

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**      **REGLAMENTO (UE) N° 658/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**de 15 de mayo de 2014**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 189 de 27.6.2014, p. 112)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Reglamento Delegado (UE) 2018/92 de la Comisión de 18 de octubre de 2017	L 17	2	23.1.2018
► <b><u>M2</u></b>	Reglamento Delegado (UE) 2018/1298 de la Comisión de 11 de julio de 2018	L 244	1	28.9.2018



**REGLAMENTO (UE) N° 658/2014 DEL PARLAMENTO  
EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 15 de mayo de 2014**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

*Artículo 1*

**Objeto y ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplicará a las tasas por actividades de farmacovigilancia relacionadas con medicamentos de uso humano («los medicamentos») autorizados en la Unión con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, que cobrará la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») entre los titulares de autorizaciones de comercialización.
2. Quedarán excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los medicamentos homeopáticos y los medicamentos a base de hierbas registrados de conformidad, respectivamente, con los artículos 14 y 16 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, así como los medicamentos cuya comercialización se haya autorizado con arreglo al artículo 126bis de la Directiva 2001/83/CE.
3. El presente Reglamento establece las actividades de farmacovigilancia realizadas a escala de la Unión por las que se cobran tasas, los importes y las normas de pago de dichas tasas a la Agencia y los importes de la remuneración, por parte de la Agencia, por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos.
4. Las microempresas estarán exentas del pago de cualquier tasa con arreglo al presente Reglamento.
5. Las tasas previstas en el presente Reglamento se aplicarán sin perjuicio de las tasas establecidas en el Reglamento (CE) n° 297/95.

*Artículo 2*

**Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «unidad imputable»: la unidad definida mediante una combinación única de las siguientes entradas en la base de datos procedentes de la información que tenga la Agencia sobre todos los medicamentos autorizados en la Unión, y que sea coherente con la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización a que se refiere el artículo 57, apartado 2, letras b) y c), del Reglamento (CE) n° 726/2004 de facilitar esa información a la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), de dicho Reglamento:
  - a) denominación del medicamento con arreglo a la definición del artículo 1, punto 20, de la Directiva 2001/83/CE;
  - b) titular de la autorización de comercialización;

**▼B**

- c) Estado miembro en el que sea válida la autorización de comercialización;
- d) sustancia activa o combinación de sustancias activas, y
- e) forma farmacéutica.

Lo dispuesto en el párrafo primero, letra d), no será aplicable a los medicamentos homeopáticos autorizados ni a los medicamentos a base de hierbas autorizados, con arreglo a las definiciones del artículo 1, apartados 5 y 30, de la Directiva 2001/83/CE, respectivamente.

- 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 efectuados a escala de la Unión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6;
  - b) una tasa anual de conformidad con el artículo 7.
- 2. Cuando la Agencia cobre una tasa con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, letra a), del presente artículo, pagará una remuneración a las autoridades nacionales competentes, de conformidad con el artículo 9:
  - a) por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia designados como miembros de ese Comité por los Estados miembros;
  - b) por la labor efectuada por los Estados miembros que actúen de ponentes y, en su caso, de ponentes adjuntos en el Grupo de Coordinación.

*Artículo 4***Tasa por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad**

- 1. La Agencia cobrará 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.º 726/2004.
- 2. El importe de la tasa, así como el importe correspondiente de la remuneración a la autoridad nacional competente, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, se establecen en la parte I, punto 1, del anexo.

**▼B**

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 estén obligados a presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad en el contexto de los procedimientos a los que se refiere el apartado 1, la Agencia dividirá el importe total de la tasa entre esos titulares de conformidad con la parte I, punto 2, 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, punto 3, del anexo.
6. La Agencia cobrará la tasa establecida en el presente artículo emitiendo una factura a cada titular de autorización de comercialización afectado. Esta tasa se devengará en la fecha en que comience el procedimiento de evaluación del informe periódico actualizado en materia de seguridad. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán a la Agencia en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura.

*Artículo 5***Tasa por la evaluación de estudios de seguridad posautorización**

1. La Agencia cobrará una tasa por la evaluación, efectuada en virtud de los artículos 107 *quindecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) n° 726/2004, 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 efectuados en más de un Estado miembro.
2. El importe de la tasa, así como el importe correspondiente de la remuneración a la autoridad nacional competente, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, se establece en la parte II, punto 1, del anexo.
3. En caso de que la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización se imponga a más de un titular de autorización de comercialización, de que los mismos problemas se planteen por más de un medicamento, y de que los titulares de autorizaciones de comercialización implicados realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización, el importe que deba pagar cada titular se cobrará según lo establecido en la parte II, punto 2, 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, punto 3, del anexo.
5. La Agencia cobrará la tasa emitiendo dos facturas a cada titular de autorización de comercialización de que se trate, una por la evaluación del proyecto de protocolo y la otra por la evaluación de informe final

**▼B**

del estudio. La parte correspondiente de la tasa se devengará en la fecha en que comience el procedimiento de evaluación del proyecto de protocolo y en la fecha en que comience el procedimiento de evaluación del informe final del estudio, y se pagará a la Agencia en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura respectiva.

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 exigida por la Agencia o por una autoridad nacional 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 en virtud del artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, el artículo 31, apartado 2, y los artículos 107 *decies* a 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE, o del artículo 20, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

2. El importe de la tasa, así como el importe correspondiente de la remuneración a la autoridad nacional competente, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, se establecen en la parte III, punto 1, del anexo.

3. Cuando en el procedimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo 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, punto 1, del anexo, salvo para los casos contemplados en el apartado 5 del presente artículo.

4. Cuando en el procedimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo 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, punto 2, del anexo.

5. Cuando el procedimiento previsto en el apartado 1 del presente artículo se refiera a una sustancia o una combinación de sustancias y a un titular de autorización de comercialización, la Agencia cobrará una tasa reducida a ese titular de autorización de comercialización, y remunerará a la autoridad nacional competente por los servicios prestados por el ponente o por el ponente adjunto, tal como establece la parte III, punto 3, del anexo. En caso de que ese titular de autorización de comercialización sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte III, punto 3, del anexo.

6. En caso de que alguno de los titulares de autorizaciones de comercialización contemplados en los apartados 3 y 4 del presente artículo sea una pequeña o mediana empresa, el importe que deba pagar se reducirá como se establece en la parte III, punto 4, del anexo.

**▼B**

7. La Agencia cobrará la tasa emitiendo una factura separada a cada titular de autorización de comercialización implicado en el procedimiento. La tasa se devengará en la fecha en que comience el procedimiento. Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán a la Agencia en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura.

*Artículo 7***Tasa anual por sistemas informáticos y seguimiento de la bibliografía**

1. La Agencia cobrará una vez al año la tasa establecida en la parte IV, punto 1, del anexo («la tasa anual») 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, párrafo segundo, letra l), y apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004, y por el seguimiento de la bibliografía médica seleccionada previsto en su artículo 27.

2. La tasa anual 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 medicamentos. Las unidades imputables correspondientes a medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 no estarán sujetas a la tasa anual.

La Agencia calculará el importe total de la tasa anual que deba pagar cada titular de autorización de comercialización sobre la base de las unidades imputables que correspondan a la información registrada el 1 de julio de cada año. Ese importe se imputará al período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año correspondiente.

3. Cuando el titular de la autorización de comercialización sea una pequeña o mediana empresa, el importe de la tasa anual que deba pagar se reducirá con arreglo a lo dispuesto en la parte IV, punto 2, del anexo.

4. 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, se aplicará una tasa anual que se habrá reducido con arreglo a lo establecido en la parte IV, punto 3, del anexo.

5. 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 de tasa contemplada en el apartado 3 será aplicable.

6. La tasa anual se devengará a 1 de julio de cada año para ese mismo año civil.

Las tasas debidas en virtud del presente artículo se pagarán en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura.

7. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa 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 al artículo 4, apartado 5, al artículo 5, apartado 4, al artículo 6, apartados 5 y 6, o al artículo 7, apartado 3, presentará a la Agencia una declaración a tal efecto en el plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura de la Agencia. La Agencia aplicará la reducción de tasa en función de dicha declaración.
2. Todo titular de una autorización de comercialización que alegue ser una microempresa con derecho a la exención establecida en el artículo 1, apartado 4, presentará a la Agencia una declaración a tal efecto en el plazo de 30 días civiles a partir de la fecha 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 anual reducida con arreglo al artículo 7, apartado 4, presentará una declaración a tal efecto a la Agencia. La Agencia publicará directrices sobre el modo en que el titular de la autorización de comercialización deba formular esta declaración. La Agencia aplicará la reducción de tasa en función de dicha declaración. Cuando el titular de la autorización de comercialización presente la declaración después de recibir la factura de la Agencia, lo hará en un plazo de 30 días civiles a partir de la fecha de la factura.
4. La Agencia podrá pedir en cualquier momento pruebas de que se cumplen las condiciones para la reducción de tasa 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 de tasa o exención de su pago en virtud del presente Reglamento comunicará a la Agencia, en un plazo de 30 días civiles a partir de la recepción de la solicitud de la Agencia, la información necesaria que permita a la Agencia comprobar el cumplimiento de dichas condiciones.
5. Cuando un titular de autorización de comercialización que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción de tasa o exención de su pago 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 cobrará 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 las autoridades nacionales competentes**

1. La Agencia remunerará a las autoridades nacionales competentes por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, por los ponentes adjuntos 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 y, en su caso, como ponente adjunto en la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a la que se refiere el artículo 4;

**▼B**

- b) cuando el Grupo de Coordinación haya designado a un Estado miembro que actúe como ponente o, en su caso, como ponente adjunto en la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a 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 o, en su caso, como ponente adjunto 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 o, en su caso, como ponente adjunto 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 al ponente y al ponente adjunto se determinará de conformidad con las partes I, II y III del anexo.

2. Los importes correspondientes de la remuneración por cada una de las actividades enumeradas en el apartado 1, párrafo primero, del presente artículo, figuran en las partes I, II y III del anexo.

3. La remuneración contemplada en el apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y d), 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 haya de adoptar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. La remuneración por la evaluación de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el apartado 1, párrafo primero, letra c), deberá satisfacerse en dos tramos. El primer tramo, relativo a la evaluación del proyecto de protocolo, y el segundo tramo relativo a la evaluación del informe final del estudio, se pagarán una vez presentados los informes definitivos de evaluación al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

4. La remuneración por los servicios prestados por el ponente y el ponente adjunto, y cualquier ayuda científica y técnica relacionada se entenderá sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de evitar dar a los miembros y expertos del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia instrucciones que sean incompatibles con las tareas individuales de dichos miembros y expertos en su condición de ponentes o ponentes adjuntos, o con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

5. La remuneración se pagará de conformidad con el contrato escrito al que se refiere el artículo 62, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 726/2004. Todos los gastos bancarios derivados del pago de dicha remuneración correrán a cargo de la Agencia.

*Artículo 10***Método de pago de la tasa**

1. Las tasas se pagarán en euros.

**▼B**

2. El pago de las tasas se efectuará solo después de que el titular de la autorización de comercialización haya recibido una factura emitida por la Agencia.

3. El pago de las tasas se efectuará 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**

Al realizar cada pago, el titular de la autorización de comercialización indicará el número de referencia de la factura. Cuando el pago se haga en línea, el número de referencia será el generado automáticamente por el sistema de facturación de la Agencia.

*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 en su momento el importe íntegro de la tasa adeudada.

*Artículo 13***Devolución de importes pagados en exceso en concepto de tasas**

La Agencia devolverá cualquier importe pagado en exceso en concepto de tasa adeudada al titular de la autorización de comercialización, a menos que se acuerde expresamente de otro modo con el titular de la autorización de comercialización. No obstante, si dicho importe pagado en exceso es inferior a 100 EUR y el titular de la autorización de comercialización implicado no ha solicitado expresamente su devolución, ese importe no será devuelto.

*Artículo 14***Estimación provisional del presupuesto de la Agencia**

Al proporcionar una estimación de los ingresos y gastos para el ejercicio siguiente de conformidad con el artículo 67, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 726/2004, la Agencia incluirá información detallada sobre los ingresos obtenidos de tasas por actividades de farmacovigilancia. Esa información distinguirá entre la tasa anual y las tasas por procedimientos contempladas en el artículo 3, apartado 1, 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 anual y las tasas por cada procedimiento contempladas en el artículo 3, apartado 1, 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.

**▼B**

2. El Director Ejecutivo de la Agencia facilitará, como parte del informe anual de actividad presentado al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas la información sobre los elementos que puedan tener una incidencia en 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. La Agencia también publicará una sinopsis de dicha información en su informe público anual.

3. 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 4 del presente artículo.

4. A más tardar el 18 de julio de 2015, la Agencia adoptará un conjunto de indicadores de realización teniendo en cuenta la información que figura en la parte V del anexo.

5. La tasa de inflación calculada mediante el índice de precios al consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n° 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.

6. Cuando esté justificado a la luz del seguimiento a que se refiere el apartado 5 del presente artículo, la Comisión adoptará actos delegados por los que se adapten los importes de las tasas y los de la remuneración de los ponentes y de los ponentes adjuntos establecidos en las partes I a IV del anexo. Cuando el acto delegado entre en vigor antes del 1 de julio, esas adaptaciones surtirán efecto a partir del 1 de julio. Cuando el acto delegado entre en vigor después del 30 de junio, esas adaptaciones surtirán efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del acto delegado.

*Artículo 16***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 15, apartado 6, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de julio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 15, apartado 6, 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. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

**▼B**

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 15, apartado 6, 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 formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 17***Disposiciones transitorias**

Las tasas mencionadas en los artículos 4, 5 y 6 no se aplicarán a los procedimientos efectuados a escala de la Unión para los que la evaluación se haya iniciado antes del 26 de agosto de 2014.

*Artículo 18***Entrada en vigor y aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. La tasa anual mencionada en el artículo 7 se cobrará a partir del 1 de julio de 2015.

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



## ANEXO

## PARTE I

**TASA POR LA EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS ACTUALIZADOS EN MATERIA DE SEGURIDAD CON ARREGLO AL ARTÍCULO 4**

1. La tasa por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad será de ► **M2** 20 110 EUR ◀ por procedimiento. Para ese importe, la remuneración del ponente será de ► **M2** 13 520 EUR ◀. Dicha remuneración se compartirá, en su caso, entre el ponente y el ponente adjunto.
2. 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:

- a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización afectados proporcionalmente al número de unidades imputables, y
  - b) aplicando seguidamente la reducción de tasa que se establece en el punto 3 de la presente parte y la exención de su pago prevista en el artículo 1, apartado 4, cuando proceda.
3. En virtud del artículo 4, apartado 5, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.
  4. Cuando se aplique la reducción de tasa o la exención de su pago, la remuneración del ponente y, en su caso, del ponente adjunto o ponentes adjuntos, también 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 y, en su caso, del ponente adjunto, se adaptará también proporcionalmente.

## PARTE II

**TASA POR LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POSAUTORIZACIÓN CON ARREGLO AL ARTÍCULO 5**

1. La tasa por la evaluación de cada estudio de seguridad posautorización será de ► **M2** 44 340 EUR ◀, que se pagará en dos tramos, de la forma siguiente:
  - a) ► **M2** 17 740 EUR ◀ se devengarán en la fecha de inicio del procedimiento para la evaluación del proyecto de protocolo contemplado en el artículo 107 *quindecies* de la Directiva 2001/83/CE; para ese importe, la remuneración del ponente será de ► **M2** 7 510 EUR ◀ y dicha remuneración se compartirá, en su caso, entre el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos;
  - b) ► **M2** 26 600 EUR ◀ se devengarán en la fecha de inicio del procedimiento para la evaluación del informe final del estudio por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia contemplado en el artículo 107 *septdecies* de la Directiva 2001/83/CE; de ese importe, la remuneración correspondiente del ponente será de ► **M2** 11 260 EUR ◀ y dicha remuneración se compartirá, en su caso, entre el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos.

**▼B**

2. 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 de tasa establecida en la presente parte, punto 3, o la exención de su pago prevista en el artículo 1, apartado 4, se aplicarán, en su caso, a la fracción que se cobre a cada titular de la autorización de comercialización.
3. En virtud del artículo 5, apartado 4, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.
4. Cuando se aplique la reducción de tasa o la exención de su pago, la remuneración del ponente y, en su caso, del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos, 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 y, en su caso, del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos, se adaptará también 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**

1. La tasa por la evaluación del procedimiento a que se refiere el artículo 6, apartado 1, será de ►**M2** 184 600 EUR ◀ cuando en la evaluación se incluyan una o dos sustancias activas y/o una combinación de sustancias activas. Esa tasa se incrementará en ►**M2** 40 020 EUR ◀ por cada sustancia activa adicional o combinación de sustancias activas a partir de la tercera sustancia activa o combinación de sustancias. Esa tasa no podrá exceder de ►**M2** 304 660 EUR ◀, independientemente del número de sustancias activas o de combinaciones de sustancias activas.

Del importe de la tasa, el importe total de remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos será el siguiente:

- a) ►**M2** 123 060 EUR ◀ cuando en la evaluación se incluyan una o dos sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- b) ►**M2** 149 740 EUR ◀ cuando en la evaluación se incluyan tres sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- c) ►**M2** 176 420 EUR ◀ cuando en la evaluación se incluyan cuatro sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- d) ►**M2** 203 090 EUR ◀ cuando en la evaluación se incluyan cinco sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas.

Cuando en la evaluación se incluyan una o dos sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas, la Agencia remunerará a las autoridades nacionales competentes del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos dividiendo por igual el importe total de la remuneración.

Cuando en la evaluación se incluyan tres o más sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas, la Agencia remunerará a las autoridades nacionales competentes por los servicios prestados por el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos de la forma siguiente:

- a) dividiendo por igual entre las autoridades nacionales competentes el importe total de la remuneración, e

**▼B**

b) incrementando seguidamente el importe resultante de la remuneración del ponente en ►**M2** 1 030 EUR ◀ cuando se incluyan tres sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas, en ►**M2** 2 050 EUR ◀ cuando se incluyan cuatro sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas y en ►**M2** 3 100 EUR ◀ cuando se incluyan cinco sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas. Ese incremento se pagará con cargo a las partes de las tasas atribuidas a la Agencia y al ponente adjunto o ponentes adjuntos, cada uno de los cuales contribuirá en una cantidad igual.

2. Con el fin de calcular el importe que deba cobrarse a cada titular de autorización de comercialización en virtud del artículo 6, apartado 4, la Agencia calculará la proporción de unidades imputables que posee cada titular de una autorización de comercialización, 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:

a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización proporcionalmente al número de unidades imputables, y

b) aplicando seguidamente la reducción de tasa que se establece en el punto 4 de la presente parte y la exención de su pago prevista en el artículo 1, apartado 4, cuando proceda.

Cuando se aplique la reducción de tasa o la exención de su pago, la remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos también 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 y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos se adaptará proporcionalmente.

3. En virtud del artículo 6, apartado 5, el importe que deba pagar el titular de la autorización de comercialización será de dos tercios de la tasa aplicable prevista en el punto 1 de la presente parte. Las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % de ese importe.

El importe total de remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos procedente de cualquiera de los importes reducidos de la tasa mencionada en el párrafo primero corresponderá a la misma proporción que la del importe total de remuneración del ponente y del ponente adjunto o de los ponentes adjuntos procedente de la tasa que contempla el punto 1 de la presente parte para las evaluaciones que incluyan una o dos sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas. La Agencia dividirá ese importe por igual entre las autoridades nacionales competentes por los servicios prestados por el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos.

4. En virtud del artículo 6, apartado 6, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.

## PARTE IV

**TASA ANUAL POR SISTEMAS INFORMÁTICOS Y SEGUIMIENTO DE LA BIBLIOGRAFÍA QUE CONTEMPLA EL ARTÍCULO 7**

1. La tasa anual será de ►**M2** 69 EUR ◀ por unidad imputable.

2. En aplicación del artículo 7, apartado 3, las pequeñas y medianas empresas pagarán el 60 % del importe aplicable.

**▼B**

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 4, 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 en virtud de los actos jurídicos aplicables de la Unión 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 proyectos de protocolo y de informes finales de estudios de seguridad posautorización; número de titulares de autorizaciones de comercialización que han presentado un proyecto de protocolo; número de titulares de autorizaciones de comercialización que han presentado informes finales de estudio; número de titulares de autorizaciones de comercialización que han presentado un estudio conjunto.
Número de procedimientos relativos a peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación 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 4, que se han beneficiado de la reducción de la tasa anual; número de unidades imputables por titular de autorización de comercialización afectado.
Número de facturas enviadas y de tasas anuales cobradas en concepto de tasa 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 aplicación de la tasa anual; número de titulares cuya alegación ha sido denegada.
Designación de ponentes y ponentes adjuntos por Estado miembro y por tipo de procedimiento.
Número de horas de trabajo efectuadas por el ponente y por el ponente adjunto o los ponentes adjuntos para cada procedimiento, sobre la base de la información facilitada a la Agencia por las autoridades nacionales competentes.