recaudará la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») entre los titulares de autorizaciones de comercialización.
2. El presente Reglamento determina las actividades realizadas a nivel de la Unión por las que se cobrarán tasas, los importes y las normas de pago de las mismas y el nivel de remuneración de los ponentes.
3. Las microempresas, en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE, estarán exentas de cualquier tasa con arreglo al presente Reglamento.
4. Las tasas previstas en el presente Reglamento se aplicarán sin perjuicio de las tasas establecidas en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo²⁰.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «unidad imputable»: cada una de las entradas en la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004, basadas en información procedente de la lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión a la que se refiere el artículo 57, apartado 2, de dicho Reglamento;
2. «mediana empresa»: mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;
3. «pequeña empresa»: pequeña empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;
4. «microempresa»: microempresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.

Artículo 3

Tipos de tasas

1. Las tasas por actividades de farmacovigilancia constarán de:
 - a) tasas por procedimientos a escala de la Unión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6 (en lo sucesivo, «tasas por procedimientos»);
 - b) una tasa fija anual de conformidad con el artículo 7.
2. Cuando la Agencia recaude una tasa con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, letra a), deberá remunerar al ponente en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia designado por el Estado miembro o al ponente en el Grupo de Coordinación (en lo sucesivo, «el ponente») por el trabajo desempeñado para la Agencia o el Grupo de Coordinación. Esta remuneración se efectuará de conformidad con el artículo 9.

²⁰ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

Artículo 4

Tasa por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. La Agencia recaudará una tasa por la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad contemplada en los artículos 107 *sexies* y 107 *octies* de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 726/2004.
2. El importe de la tasa se establece en la parte I del anexo.
3. En caso de que solo un titular de autorización de comercialización esté sujeto a la obligación de presentar un informe periódico actualizado en materia de seguridad en el marco de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1, la Agencia cobrará a dicho titular el importe total de la tasa aplicable.
4. En caso de que dos o más titulares de autorizaciones de comercialización presenten informes periódicos actualizados en materia de seguridad en el contexto de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1, la Agencia deberá dividir el importe total de la tasa entre esos titulares de conformidad con la parte I del anexo.
5. En caso de que alguno de los titulares de autorizaciones de comercialización contemplados en los apartados 3 y 4 sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte I del anexo.
6. La Agencia recaudará la tasa establecida en el presente artículo emitiendo una factura separada a cada titular de autorización de comercialización afectado en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha de presentación del informe periódico actualizado en materia de seguridad establecido con arreglo al artículo 107 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán a la Agencia en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el titular de la autorización de comercialización reciba la factura.

Artículo 5

Tasa por la evaluación de estudios de seguridad posautorización

1. La Agencia recaudará una tasa por la evaluación de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 21 *bis*, letra b), o el artículo 22 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 9, apartado 4, letra *c ter*), o el artículo 10 *bis*, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 726/2004 realizada de conformidad con los artículos 107 *quindecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y con el artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) n° 726/2004.
2. El importe de la tasa se establece en la parte II del anexo.
3. En caso de que la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización contemplado en el apartado 1 se imponga a más de un titular de autorización de comercialización, debido a problemas planteados por más de un medicamento, y los titulares de autorizaciones de comercialización implicados realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización, el importe que deba pagar cada titular se recaudará según lo establecido en la parte II, punto 3, del anexo.
4. En caso de que la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización se imponga a un titular de autorización de comercialización que sea una pequeña o

mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá conforme a lo establecido en la parte II del anexo.

5. La Agencia recaudará la tasa establecida en el presente artículo emitiendo una factura a cada titular de autorización de comercialización en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia haya recibido el informe final del estudio. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el titular reciba la factura.
6. Los titulares de autorizaciones de comercialización a los que se cobren las tasas establecidas en el presente artículo quedarán exentos del pago de cualquier tasa a una autoridad competente por la presentación de los estudios contemplados en el apartado 1.

Artículo 6

Tasa por evaluaciones en el marco de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia

1. La Agencia cobrará una tasa por la evaluación llevada a cabo en el contexto de un procedimiento iniciado a raíz de la evaluación de los datos de farmacovigilancia con arreglo a los artículos 107 *decies* a 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE, al artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, o al artículo 20, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 726/2004.
2. El importe de la tasa se establece en la parte III del anexo.
3. Cuando en el procedimiento mencionado en el apartado 1 esté implicado un solo titular de autorización de comercialización, la Agencia cobrará el importe total de la tasa a dicho titular según lo establecido en la parte III del anexo.
4. Cuando en el procedimiento mencionado en el apartado 1 estén implicados dos o más titulares de autorizaciones de comercialización, la Agencia dividirá el importe total de la tasa entre dichos titulares de conformidad con la parte III del anexo.
5. En caso de que alguno de los titulares de autorizaciones de comercialización contemplados en los apartados 2 y 3 sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte III del anexo.
6. La Agencia recaudará la tasa establecida en el presente artículo emitiendo una factura separada a cada titular de autorización de comercialización implicado en el procedimiento en un plazo de treinta días civiles a partir del anuncio público del procedimiento con arreglo al artículo 107 *undecies*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o a partir de la fecha en la que se haya pedido el dictamen de la Agencia con arreglo al artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 20, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el titular reciba la factura.

Artículo 7

Tasa fija anual

1. La Agencia cobrará una vez al año la tasa fija establecida en la parte IV del anexo por sus actividades de farmacovigilancia relacionadas con sistemas informáticos contempladas en el artículo 24, el artículo 25 *bis*, el artículo 26 y el artículo 57, apartado 1, letra 1), del Reglamento (CE) nº 726/2004, por el seguimiento de la bibliografía médica seleccionada previsto en su artículo 27 y por la detección de señales con arreglo a su artículo 28 *bis*.
2. La tasa se cobrará a los titulares de autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos autorizados en la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE sobre la base de las unidades imputables correspondientes a esos productos. Las unidades imputables correspondientes a medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 no estarán sujetas a la tasa fija anual.

La Agencia calculará el total anual a pagar por cada titular de autorización de comercialización sobre la base de las unidades imputables definidas en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento que correspondan a la información registrada el 1 de enero de cada año. Este importe abarcará el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de ese año.

3. El importe de la tasa fija anual por unidad imputable se establece en la parte IV del anexo.
4. Cuando el titular de la autorización de comercialización sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá con arreglo a lo dispuesto en la parte IV del anexo.
5. Con respecto a los medicamentos mencionados en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, así como a los medicamentos homeopáticos autorizados y a los medicamentos a base de plantas autorizados que respondan a las respectivas definiciones del artículo 1, puntos 5 y 30, de la Directiva 2001/83/CE, se aplicará una tasa fija anual reducida con arreglo a lo establecido en la parte IV del anexo.
6. En caso de que el titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados en el apartado 4 sea una pequeña o mediana empresa, solo la reducción contemplada en el apartado 3 será aplicable.
7. La Agencia recaudará la tasa fija anual emitiendo facturas a los titulares de autorizaciones de comercialización, a más tardar, el 31 de enero de cada año para ese mismo año civil. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán en un plazo de treinta días civiles a partir de la fecha en la que el titular reciba la factura.
8. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa fija anual.

Artículo 8

Reducciones de tasas y exenciones de su pago

1. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue ser una pequeña o mediana empresa y, por consiguiente, tener derecho a una tasa reducida con arreglo a los artículos 4 a 7 deberá presentar a la Agencia una declaración a tal efecto en el plazo de treinta días civiles a partir de la recepción de la factura de la Agencia. La Agencia aplicará la reducción en función de dicha declaración cuando se cumplan las condiciones requeridas.

2. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue ser una microempresa y tener derecho a la exención establecida en el artículo 1 deberá presentar a la Agencia una declaración a tal efecto en el plazo de treinta días civiles a partir de la recepción de la factura de la Agencia. La Agencia aplicará la exención en función de dicha declaración.
3. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue tener derecho a una tasa fija anual reducida con arreglo al artículo 7, apartado 5, deberá presentar una declaración a tal efecto a la Agencia. La Agencia aplicará la reducción en función de dicha declaración cuando se cumplan las condiciones requeridas. Cuando el titular de la autorización de comercialización presente la declaración después de recibir la factura de la Agencia, deberá hacerlo en un plazo de treinta días civiles a partir de la recepción de la factura.
4. La Agencia podrá pedir en cualquier momento pruebas de que se cumplen las condiciones para la reducción de las tasas o la exención de su pago. En tal caso, el titular de la autorización de comercialización que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción o exención en virtud del presente Reglamento deberá comunicar a la Agencia la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las condiciones pertinentes.
5. Cuando un titular de autorización de comercialización que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción o exención de las tasas en virtud del presente Reglamento no pueda demostrar tal derecho, el importe de la tasa fijado en el anexo se incrementará un 10 % y la Agencia recaudará el importe íntegro resultante aplicable o, en su caso, el saldo restante hasta alcanzar este importe.

Artículo 9

Remuneración por parte de la Agencia a los ponentes

1. La Agencia deberá remunerar a los ponentes con arreglo al artículo 3, apartado 2, en los siguientes casos:
 - a) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente en la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a la que se refiere el artículo 4;
 - b) cuando el Estado miembro haya designado a un representante en el Grupo de Coordinación que actúe como ponente en la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a la que se refiere el artículo 4;
 - c) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente en la evaluación de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 5;
 - d) cuando el Estado miembro haya designado a un miembro del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia que actúe como ponente en las peticiones de dictamen a las que se refiere el artículo 6.

En caso de que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia o el Grupo de Coordinación decidan designar un ponente adjunto, la remuneración se dividirá entre el ponente y el ponente adjunto.

2. Los importes correspondientes de la remuneración por cada una de las actividades enumeradas en el apartado 1 figuran en las partes I, II y III del anexo.
3. La remuneración contemplada en el apartado 1 solo podrá pagarse después de que se haya puesto a disposición de la Agencia el informe de evaluación final en apoyo de una recomendación que habrá de adoptar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.
4. La remuneración mencionada en el apartado 1 por el trabajo del ponente y cualquier ayuda científica y técnica relacionada se entenderá sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de no dar a los miembros de los Comités ni a los expertos instrucciones que sean incompatibles con sus tareas individuales como ponentes o con las tareas y responsabilidades de la Agencia.
5. La retribución se pagará de conformidad con el contrato escrito al que se refiere el artículo 62, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) nº 726/2004. Todos los gastos bancarios derivados del pago de dicha remuneración correrán a cargo de la Agencia.

Artículo 10

Modo de pago de la tasa

1. Las tasas se pagarán en euros.
2. Los pagos se efectuarán solo después de que el titular de la autorización de comercialización haya recibido una factura emitida por la Agencia.
3. Los pagos se efectuarán mediante transferencia a la cuenta bancaria de la Agencia. Cualquier gasto bancario derivado del pago correrá a cargo del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 11

Identificación del pago de la tasa

1. Al realizar cada pago, el titular de la autorización de comercialización indicará la referencia de la transferencia. Cuando el pago se haga en línea, el número de referencia generado se considerará número de la transferencia.
2. En caso de que no pueda determinarse el objeto del pago, la Agencia fijará un plazo en el que el titular de la autorización de comercialización tendrá que notificar por escrito dicho objeto. Si la Agencia no recibe notificación alguna del objeto del pago antes de la expiración del plazo, el pago se considerará inválido y su importe se devolverá al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 12

Fecha de pago de la tasa

La fecha en la que el importe íntegro del pago se reciba en una cuenta bancaria de la que sea titular la Agencia será considerada la fecha en la que se ha realizado el pago. Se considerará que se ha respetado el plazo para el pago solo si se ha abonado a su debido tiempo el importe íntegro de la tasa.

Artículo 13

Devolución de importes pagados en exceso en concepto de tasas

1. La Agencia devolverá los importes pagados en exceso al titular de la autorización de comercialización. No obstante, si un importe pagado en exceso es inferior a 100 EUR y el titular de la autorización de comercialización implicado no ha solicitado expresamente su devolución, dicho importe no será devuelto.
2. No será posible descontar ningún importe pagado en exceso de futuros pagos a la Agencia.

Artículo 14

Estimación provisional del presupuesto de la Agencia

Al producir una estimación de los gastos e ingresos globales para el ejercicio siguiente de conformidad con el artículo 67, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 726/2004, la Agencia incluirá información detallada sobre los ingresos obtenidos de tasas por actividades de farmacovigilancia. Esta información distinguirá entre la tasa fija anual y las tasas por procedimientos contempladas en el artículo 3, letra a). Asimismo, la Agencia facilitará información analítica específica sobre sus ingresos y gastos relacionados con actividades de farmacovigilancia que permita distinguir entre la tasa fija anual y cada una de las tasas por procedimientos contempladas en el artículo 3, letra a).

Artículo 15

Transparencia y seguimiento

1. Los importes y porcentajes establecidos en las partes I a IV del anexo se publicarán en el sitio web de la Agencia.
2. El Director Ejecutivo de la Agencia facilitará a la Comisión y al Consejo de Administración, una vez al año, información sobre los elementos que puedan tener una incidencia sobre los costes que han de cubrirse con las tasas previstas en el presente Reglamento. Dicha información incluirá un desglose de costes relacionados con el año anterior y una previsión para el año siguiente. El Director Ejecutivo de la Agencia proporcionará asimismo a la Comisión y al Consejo de Administración, una vez al año, la información sobre la realización de actividades que se establece en la parte V del anexo, sobre la base de los indicadores de realización contemplados en el apartado 3.
3. En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Agencia adoptará un conjunto de indicadores de realización teniendo en cuenta la información que figura en la parte V del anexo.
4. La tasa de inflación calculada mediante el índice de precios de consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) nº 2494/95, será objeto de seguimiento en relación con los importes que figuran en el anexo. Este seguimiento se llevará a cabo por primera vez después de que el presente Reglamento se haya aplicado durante un año civil completo y, posteriormente, una vez al año.
5. Con miras al seguimiento al que se refiere el apartado 4, la Comisión podrá, en caso necesario, ajustar los importes de las tasas y los de la remuneración de los ponentes establecidos en el anexo, de conformidad con el artículo 16. Estos ajustes surtirán

efecto el 1 de abril siguiente a la entrada en vigor del acto modificativo correspondiente.

Artículo 16

Modificación

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados a fin de modificar las partes I a V del anexo.
2. Toda modificación de los importes se basará en una evaluación de los costes de la Agencia y los costes de las evaluaciones proporcionadas por los ponentes, como se establece en el artículo 9, o en el seguimiento de la tasa de inflación a que se refiere el artículo 15, apartado 4.

Artículo 17

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 16 se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido a partir del [21].
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 16 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 16 entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeción alguna o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro han informado a la Comisión de que no las formularán. Este plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 18

Disposiciones transitorias

Las tasas mencionadas en los artículos 4, 5 y 6 y en las partes I, II y III del anexo no se aplicarán a los procedimientos a nivel de la Unión que se inicien antes del cuadragésimo día siguiente al de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 19

Entrada en vigor y aplicación

²¹ [*] Fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha fijada por el legislador. [*Pendiente de adaptación por el legislador*].

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. La tasa fija anual mencionada en el artículo 7 y especificada en la parte IV del anexo se recaudará por primera vez a más tardar el [31 de enero o 1 de julio siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento], y a más tardar el 31 de enero de cada año a partir de entonces. [En caso de que la tasa fija anual se recaude por primera vez el 1 de julio, se cobrará un 50 % del importe íntegro de la tasa fija.] [*Pendiente de adaptación por el legislador*]

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

PARTE I

Tasa por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al artículo 4: importes recaudados por la Agencia y nivel de remuneración de los ponentes

1. La tasa por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad será de 19 500 EUR por procedimiento. La remuneración correspondiente del ponente será de 13 100 EUR.
2. En aplicación del artículo 4, apartado 5, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.
3. Con el fin de calcular el importe que deba cobrarse a cada titular de autorización de comercialización en aplicación del artículo 4, apartado 4, la Agencia deberá calcular la proporción de unidades imputables que posee cada titular en relación con el número total de unidades imputables en poder de todos los titulares de autorizaciones de comercialización implicados en el procedimiento.

La fracción que se cobre a cada titular de autorización de comercialización se calculará:

- i) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización afectados proporcionalmente al número de unidades imputables y
 - ii) aplicando seguidamente la reducción que se establece en la parte I, punto 2, del presente anexo y la exención prevista en el artículo 1, apartado 3, cuando proceda.
4. Cuando se apliquen reducciones y exenciones, la remuneración del ponente se adaptará proporcionalmente. Cuando la Agencia recaude seguidamente el importe íntegro aplicable, incluido el incremento del 10 % con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 5, la remuneración del ponente se adaptará proporcionalmente.

PARTE II

Tasa por la evaluación de un estudio de seguridad posautorización con arreglo al artículo 5: importes recaudados por la Agencia y nivel de remuneración de los ponentes

1. La tasa por la evaluación de un estudio de seguridad posautorización será de 43 000 EUR. La remuneración correspondiente del ponente será de 18 200 EUR.
2. En aplicación del artículo 5, apartado 4, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.
3. Cuando varios titulares de autorizaciones de comercialización realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización con arreglo al artículo 5, apartado 3, la Agencia cobrará a cada titular el importe resultante de dividir a partes iguales el importe total de la tasa entre todos ellos. La reducción establecida en la parte II, punto 2, del presente anexo o la exención prevista en el artículo 1, apartado 3, se aplicarán, en su caso, a la fracción que se cobre a cada titular de la autorización de comercialización.
4. Cuando se apliquen reducciones y exenciones, la remuneración del ponente se adaptará proporcionalmente. Cuando la Agencia recaude seguidamente el importe íntegro aplicable, incluido el incremento del 10 % con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 5, la remuneración del ponente se adaptará proporcionalmente.

PARTE III

Tasa por evaluaciones en el marco de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia con arreglo al artículo 6: importes recaudados por la Agencia y nivel de remuneración de los ponentes

1. La tasa por la evaluación del procedimiento al que se refiere el artículo 6, apartado 1, será de 168 600 EUR. La remuneración correspondiente del ponente será de 45 100 EUR.
2. En aplicación del artículo 6, apartado 5, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.
3. Con el fin de calcular el importe que deba cobrarse a cada titular de autorización de comercialización en aplicación del artículo 6, apartado 4, la Agencia deberá calcular la proporción de unidades imputables que posee cada titular en relación con el número total de unidades imputables en poder de todos los titulares de autorizaciones de comercialización implicados en el procedimiento.

El importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización se calculará:

- i) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización afectados proporcionalmente al número de unidades imputables y
- ii) aplicando seguidamente la reducción que se establece en la parte II, punto 2, del presente anexo y la exención prevista en el artículo 1, apartado 3, cuando proceda.

Cuando se apliquen reducciones y exenciones, la remuneración del ponente se adaptará proporcionalmente. Cuando la Agencia recaude seguidamente el importe íntegro aplicable, incluido el incremento del 10 % con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 5, la remuneración del ponente se adaptará proporcionalmente.

PARTE IV

Tasa fija anual con arreglo al artículo 7

1. La tasa fija anual será de 60 EUR por unidad imputable.
2. En aplicación del artículo 7, apartado 4, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.
3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 5, pagarán el 80 % del importe aplicable a las unidades imputables correspondientes a esos medicamentos.

PARTE V

Información sobre la realización de las actividades

La siguiente información estará en relación con cada año civil:

Número de empleados de la Agencia que participan en actividades de farmacovigilancia según la legislación aplicable durante el período de referencia, especificando el personal asignado a las actividades correspondientes a cada una de las tasas de los artículos 4 a 7.
Número de horas subcontratadas a terceros con especificación de las actividades en cuestión, así como costes contraídos.
Costes generales de farmacovigilancia y desglose de los costes de personal y otros relativos a las actividades correspondientes a cada una de las tasas de los artículos 4 a 7.
Número de procedimientos relativos a la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y número de titulares de autorizaciones de comercialización y de unidades imputables por procedimiento; número de informes presentados por procedimiento y número de titulares de autorizaciones de comercialización que han presentado conjuntamente un informe periódico actualizado en materia de seguridad.
Número de procedimientos relativos a la evaluación de estudios de seguridad posautorización; número de titulares de autorizaciones de comercialización que han realizado tales estudios y número de titulares que han presentado un estudio conjunto.
Número de procedimientos relativos a peticiones de dictamen iniciadas a raíz de datos de farmacovigilancia y número de titulares de autorizaciones de comercialización y de unidades imputables por titular y por procedimiento.
Número de titulares de autorizaciones de comercialización que han alegado ser una pequeña o mediana empresa implicados en cada procedimiento; número de titulares cuya alegación ha sido denegada.
Número de titulares de autorizaciones de comercialización que han alegado ser una microempresa; número de titulares cuya solicitud de exención de tasas ha sido denegada.
Número de titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 5, que se han beneficiado de la reducción de la tasa fija anual; número de unidades imputables por titular de autorización de comercialización afectado.
Número de facturas enviadas o de tasas anuales cobradas en concepto de tasa fija anual e importe medio y total facturado a los titulares de autorizaciones de comercialización.
Número de titulares de autorizaciones de comercialización que han alegado ser una pequeña o mediana empresa o una microempresa por cada año de aplicación de la tasa fija anual; número de titulares cuya alegación ha sido denegada.
Designación de ponentes y ponentes adjuntos por Estado miembro y por tipo de procedimiento

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos de uso humano

1.2. **Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA**²²

Salud pública (rúbrica 3B de MFP)

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**
- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**²³
- La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**
- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivos

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

Crecimiento inteligente, integrador y con un uso eficiente de los recursos

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

Objetivo específico nº

Garantizar la correcta aplicación de medidas de seguimiento de la seguridad de los medicamentos mediante la aplicación a nivel de la Unión de la legislación de farmacovigilancia de la Unión

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Salud pública (rúbrica 3B de MFP)

²² GPA: gestión por actividades. PPA: presupuestación por actividades.

²³ Tal como se contempla en el artículo 49, apartado 6, letra a) o b), del Reglamento Financiero.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

El principal efecto es la introducción de tasas que deben pagar los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano por la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de la Agencia Europea de Medicamentos de acuerdo con la legislación aplicable, incluida la evaluación científica realizada por ponentes en el marco de procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión.

La incidencia esperada sobre la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es que esta pueda recaudar tasas para garantizar una adecuada financiación que cubra el coste estimado de la realización de las actividades de farmacovigilancia que le asigna la legislación sobre farmacovigilancia de 2010, que entró en vigor en julio de 2012.

Se propone que se cobre a los titulares de autorizaciones de comercialización una tasa por procedimiento en caso de que estén implicados en algún procedimiento de farmacovigilancia a escala de la Unión. También se propone que se cobre a cada titular de una autorización válida de comercialización de medicamentos de uso humano una tasa fija por las actividades generales de farmacovigilancia de la EMA, asignadas a la Agencia por la legislación aplicable en materia de farmacovigilancia.

Se propone que los ponentes de las autoridades nacionales competentes sean remunerados por los servicios de evaluación que prestan en el marco de procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión. Esta remuneración, basada en promedios de estimaciones de costes, se incluye en las tasas propuestas.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

El seguimiento estará relacionado con la ejecución del presupuesto anual de la EMA. El informe anual de actividad de la EMA proporcionará información fiable sobre la realización de sus actividades según lo dispuesto en la propuesta de Reglamento, al igual que indicadores clave como:

- el número real de procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión y su contenido cualitativo,
- el importe de los costes reales por cada tipo de procedimiento y por las actividades generales de farmacovigilancia,
- el número mínimo, máximo y medio de autorizaciones de comercialización y de titulares de autorizaciones de comercialización por procedimiento y otros indicadores, como categorías que representen un alto porcentaje de los casos,
- los ingresos anuales en concepto de tasas por procedimiento y tasa fija anual.

En función de los datos sobre costes reales y los ingresos por tasas, la Comisión podrá considerar la necesidad de revisar las tasas cuando se haya adquirido experiencia.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

La nueva legislación en materia de farmacovigilancia ya es aplicable, y prevé que las actividades de farmacovigilancia se financien mediante nuevas tasas. La legislación propuesta solo tratará las tasas para la EMA (y no las recaudadas por las autoridades nacionales competentes, que no son responsabilidad de la Unión).

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión

La Agencia Europea de Medicamentos es una agencia descentralizada Europea establecida por el Reglamento (CE) nº 726/2004. Por tanto, las decisiones relativas a su financiación deben adoptarse a nivel de la Unión. Solo la Unión puede actuar para introducir estas tasas de farmacovigilancia.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

Las reacciones a la consulta pública que se desarrolló del 18 de junio al 15 de septiembre de 2012 indicaron que las tasas de farmacovigilancia deben calcularse en función de los costes y, dentro de lo posible, ajustarse al principio de pago por servicio.

1.5.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

El Reglamento propuesto se aplicará en paralelo al ya existente Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

1.6. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

1) Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [00/00]9999 hasta [el] [00/00]9999

2) Incidencia financiera desde 9999 hasta 9999

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

– Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)²⁴

Gestión centralizada directa a cargo de la Comisión

Gestión centralizada indirecta mediante delegación de las tareas de ejecución en:

– agencias ejecutivas

– organismos creados por las Comunidades²⁵

– organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

3) personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento Financiero

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión descentralizada con terceros países

Gestión conjunta con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

²⁴ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento Financiero.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

La Agencia proporcionará a la Comisión y al Consejo de Administración, dos veces al año, información detallada y agregada sobre la realización de las actividades, e indicadores relativos a las actividades y las tasas de farmacovigilancia.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Ingresos insuficientes por tasas, habida cuenta de la dificultad para predecir exactamente la frecuencia efectiva, el alcance y el coste de todos los procedimientos y actividades de farmacovigilancia a nivel de la Unión en un año determinado.

Recaudación incompleta de tasas facturadas.

2.2.2. Método(s) de control previsto(s)

Seguimiento e informes periódicos de la Agencia a la Comisión sobre el nivel de realización, el nivel de recaudación de tasas y los componentes unitarios y agregados relativos a los costes pertinentes para la estimación de los niveles de las tasas.

2.2.3. Costes y beneficios de los controles e índice probable de no conformidad

Se establecerán procedimientos administrativos de la Agencia con objeto de que los cuadros de seguimiento existentes, los cuadros sobre costes y el sistema de actividades aporten información sobre el desglose de procedimientos y actividades que serán costeados por las tasas que establece el presente Reglamento.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentario, los servicios de la Comisión responsables van a preparar una estrategia contra el fraude en consonancia con la estrategia antifraude de la Comisión adoptada el 24 de junio de 2011 a fin de velar, entre otras cosas, por que sus controles antifraude internos se ajusten completamente a los de la estrategia antifraude de la Comisión y por que su gestión del riesgo de fraude se oriente a detectar ámbitos en los que existan estos riesgos y a proporcionar las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán grupos en red y herramientas informáticas adecuadas para analizar casos de fraude en las actividades de aplicación del presente Reglamento que impliquen financiación. En particular, se adoptarán medidas como las siguientes:

- Las decisiones, los acuerdos y los contratos derivados de las actividades de ejecución del presente Reglamento que impliquen financiación facultarán expresamente a la EMA, la Comisión, en especial la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, y el Tribunal de Cuentas a efectuar auditorías y controles e inspecciones sobre el terreno.

- Se impartirá formación regular sobre las materias relacionadas con el fraude y las irregularidades a todo el personal implicado en la gestión de tasas y contratos, así como a los auditores y controladores.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
			de países de la AELC ²⁷	de países candidatos ²⁸	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
3	Número 17.0310* Contribución a la Agencia Europea de Medicamentos	Disoc. / no disoc. ²⁶				
	[XX.YY.YY.YY]	No disoc.	SÍ	NO	NO	NO

*17.0312 a partir del 1.1.2014.

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas (no procede)

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
			de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
	Número [Rúbrica.....]	Disoc. / no disoc.				
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

*La contribución anual a la EMA se paga con cargo a esta línea presupuestaria. No obstante, todas las actividades de farmacovigilancia en virtud de la presente propuesta se consideran financiadas mediante tasas. Por consiguiente, no está prevista ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

²⁶ Disoc. = créditos disociados / no disoc. = créditos no disociados.

²⁷ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

²⁸ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

Esta parte debe rellenarse en la hoja de cálculo sobre datos presupuestarios de carácter administrativo (segundo documento adjunto a la presente ficha financiera) y cargarse en CISNET a efectos de consulta entre servicios.

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos (no procede)

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual:	Número	[Rúbrica]
---	--------	--------------------

DG: <.....>			Año N ²⁹	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
• Créditos de operaciones										
Número de línea presupuestaria	Compromisos	(1)								
	Pagos	(2)								
Número de línea presupuestaria	Compromisos	(1a)								
	Pagos	(2a)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³⁰										
Número de línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1 + 1a + 3								
	Pagos	= 2 + 2a								

²⁹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

³⁰ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA <...> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6								
	Pagos	= 5 + 6								

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	= 4 + 6								
	Pagos	= 5 + 6								

Rúbrica del marco financiero plurianual	5	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <.....>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año N ³¹	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos								
	Pagos								

³¹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)										TOTAL	
	RESULTADOS																	
	Tipo ³²	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 1 ³³ ...																		
- Resultado																		
- Resultado																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico nº 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 2...																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico nº 2																		
COSTE TOTAL																		

³² Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

³³ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)».

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ³⁴	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	---------------------	---------	---------	---------	---	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos administrativos								
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

al margen de la RÚBRICA 5³⁵ del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal Al margen de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Las necesidades en materia de créditos administrativos las cubrirán los créditos de la DG ya destinados a la gestión de la acción y/o reasignados en la DG, que se complementarán en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

³⁴ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

³⁵ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos (no procede)

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales)							
XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)							
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)³⁶							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la dotación global)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)							
XX 01 04 yy ³⁷	- en la sede						
	- en las delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación indirecta)							

³⁶ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios. INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

³⁷ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)						
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)						
TOTAL						

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales

Personal externo

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.
[...]

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual³⁸.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.
[...]

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

³⁸ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio financiero en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ³⁹						
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo								

En el caso de los ingresos diversos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercuta(n).

[...]

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

[...]

³⁹ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.

ANEXO: DETALLES DE LOS CÁLCULOS

Observaciones generales

Se propone que todos los costes relativos a las actividades de farmacovigilancia a nivel de la Unión con arreglo a la legislación aplicable se recuperen mediante tasas. Las estimaciones de costes y los cálculos que figuran en el presente anexo se basan en este principio y, por consiguiente, no se espera que las medidas propuestas tengan incidencia financiera alguna en el presupuesto de la Unión.

Las estimaciones de costes incluyen los costes de las actividades de la Agencia y los costes de las actividades de evaluación de los ponentes. Los importes respectivos que serán retenidos por la Agencia y pagados a los ponentes cuando se haya realizado una evaluación se estiman en consecuencia.

Los importes propuestos de la remuneración de los ponentes se basan en el coste medio estimado del trabajo de evaluación en el contexto de los procedimientos de farmacovigilancia de la Unión.

El cuadro de cálculo incluye cuatro capítulos generales de costes:

- 1) Evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad (coste del procedimiento, tanto para la Agencia como para los ponentes de los Estados miembros)
- 2) Evaluación de estudios de seguridad posautorización (coste del procedimiento, tanto para la Agencia como para los ponentes de los Estados miembros)
- 3) Peticiones de dictamen de farmacovigilancia relativos a la seguridad (coste del procedimiento, tanto para la Agencia como para los ponentes de los Estados miembros)
- 4) Otros costes: costes no de procedimiento, contraídos solo por la Agencia. Este epígrafe incluye sistemas informáticos (por ejemplo, la base de datos Eudravigilance y el archivo de informes periódicos actualizados en materia de seguridad), seguimiento de la bibliografía, gestión de los informes sobre reacciones adversas a los medicamentos y detección de señales y gestión de los riesgos en el ámbito de las competencias de la Agencia.

Está prevista la remuneración de los ponentes de los Estados miembros por el trabajo realizado con respecto a los epígrafes 1, 2 y 3, es decir, los tres procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión. Estos tres procedimientos implican tasas basadas en los procedimientos, calculadas según la estimación de costes de las actividades de la Agencia y los ponentes.

Por lo que se refiere al capítulo «otros costes» de la EMA, se propone recuperarlos a través de una tasa fija anual cobrada a los titulares de autorizaciones de comercialización por medicamentos autorizados registrados por la Agencia sobre la base de la lista del artículo 57, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004, utilizando unidades imputables conforme a lo definido en la propuesta de Reglamento. Las estimaciones de costes de este capítulo 4 solo incluirán los costes de la Agencia, mientras que los Estados miembros podrán seguir cobrando tasas nacionales para cubrir los costes a nivel nacional.

Evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad

El número estimado de procedimientos de evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad previsto por la Agencia es de seiscientos al año. El coste total estimado relacionado con estas evaluaciones es de 11,3 millones EUR al año (3,4 millones EUR de

costes para la Agencia y 7,9 millones EUR en remuneración a los ponentes). El coste medio de la tasa propuesta por procedimiento es de 19 500 EUR⁴⁰. El coste medio en el que se basa la remuneración propuesta a los ponentes es de 13 100 EUR por procedimiento.

Evaluación de estudios de seguridad posautorización

El número estimado de evaluaciones de estudios de seguridad posautorización previsto por la Agencia es de treinta y cinco al año. El coste total estimado relacionado con estas evaluaciones es de 1,5 millones EUR al año (900 000 EUR de costes para la Agencia y 600 000 EUR en remuneración a los ponentes). El coste medio en el que se basa la tasa propuesta por procedimientos es de 43 000 EUR. El coste medio en el que se basa la remuneración propuesta a los ponentes es de 18 200 EUR por procedimiento.

Evaluación de peticiones de dictamen en farmacovigilancia

El número estimado de peticiones de dictamen en farmacovigilancia previsto por la Agencia es de cuarenta al año. El coste total estimado relacionado con estas evaluaciones es de 6,7 millones EUR al año (4,9 millones EUR de costes para la Agencia y 1,8 millones EUR en remuneración a los ponentes). El coste medio en el que se basa la tasa propuesta por procedimientos es de 168 600 EUR. El coste medio en el que se basa la remuneración propuesta a los ponentes es de 45 100 EUR por procedimiento.

Mecanismo de recaudación de la tasa por procedimientos relativos a informes periódicos actualizados en materia de seguridad, estudios de seguridad posautorización y peticiones de dictamen en farmacovigilancia

En el caso de los procedimientos relativos a informes periódicos actualizados en materia de seguridad y peticiones de dictamen en farmacovigilancia, la tasa se dividirá entre los titulares de autorizaciones de comercialización implicados en el procedimiento respectivo y se les cobrará proporcionalmente al número respectivo de autorizaciones de comercialización (unidades imputables) que posea cada titular. En el caso de los procedimientos relativos a estudios de seguridad posautorización, se propone dividir la tasa entre todos los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan la obligación de presentar tales estudios y cobrarla a partes iguales a cada titular. Puede hacerse una nueva división de los costes entre los titulares de autorizaciones de comercialización que hayan participado en el estudio.

Además, el importe cobrado a los titulares de autorizaciones de comercialización que sean pequeñas o medianas empresas se reducirá al 60 % y los titulares que sean microempresas no pagarán tasa alguna.

Mecanismo de remuneración de los ponentes

La remuneración de los ponentes se incluye en el cálculo de la tasa por cada procedimiento de farmacovigilancia a escala de la Unión. La remuneración total de los ponentes se basa en el coste medio estimado por procedimiento. La remuneración de los ponentes aplicable sigue el mismo patrón que los ingresos reales procedentes de tasas por procedimientos, es decir, un ingreso por tasa reducido implica una reducción proporcional de la remuneración de los ponentes.

Otras actividades de farmacovigilancia de la Agencia

Este capítulo de los costes estimados de la Agencia se tiene en cuenta en los cálculos de la tasa fija anual cobrada a todos los titulares de autorizaciones de comercialización en relación con sus autorizaciones de comercialización (unidades imputables, registradas por la Agencia

⁴⁰ Los importes utilizados para los niveles de las tasas y de la remuneración de los ponentes se han redondeado a la centena de euros. Se incluyen los costes administrativos.

sobre la base de la lista establecida en el artículo 57, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004). Las autorizaciones de comercialización de medicamentos por el procedimiento centralizado no están sujetas a esta tasa, puesto que ya se les imputa una tasa anual de conformidad con el Reglamento (CE) nº 297/95, destinada a costear las actividades de farmacovigilancia no relacionadas con procedimientos para esos medicamentos.

El coste total estimado para la Agencia en este capítulo es de 19,1 millones EUR. Los cálculos en la evaluación de impacto con arreglo a esta cifra conducen a proponer para la tasa fija íntegra un importe de 60 EUR por cada autorización de comercialización, que debe computarse de manera coherente para todos los titulares de autorizaciones de comercialización sobre la base de unidades imputables. Se propone que los titulares de autorizaciones de comercialización que sean pequeñas o medianas empresas paguen el 60 % del importe íntegro de la tasa y que las microempresas queden exentas del pago de la tasa fija anual. Además, se propone una reducción de la tasa del 20 % para los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos contemplados en el artículo 10, apartado 1, y el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, así como para los medicamentos a base de plantas y los medicamentos homeopáticos autorizados.

Cuadros sobre carga de trabajo y estimación de los costes

Cuadro resumido de las estimaciones de costes globales (en EUR)

Actividades	EMA	Ponentes / Autoridades nacionales competentes	Total
Procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión			
Evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad (siglas en inglés: PSUR)	3 435 671	7 857 374	11 293 045
Evaluación de estudios de seguridad posautorización (siglas en inglés: PASS)	866 456	636 778	1 503 234
Evaluación de peticiones de dictamen en farmacovigilancia	4 887 616	1 803 405	6 691 021
Subtotal procedimientos	9 189 743	10 297 557	19 487 300
Otras actividades de farmacovigilancia de la EMA			
Otras	18 825 914	232 606	19 058 520
Total general	28 015 657	10 530 163	38 545 820

1. Evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad

Actividades	EMA				Ponentes / autoridades nacionales competentes				Coste total (en EUR)		
	Número de horas necesarias	Tarifa o salario por hora	Frecuencia anual	Total EMA (en EUR)	Número de horas	Tarifa o salario por hora	Frecuencia anual	Total ponentes (en EUR)			
Evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad	1		Preparación de una lista de fechas armonizadas de presentación para determinadas sustancias activas	53,75	124,1	2	13 341				
	2		Preparación de dictámenes del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia («el Comité») y fecha de referencia de la Unión a raíz de solicitudes de cambios por los titulares	21,5	124,1	10	26 682				
	3		Validación de PSUR, preparación de datos para el ponente procedentes de la base de datos Eudravigilance y de otras fuentes	11,9	124,1	600	886 074				
				5,1	79,5	600	243 270				
	4		Preparación de resultados del Comité, del Comité de Medicamentos de Uso	21,2	124,1	600	1 578 552				
				9,1	79,5	600	434 070				

		Humano y del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados- Medicamentos Humanos [CHMP/CMD(h)]									
5		Tiempo del personal del Comité dedicado a PSUR	81	124,1	11	110 573	194	109	11	232 606	
			81	79,5	11	70 835					
6		Tiempo del personal de CHMP/CMD(h) dedicado a PSUR	27	124,1	11	36 858	32	109	11	38 368	
			40,5	79,5	11	35 417					
6 a		Evaluación de solicitudes de PSUR					116	109	600	7 586 400	
Subtotal PSUR						3 435 671				7 857 374	11 293 045
Media por procedimiento						5 726				13 096	18 822

2. Evaluación de estudios de seguridad posautorización

Actividades				EMA				Ponentes / autoridades nacionales competentes				Coste total (en EUR)
				Número de horas necesarias	Tarifa o salario por hora	Frecuencia anual	Total EMA (en EUR)	Número de horas	Tarifa o salario por hora	Frecuencia anual	Total ponentes (en EUR)	
Evaluación de estudios de seguridad posautorización	7	Protocolo del estudio de seguridad posautorización	Preparación de la solicitud, incluidas las cuestiones científicas y la reunión previa a la solicitud	25	124,1	35	108 588					
	8		Resumen de resultados del protocolo y documentos de resultados para el Comité	42,5	124,1	35	184 599					
	9		Resumen de resultados del protocolo y documentos de resultados para el Comité	27,5	124,1	35	119 446					
	10		Resumen del informe del estudio y resultados de los documentos del informe para el Comité y CHMP/CMD(h)	60	124,1	35	260 610					
	11		Tiempo del personal del Comité dedicado a PASS	54	124,1	11	73 715	130	109	11	155 870	
				54	79,5	11	47 223					
	12		Tiempo del personal de CHMP/CMD(h) dedicado a PASS	27	124,1	11	36 858	32	109	11	38 368	
				40,5	79,5	11	35 417					
12a		Evaluación de solicitudes de PASS					116	109	35	442 540		
Subtotal PASS							866 456				636 778	1 503 234
Media por procedimiento							24 756				18 194	42 950

3. Evaluación de peticiones de dictamen en farmacovigilancia

Actividades				EMA				Ponentes / autoridades nacionales competentes				Coste total (en EUR)
				Número de horas necesarias	Tarifa o salario por hora	Frecuencia anual	Total EMA (en EUR)	Número de horas	Tarifa o salario por hora	Frecuencia anual	Total ponentes (en EUR)	
Peticiones de dictamen en farmacovigilancia	13	Inicio	Preparación del procedimiento: ámbito, identificación de productos, lista de preguntas, análisis de datos internos	73,8	124,1	40	366 343					
				73,8	79,5	40	234 684					
	14	Evaluación	Preparación de documentos de resultados para el Comité y CHMP/CMD(h) (medidas temporales, lista de cuestiones pendientes, recomendaciones, dictámenes), análisis de datos internos, organización de explicaciones verbales, reuniones de grupos consultivos científicos o de expertos y audiencias públicas	300	124,1	40	1 489 200					
				300	79,5	40	954 000					
	15	Posevaluación	Preparación y publicación de información en el portal web, comunicación, traducciones, peticiones de acceso al documento y reexámenes, en su caso	193,75	124,1	40	961 775					
				193,75	79,5	40	616 125					
	16		Tiempo del personal del Comité relacionado con las peticiones de dictamen	54	124,1	11	73 715	130	109	11	155 870	
				54	79,5	11	47 223					
	17		Tiempo del personal de CHMP/CMD(h) dedicado a peticiones de dictamen	54	124,1	11	73 715	65	109	11	77 935	
				81	79,5	11	70 835					
	17a		Evaluación en el marco de peticiones de dictamen en farmacovigilancia					360	109	40	1 569 600	
	Subtotal peticiones de dictamen en farmacovigilancia							4 887 616			1 803 405	6 691 021

4. Otros costes de la Agencia relacionadas con la farmacovigilancia

Actividades			EMA				Ponentes / autoridades nacionales competentes				Coste total (en EUR)
			Número de horas necesarias	Tarifa o salario por hora	Frecuencia anual	Total EMA (en EUR)	Número de horas	Tarifa o salario por hora	Frecuencia anual	Total ponentes (en EUR)	
Otros costes	18	Seguimiento de la bibliografía	8 153	124,1	1	1 011 787					
	19		4 455	124,1	1	552 866					
		TIC				4 882 643					
						2 061 636					
	22	Detección de señales, gestión de reacciones adversas graves e imprevistas y gestión de riesgos	22 390	124,1	1	2 778 599					
	23		10 197	124,1	1	1 265 455					
			2 499	79,5	1	198 670					
	24		17 820	124,1	1	2 211 462					
		6 534	79,5	1	519 453						

25		Seguimiento de la eficacia de las medidas de salud pública (por ejemplo, sistemas de gestión de riesgos, externalizando estudios sobre sus resultados que usen bases de datos longitudinales de pacientes)	7 643	124,1	1	948 496					
26		Coordinación de inspecciones de farmacovigilancia, recopilación de información sobre incumplimientos y seguimiento dado a estos	6 534	124,1	1	810 869					
			3 861	79,5	1	306 950					
27		Traducciones de material de comunicación y de datos recibidos del público en relación con las peticiones de dictamen	3 370	124,1	1	418 217					
28		Tiempo del personal del Comité (restante)	891	124,1	1	110 573					
			891	79,5	1	70 835					
29		Costes de reuniones del Comité				564 503	194	109	11	232 606*	
30		Costes de reuniones del CHMP				112 901					
Subtotal otros costes						18 825 914				232 606	19 058 520

*Reembolso a los miembros del Comité.

Estimación del impacto global de la legislación propuesta sobre el presupuesto de la Agencia

	Año 2014*	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
ETC**	0	38	38	38	38	38	38
Salarios anuales**	0	5 108 855	5 108 855	5 108 855	5 108 855	5 108 855	5 108 855
Coste anual salvo gastos de personal	11 277 314	22 906 802	22 906 802	22 906 802	22 906 802	22 906 802	22 906 802
Remuneración de los ponentes	5 265 082	10 530 163	10 530 163	10 530 163	10 530 163	10 530 163	10 530 163
Coste total (en EUR)	16 542 396	38 545 820	38 545 820	38 545 820	38 545 820	38 545 820	38 545 820
<i>Ingresos por tasas de farmacovigilancia</i>	16 542 396	38 545 820	38 545 820	38 545 820	38 545 820	38 545 820	38 545 820
Saldo	0	0	0	0	0	0	0

**En la hipótesis de que el Reglamento sea aplicable en el verano de 2014.*

***Además de los veintitrés equivalentes a tiempo completo establecidos en la ficha financiera de la propuesta legislativa de 2008, COM(2008) 664 final.*

La distribución por grados es la siguiente:

Puestos	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Total AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Total AST	11	11	11	11	11	11
Total de puestos	38	38	38	38	38	38

Las necesidades de recursos humanos podrían cubrirse con personal reasignado dentro de la Agencia o con personal adicional bajo la estricta condición de que haya suficientes puestos disponibles en el contexto del ejercicio de revisión general de las fichas de financiación legislativas y el procedimiento de asignación anual para las agencias, considerando las restricciones presupuestarias aplicables a todos los organismos de la UE.

Datos de la Agencia utilizados para el cálculo de los costes

1. Días de trabajo productivos por año	2012	2016
	198	199
2. Horas de trabajo estándar por año	2012	2016
Horas de trabajo estándar por día	8*	8*
× número de días productivos por año	198	199
Número total de horas productivas por año	1 584	1 592
3. Coste medio de personal (en EUR)	2012	2016
Salario medio <i>AD</i>	138 579	142 655
Gastos generales (costes no salariales, edificios, equipos, apoyo y gestión)	57 991	51 638
Total costes de personal AD	196 570	194 293
Salario medio <i>AST</i>	75 043	77 250
Gastos generales (costes no salariales, edificios, equipos, apoyo y gestión)	50 920	44 456
Total costes de personal AST	125 963	121 706
Salario medio <i>agentes contractuales</i>	48 538	53 360
Gastos generales (costes no salariales, edificios, equipos, apoyo y gestión)	47 970	41 833
Total costes de personal por agentes contractuales	96 508	95 193
Notas:	2012	2016
Ponderación sobre los salarios supuestos (incluido el tipo de cambio)	148	130
Incluida la cotización a pensión de los empleadores	no	sí

Fuente: EMA.

*Para todos los cálculos se toma una semana laboral de cuarenta horas.