



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 14 de diciembre de 2022
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2022/0417(COD)**

**16070/22
ADD 3**

**PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028**

NOTA DE TRANSMISIÓN

| | |
|---------------------|--|
| De: | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora |
| Fecha de recepción: | 13 de diciembre de 2022 |
| A: | D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea |
| N.º doc. Ción.: | COM(2022) 721 final |
| Asunto: | ANEXO del REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 721 final.

Adj.: COM(2022) 721 final



Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ANEXO III

Tasas anuales y remuneraciones

- 1. Tasa anual aplicable a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004**
 - 1.1. Se aplicará una tasa anual de 48 900 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano autorizado, sobre la base de una solicitud presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1 y 3, y al artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 6 400 EUR para el ponente y de 5 600 EUR para el ponente adjunto.
 - 1.2. Se aplicará una tasa anual de 95 600 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano autorizado, sobre la base de una solicitud presentada de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 12 900 EUR para el ponente y de 11 400 EUR para el ponente adjunto.
 - 1.3. Se aplicará una tasa anual de 188 000 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no contemplada en los puntos 1.1 o 1.2. La remuneración será de 25 700 EUR para el ponente y de 22 700 EUR para el ponente adjunto.
- 2. Tasa anual aplicable a los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6**
 - 2.1. Se aplicará una tasa anual de 21 500 EUR por cada autorización de comercialización de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 18, 19 o 21 del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 5 000 EUR para el ponente y de 4 600 EUR para el ponente adjunto.
 - 2.2. Se aplicará una tasa anual de 87 500 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no contemplada en el punto 2.1. La remuneración será de 20 400 EUR para el ponente y de 18 800 EUR para el ponente adjunto.
- 3. Tasa anual de farmacovigilancia aplicable a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE y a los medicamentos veterinarios autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6**
 - 3.1. En el caso de los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, se aplicará una tasa anual de 190 EUR por unidad - de uso humano imputable a las actividades de farmacovigilancia de la Agencia, incluido el análisis de datos sanitarios a escala de la Unión para contribuir a una mejor toma de decisiones con datos del mundo real. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa anual de farmacovigilancia.
 - 3.2. En el caso de los medicamentos veterinarios autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el capítulo III, secciones 2 a 5, del Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará una vez al año una tasa de 80 EUR por unidad-veterinaria imputable por las actividades de farmacovigilancia de la Agencia. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa anual de farmacovigilancia.

- 3.3. La Agencia calculará el importe total de las tasas anuales a las que se refieren los puntos 3.1 y 3.2 que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, sobre la base de las unidades - de uso humano imputables y las unidades- veterinarias imputables que se correspondan, respectivamente, con la información registrada el 1 de julio de cada año.
- 3.4. Las tasas anuales a las que se refieren los puntos 3.1 y 3.2 serán exigibles el 1 de julio de cada año y cubrirán el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de ese año civil.