

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)**

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 Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

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 abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios, como se dispone en el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las disposiciones sobre farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano (en lo sucesivo, «los medicamentos») establecidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, fueron modificadas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, el Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, y el Reglamento (UE) n° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. Con dichas modificaciones se asignan a la Agencia nuevas tareas de farmacovigilancia, entre las que se cuentan los procedimientos de farmacovigilancia efectuados a escala de la Unión, el seguimiento de los casos bibliográficos y la mejora del uso de las herramientas informáticas. Además, en esas modificaciones se establece que debe facultarse a la Agencia para que financie esas 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.

⁽¹⁾ DO C 67 de 6.3.2014, p. 92.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 8 de mayo de 2014.

⁽³⁾ 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 Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁵⁾ 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 humano (DO L 348 de 31.12.2010, p. 74).

⁽⁶⁾ 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 Reglamento (CE) n° 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) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1).

⁽⁷⁾ 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 farmacovigilancia (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 316 de 14.11.2012, p. 38).

- (3) Con objeto de hacer posible que la Agencia cobre tasas por esas nuevas tareas de farmacovigilancia, y a la espera de una revisión legislativa general de los regímenes de tasas en el sector de los medicamentos, debe adoptarse el presente Reglamento. Las tasas previstas en el presente Reglamento deben aplicarse sin perjuicio de las tasas establecidas en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo ⁽¹⁾.
- (4) El presente Reglamento debe fundamentarse en la doble base jurídica del 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, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, el presente Reglamento tiene por objeto garantizar que se destinen recursos financieros en apoyo de las actividades dirigidas a afrontar problemas comunes de seguridad a fin de mantener un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. 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 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 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 actúan como ponentes o, en su caso, como ponentes adjuntos, con arreglo al artículo 61, apartado 6, y al artículo 62, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y a los artículos 107 *sexies*, 107 *undecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE.
- (7) Las tasas que establece el presente Reglamento deben ser transparentes, equitativas y proporcionadas con respecto al trabajo realizado. La información sobre estas tasas debe estar a disposición del público. Toda revisión futura de las tasas por farmacovigilancia o demás tasas cobradas por la Agencia deben basarse en una evaluación transparente e independiente de los costes de la Agencia y de los costes de las tareas efectuadas por las autoridades nacionales competentes.
- (8) El presente Reglamento debe regular únicamente las tasas que vaya a cobrar la Agencia, mientras que la competencia para decidir sobre posibles tasas percibidas por las autoridades nacionales competentes debe seguir correspondiendo a los Estados miembros, incluyendo la relacionada con las tareas de detección de señales. 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 percibir tasas por las actividades contempladas en el presente Reglamento.
- (9) Por razones de previsibilidad 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 así como, en su caso, de los ponentes adjuntos, deben cobrarse dos tipos diferentes de tasas en virtud del presente Reglamento. En primer lugar, por los procedimientos de farmacovigilancia efectuados a escala de la Unión se deben cobrar tasas 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, en la evaluación de estudios de seguridad posautorización y en evaluaciones en el contexto de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia. En segundo lugar, se debe cobrar una tasa 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) n° 726/2004, y el seguimiento de bibliografía médica seleccionada.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

- (11) Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 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 anual establecida por el presente Reglamento. Para evitar la doble tarificación de dichas actividades de farmacovigilancia de la Agencia, la tasa anual establecida por el presente Reglamento no debe cobrarse en relación con autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 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 la Agencia o por la autoridad nacional competente, que deban realizarse en más de un Estado miembro, y cuyo protocolo haya sido aprobado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia implica la supervisión de dichos estudios, incluyendo la evaluación del proyecto de protocolo, y no se limita a la evaluación de los informes finales. Por lo tanto, la tasa cobrada por ese procedimiento debe abarcar todo el trabajo relacionado con el estudio. Dado que la legislación sobre farmacovigilancia estimula 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. A fin de evitar la doble imposición, los titulares de autorizaciones de comercialización a los que se cobre la tasa por la evaluación de esos estudios de seguridad posautorización observacionales deben quedar exentos de cualquier otra tasa que exijan la Agencia o una autoridad nacional competente por la presentación de dichos estudios.
- (13) Para sus evaluaciones, los ponentes dependen de las evaluaciones y los recursos científicos de las autoridades nacionales competentes, mientras que es responsabilidad de la Agencia coordinar los recursos científicos puestos a su disposición por los Estados miembros. Habida cuenta de ello, y a fin de garantizar la existencia de recursos adecuados para las evaluaciones científicas relativas a procedimientos de farmacovigilancia efectuados a escala de la Unión, la Agencia debe remunerar los servicios de evaluación científica prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos 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) n° 726/2004 o, en su caso, prestados por ponentes o ponentes adjuntos del Grupo de Coordinación al que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El importe de la remuneración por los servicios que presten los ponentes y ponentes adjuntos debe basarse exclusivamente en 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 efectuados a escala de la Unión. Se ha de recordar que, como ejemplo de buena práctica en el marco de las peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia por lo general intenta evitar que se nombre como ponente al miembro nombrado por el Estado miembro que haya pedido el dictamen.
- (14) Las tasas deben cobrarse de forma equitativa entre todos los titulares de autorizaciones de comercialización. Por tanto, debe establecerse una unidad imputable independientemente del procedimiento con arreglo al cual el medicamento haya sido autorizado, ya sea conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004 o a la Directiva 2001/83/CE, y de la manera en que los Estados miembros o la Comisión asignen números de autorización. Se logra dicho objetivo al establecer la unidad imputable sobre la base de la sustancia o las sustancias activas, y la forma farmacéutica de los medicamentos sujetos a la obligación de registro en la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004, basadas en información procedente de la lista de todos los medicamentos autorizados en la Unión a la que se refiere el artículo 57, apartado 2, de dicho Reglamento. Al establecer la unidad imputable respecto de medicamentos homeopáticos autorizados o de medicamentos a base de plantas autorizados no debe tenerse en cuenta la sustancia activa.
- (15) A fin de tener en cuenta el alcance de las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas a los titulares de las autorizaciones de comercialización, el número de unidades imputables correspondientes a esas autorizaciones debe tener en cuenta el número de Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.
- (16) 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 ⁽¹⁾. Dichas tasas deben fijarse sobre una base que tenga debidamente en cuenta la capacidad de pago de las pequeñas y medianas empresas. De manera coherente con esa política, las microempresas, según se definen en dicha Recomendación, deben quedar completamente exentas del pago de tasas en virtud del presente Reglamento.

⁽¹⁾ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 1).

- (17) 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 anual reducida, puesto que suelen tener un perfil de seguridad bien establecido. No obstante, en caso de que estos medicamentos formen parte de algún procedimiento de farmacovigilancia efectuado a escala de la Unión, debe cobrarse la tasa íntegra debido al trabajo que ello supone.
- (18) Los medicamentos homeopáticos y los medicamentos a base de plantas registrados de conformidad, respectivamente, con los artículos 14 y 16 *bis* de la Directiva 2001/83/CE deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento, ya que las actividades de farmacovigilancia de estos medicamentos son desempeñadas por los Estados miembros. También deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los medicamentos cuya comercialización esté autorizada con arreglo al artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.
- (19) Con el fin de evitar una carga desproporcionada de trabajo administrativo para la Agencia, las reducciones y exenciones de tasas previstas en el presente Reglamento deben aplicarse previa declaración del titular de la autorización de comercialización en la que alegue tener derecho a esa reducción o exención de tasas. La presentación de información inexacta se ha de ver desincentivada mediante un aumento del importe de la tasa aplicable en esas circunstancias.
- (20) Por razones de coherencia, los plazos para el pago de las tasas cobradas 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.
- (21) Los importes de las tasas y de la remuneración de los ponentes y ponentes adjuntos previstos en el presente Reglamento deben adaptarse, cuando proceda, para tener en cuenta la inflación. A tal efecto, debe utilizarse el índice de precios al consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n° 2494/95 del Consejo ⁽¹⁾. A efectos de dicha adaptación, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase de preparación, en particular con expertos. 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 escala de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, 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 establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (23) Por razones de previsibilidad, seguridad jurídica y proporcionalidad, la tasa anual por los sistemas informáticos y el seguimiento de la bibliografía debe cobrarse por primera vez el 1 de julio de 2015.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

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.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 2494/95 del Consejo, de 23 de octubre de 1995, relativo a los índices armonizados de precios al consumo (DO L 257 de 27.10.1995, p. 1).

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;

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° 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.

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 *quincecies* 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 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.
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) 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.
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.
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.
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.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

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 19 500 EUR por procedimiento. Para ese importe, la remuneración del ponente será de 13 100 EUR. Dicha remuneración se comparará, 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 43 000 EUR, que se pagará en dos tramos, de la forma siguiente:
 - a) 17 200 EUR se devengarán en la fecha de inicio del procedimiento para la evaluación del proyecto de protocolo contemplado en el artículo 107 *quince* de la Directiva 2001/83/CE; para ese importe, la remuneración del ponente será de 7 280 EUR y dicha remuneración se compartirá, en su caso, entre el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos;
 - b) 25 800 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 *seis* de la Directiva 2001/83/CE; de ese importe, la remuneración correspondiente del ponente será de 10 920 EUR y dicha remuneración se compartirá, en su caso, entre el ponente y el ponente adjunto o los ponentes adjuntos.
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 179 000 EUR cuando en la evaluación se incluyan una o dos sustancias activas y/o una combinación de sustancias activas. Esa tasa se incrementará en 38 800 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 295 400 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) 119 333 EUR cuando en la evaluación se incluyan una o dos sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- b) 145 200 EUR cuando en la evaluación se incluyan tres sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- c) 171 066 EUR cuando en la evaluación se incluyan cuatro sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas;
- d) 196 933 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) incrementando seguidamente el importe resultante de la remuneración del ponente en 1 000 EUR cuando se incluyan tres sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas, en 2 000 EUR cuando se incluyan cuatro sustancias activas y/o combinaciones de sustancias activas y en 3 000 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 67 EUR por unidad imputable.
2. En aplicación del artículo 7, apartado 3, 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 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 subcontractadas 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.

<p>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.</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Designación de ponentes y ponentes adjuntos por Estado miembro y por tipo de procedimiento.</p>
<p>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.</p>