



Bruselas, 2 de junio de 2023  
(OR. en)

9674/23

---

---

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

---

---

**PHARM 84  
SAN 259  
MI 442  
COMPET 471  
CODEC 932  
VETER 62  
IA 118**

## **NOTA**

---

De: Secretaría General del Consejo  
A: Consejo

---

Asunto: Reglamento sobre las tasas y gastos cobrados por la EMA  
- *Orientación general*

---

## **I. INTRODUCCIÓN**

1. El sistema de tasas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desempeña un papel fundamental a la hora de financiar el marco regulador colectivo a escala nacional y de la UE, así como de garantizar la cobertura de los costes pertinentes. En vigor desde 1995, las tasas de la EMA se cobran a los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización por la obtención y el mantenimiento en la Unión de estas autorizaciones para medicamentos de uso humano y veterinario.

Las tasas deben proporcionar una financiación adecuada para garantizar la sostenibilidad futura de las actividades de la EMA y brindar, al mismo tiempo, un apoyo suficiente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

En el año 2021, el 90 % de la financiación de la EMA<sup>1</sup> procedía de estas tasas (aproximadamente 342 millones EUR de un total de 380 millones EUR). De esos 342 millones EUR, se abonaron aproximadamente 140 millones EUR a las autoridades nacionales competentes en contraprestación por su labor en actividades como la evaluación científica de las solicitudes (que coordina la EMA) y otros servicios prestados a la EMA. Por consiguiente, la remuneración de la EMA a las autoridades nacionales competentes constituye un factor importante para muchas de ellas, en particular a la hora de decidir cómo contribuir prestando servicios a la EMA.

2. El 13 de diciembre de 2022, la Comisión presentó al Consejo una propuesta de 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) 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>. La propuesta persigue tres objetivos:
- i) pasar de un sistema a tanto alzado a otro basado en los costes para las tasas cobradas por la EMA, como establece la legislación vigente<sup>3</sup>;
  - ii) garantizar la sostenibilidad de la red europea de regulación formada por la EMA y las autoridades nacionales competentes;
  - iii) simplificar la legislación vigente fusionando en un único instrumento jurídico el contenido de los dos Reglamentos actuales sobre las tasas de la EMA<sup>4</sup> relativos a las tasas de farmacovigilancia y a las distintas de farmacovigilancia.

Las bases jurídicas de la propuesta son el artículo 114 del TFUE y el artículo 168, apartado 4, letras b) y c), del TFUE.

---

<sup>1</sup> El 10 % restante provenía del presupuesto de la UE.

<sup>2</sup> Doc. 16070/22 + ADD 1-7.

<sup>3</sup> Artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y considerando 7 del Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

<sup>4</sup> Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

3. Se consultó a los Parlamentos nacionales de los Estados miembros sobre la conformidad de las disposiciones propuestas con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Los dictámenes recibidos de la Cámara de los Diputados italiana<sup>5</sup>, la Asamblea de la República portuguesa<sup>6</sup> y las Cortes Generales españolas<sup>7</sup> consideran que la propuesta respeta el principio de subsidiariedad.
4. La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo ha nombrado ponente a Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE). Se espera que dicha comisión vote sobre sus enmiendas los días 26 y 27 de junio de 2023.
5. El 24 de enero de 2023, el Comité Económico y Social Europeo decidió emitir un dictamen favorable sobre el texto propuesto<sup>8</sup>. El 31 de enero de 2023, la Comisión de Recursos Naturales del Comité de las Regiones decidió no emitir un dictamen sobre esta propuesta<sup>9</sup>.
6. El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» estudió la propuesta en sus reuniones de los días 26 y 27 de enero y 2, 13 y 20 de febrero de 2023.
7. El 14 de marzo de 2023, el Consejo celebró un debate de orientación sobre la propuesta, sobre la base de una nota de orientación de la Presidencia<sup>10</sup>. Hubo un amplio respaldo en el Consejo a la forma de proceder propuesta por la Presidencia en lo que se refiere tanto a un enfoque específico para ajustar las tasas y la remuneración como a la flexibilidad.

---

<sup>5</sup> Doc. 7647/23 y 9145/23.

<sup>6</sup> Doc. 7497/23.

<sup>7</sup> Doc. 7615/23.

<sup>8</sup> Doc. 9193/23.

<sup>9</sup> Doc. 6503/23.

<sup>10</sup> Doc. 6089/23.

## II. ESTADO DE LOS TRABAJOS

8. Tras el Consejo, el Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» estudió una serie de textos transaccionales de la Presidencia en sus reuniones de los días 27 de marzo<sup>11</sup>, 28 de marzo<sup>12</sup>, 27 de abril<sup>13</sup>, 11 de mayo<sup>14</sup> y 22 de mayo de 2023<sup>15</sup>. Tras nuevas consultas, el 24 de mayo de 2023 el Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» apoyó el texto transaccional de la Presidencia<sup>16</sup>.
9. En su reunión del 31 de mayo de 2023, el Comité de Representantes Permanentes refrendó el texto transaccional de la Presidencia<sup>17</sup>. La Comisión se reservó su posición por el momento, haciendo hincapié en dos cuestiones preocupantes: algunos aumentos de las tasas no estaban en consonancia con el principio de basarse en los costes; el debilitamiento de la habilitación de la Comisión, en particular en lo que respecta a un cambio en las tareas estatutarias de la Agencia.
10. El texto transaccional de la Presidencia ponía en práctica la forma de proceder apoyada por el Consejo del siguiente modo:

---

<sup>11</sup> Doc. 7350/23.

<sup>12</sup> Doc. 7350/1/23 REV 1.

<sup>13</sup> Doc. 8423/23.

<sup>14</sup> Doc. 8903/23.

<sup>15</sup> Doc. 8903/1/23 REV 1.

<sup>16</sup> Doc. 8903/2/23 REV 2.

<sup>17</sup> Anexo del anexo del documento 9277/23.

### 10.1. Enfoque específico para ajustar las tasas y la remuneración

Las tasas y la remuneración se han ajustado en dos fases:

i) Ajustes horizontales

Para las partes humanas de la propuesta, se ha aplicado un ajuste por inflación de aproximadamente el 13 % a los importes de los anexos I, III y IV para las tasas de inflación anuales de los años civiles 2021 y 2022<sup>18</sup>.

Sin embargo, por lo que se refiere a los aspectos veterinarios de la propuesta, dada la necesidad expresada por algunos ministros de lograr un equilibrio entre la sostenibilidad de la red y la viabilidad del sector a la hora de fijar las tasas y remuneraciones, el ajuste por inflación aplicado a los importes del anexo II solo tiene en cuenta el cincuenta por ciento de las tasas de inflación anuales para los años civiles 2021 y 2022<sup>19</sup>.

Dado el énfasis que han puesto los ministros en la sostenibilidad de la red reguladora de la Unión, como factor de sostenibilidad para las autoridades nacionales competentes se ha añadido aproximadamente el 7 % a la remuneración que se les abona, lo que da lugar a un ajuste horizontal total del 20 %. Las tasas se han ajustado en consecuencia.

Además, se ha añadido una disposición<sup>20</sup> en la que se establece que cualquier revisión de las tasas y gastos y de la remuneración abonada a las autoridades competentes de los Estados miembros prevista en el presente Reglamento debe tener en cuenta también la sostenibilidad de la red reguladora de la Unión, incluida una asignación justa y objetiva de tasas, gastos y remuneraciones.

---

<sup>18</sup> Véase el considerando 24.

<sup>19</sup> Véase el considerando 16.

<sup>20</sup> Véase el artículo 11, apartado 2.

ii) Ajustes específicos

Una vez llevados a cabo estos ajustes horizontales, se han realizado nuevos ajustes en los siete procedimientos siguientes, apoyados por los ministros<sup>21</sup>:

- asesoramiento científico (anexo I, punto 1)
- genéricos (anexo I, puntos 3.6 y 3.8)
- modificaciones de tipo II (anexo I, punto 5)
- remisiones (anexo I, punto 6)
- informes periódicos de seguridad actualizados (anexo I, punto 14)
- inspecciones (anexo IV, punto 1)
- función de ponente del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) (se requiere una nueva tasa y remuneración).

Además, con el fin de evitar los incentivos distorsionadores, se han armonizado las tasas y la remuneración de las revisiones continuas y del uso compasivo (anexo I, punto 2.1) con las correspondientes a las autorizaciones de comercialización (anexo I, punto 3.1). Asimismo, se ha añadido una tasa adicional para las revisiones continuas, habida cuenta del trabajo adicional que implican (anexo I, punto 2.1 *bis* (nuevo)).

10.2 Flexibilidad

La flexibilidad y la preparación para el futuro se han aplicado de dos maneras principales.

- i) En el *artículo 10 sobre transparencia y seguimiento*, el Consejo de Administración de la EMA aprobará el informe especial y el director ejecutivo de la Agencia estará obligado a elaborar un informe especial si así lo solicita el Consejo de Administración;

---

<sup>21</sup> Véase el apartado 6, letra a), del documento 6089/23.

- ii) En el *artículo 11 sobre la revisión* (mediante actos delegados), los ministros habían apoyado la supresión de uno de los poderes delegados en la Comisión, permitiendo al Consejo de Administración adoptar un informe especial con recomendaciones justificadas para adaptar la especificación de las actividades por las que la Agencia cobra tasas o gastos a la evolución de las condiciones y los requisitos<sup>22</sup>. La Comisión está facultada para adoptar un acto delegado una vez que haya recibido dicho informe especial<sup>23</sup>. Se propone ahora utilizar el mismo modelo para que el Consejo de Administración pueda adoptar un informe especial con recomendaciones justificadas para aumentar, reducir o introducir cualquier tasa, gasto o remuneración a raíz de un cambio en las funciones estatutarias de la Agencia que dé lugar a un cambio significativo en sus costes<sup>24</sup>. En vista de ello, se ha suprimido el artículo 11, apartado 1, letras c) y e).

### III. CONCLUSIÓN

11. En vista de lo anterior, se invita al Consejo a que adopte, en su sesión del 13 de junio de 2023, una orientación general sobre el texto que figura en el anexo de la presente nota.

---

<sup>22</sup> Véase el artículo 10, apartado 6, letra c).

<sup>23</sup> Véase el artículo 11, apartado 1, letra a).

<sup>24</sup> Véase el artículo 10, apartado 6, letra d).

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo**

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, letras b) y 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<sup>25</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>26</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

---

<sup>25</sup> DO C , , p. .

<sup>26</sup> DO C , , p. .

- (1) La Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») desempeña un papel fundamental para garantizar que solo se comercialicen en la Unión medicamentos seguros, de gran calidad y eficaces, contribuyendo así al buen funcionamiento del mercado interior y garantizando un nivel elevado de protección de la salud humana y animal. Por consiguiente, es necesario velar por que la Agencia disponga de los recursos suficientes para financiar sus actividades, incluidos los recursos procedentes de tasas, y remunerar de manera sostenible la contribución fundamental de las autoridades competentes de los Estados miembros a las evaluaciones científicas de la Agencia.
- (2) El objetivo general del presente Reglamento es contribuir al establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad para los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios y a garantizar un alto nivel de protección de la salud pública y animal, proporcionando una base financiera sólida para las operaciones de la Agencia. Establece las tasas y gastos basados en los costes que ha de cobrar la Agencia, así como una remuneración basada en los costes a las autoridades competentes de los Estados miembros por los servicios que prestan para la ejecución de las tareas estatutarias de la Agencia. Dicha remuneración debe proporcionarse a través de un único importe de remuneración de la Unión por tipo de tasa pertinente, independientemente del Estado miembro de origen de la autoridad competente. Las tasas basadas en los costes deben tener en cuenta la evaluación de los costes de las actividades de la Agencia y de las contribuciones de las autoridades competentes de los Estados miembros a su trabajo. Además, el presente Reglamento tiene por objeto establecer un marco único para un sistema racionalizado de tasas de la Agencia e introducir flexibilidad normativa para el ajuste de dicho sistema de tasas en el futuro.
- (2 *bis*) El presente Reglamento debe regular únicamente las tasas y gastos que vaya a recaudar la Agencia, mientras que la competencia para decidir sobre posibles tasas percibidas por las autoridades nacionales competentes debe seguir recayendo en los Estados miembros. Los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización no pagarán dos veces por la misma actividad.

- (3) Las tasas que deben abonarse a la Agencia deben ser proporcionales al trabajo realizado en relación con la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión, y deben basarse en una evaluación de las estimaciones y previsiones de la Agencia en lo que respecta a la carga de trabajo y los costes relacionados con dicho trabajo, así como en una evaluación de los costes de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la regulación de los medicamentos que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos designados por los comités científicos de la Agencia.
- (4) De conformidad con el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>27</sup>, los ingresos de la Agencia están compuestos por una contribución de la Unión, una contribución de terceros países que participen en los trabajos de la Agencia con los que la Unión haya celebrado acuerdos internacionales a tal efecto, las tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por los servicios prestados por el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>28</sup>, los gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia, y la financiación de la Unión en forma de subvenciones para la participación en proyectos de investigación y asistencia de conformidad con las normas financieras de la Agencia y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes en que se apoyan las políticas de la Unión.

---

<sup>27</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión 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).

<sup>28</sup> 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) Las tasas y gastos cobrados deben cubrir el coste de los servicios y actividades estatutarios de la Agencia que no estén ya cubiertos por las contribuciones a sus ingresos procedentes de otras fuentes. Cuando se establezcan las tasas y los gastos que han de cobrarse debe tenerse en cuenta toda la legislación de la Unión que rija las actividades y las tasas de la Agencia, incluidos el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>29</sup>, la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>30</sup>, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>31</sup>, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>32</sup>, el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión<sup>33</sup>, el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión<sup>34</sup>, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>35</sup>, el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>36</sup>, el

---

<sup>29</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

<sup>30</sup> Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

<sup>31</sup> Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

<sup>32</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>33</sup> Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

<sup>34</sup> Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

<sup>35</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>36</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE).

Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>37</sup>, el Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión<sup>38</sup>, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión<sup>39</sup> y el Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión<sup>40</sup>.

- (6) De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano debe ir acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de dicha solicitud. De conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, una solicitud de autorización de comercialización centralizada de un medicamento veterinario debe ir acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

---

<sup>37</sup> Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>38</sup> Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009 (DO L 132 de 30.5.2018, p. 5).

<sup>39</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión, de 2 de agosto de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, el contenido y el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios (DO L 279 de 3.8.2021, p. 15).

<sup>40</sup> Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

(7) 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 organismos cuyos ingresos estén constituidos por el cobro de tasas y gastos además de la contribución de la Unión, las tasas deben fijarse en un nivel que evite que se produzca un déficit o la acumulación de un superávit importante y, de no ser así, han de ser revisadas. Por lo tanto, debe establecerse un sistema de seguimiento de los costes. El objetivo de dicho sistema de seguimiento debe ser detectar cambios significativos de los costes de la Agencia que, teniendo en cuenta la contribución de la Unión y otros ingresos distintos de las tasas, puedan requerir una modificación de las tasas, gastos cobrados o remuneración que se establezcan en virtud del presente Reglamento. Dicho sistema de seguimiento también debe poder detectar, sobre la base de información objetiva y verificable, cambios significativos en los costes de remuneración de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos y por expertos contratados por la Agencia para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios. La información sobre los costes de los servicios remunerados por la Agencia debe poder auditarse de conformidad con el artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>41</sup>.

---

<sup>41</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

- (8) Las tasas que se cobren a los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización deben ser equitativas, de modo que sean proporcionales al trabajo de evaluación. Por consiguiente, con el fin de cobrar algunas tasas posautorización cuando los productos autorizados por los Estados miembros estén incluidos en la evaluación realizada por la Agencia, debe establecerse una unidad imputable, con independencia no solo del procedimiento con arreglo al cual se ha autorizado el producto, es decir, en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Reglamento (UE) 2019/6 o de la Directiva 2001/83/CE, sino también de la forma en que los Estados miembros o la Comisión asignan los números de autorización. Esto no debe aplicarse a los medicamentos de uso humano cuya comercialización esté autorizada con arreglo al artículo 126, letra a), de la Directiva 2001/83/CE. En el caso de los medicamentos de uso humano, este objetivo debe alcanzarse estableciendo la unidad imputable sobre la base de los principios activos y la forma farmacéutica de los productos sujetos a la obligación de registro en la base de datos a que se refiere el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, a partir de la información de la lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión a que se refiere el artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, de dicho Reglamento. Los principios activos no deben tenerse en cuenta a la hora de establecer la unidad imputable para los medicamentos homeopáticos o los medicamentos a base de plantas. En el caso de los medicamentos veterinarios, debe alcanzarse el mismo objetivo de equidad y proporcionalidad estableciendo la unidad imputable sobre la base de la información contenida en la base de datos de la Unión sobre medicamentos a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, como los principios activos, la forma farmacéutica y la concentración de los medicamentos veterinarios, que se tienen en cuenta en el identificador del medicamento mencionado en el campo de datos ID 3.2 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión<sup>42</sup>, así como en el identificador permanente mencionado en el campo de datos ID 3.1 del anexo III de dicho Reglamento de Ejecución.

---

<sup>42</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión, de 8 de enero de 2021, por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos) (DO L 7 de 11.1.2021, p. 1).

- (9) A fin de tener en cuenta todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas a los titulares de autorizaciones de comercialización, el número de unidades imputables correspondiente a dichas autorizaciones debe tener en cuenta el número de Estados miembros en los que la autorización de comercialización es válida.
- (10) A fin de tener en cuenta la variedad de tareas estatutarias de la Agencia y de los ponentes y, en su caso, de los ponentes adjuntos, deben cobrarse tasas por procedimiento, por los costes relacionados con la evaluación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios, y con carácter anual por los costes contraídos por la Agencia por otras actividades en curso que lleve a cabo en el marco de su mandato y que beneficien en general a los titulares de autorizaciones de comercialización. A efectos de simplificación, los costes relacionados con las modificaciones de importancia menor de tipo I y las renovaciones deben incluirse igualmente en la tasa anual sobre la base de una estimación media.
- (11) Debe percibirse una tasa anual correspondiente a los medicamentos autorizados de conformidad con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (UE) 2019/6, a fin de garantizar la cobertura de los costes relacionados con las actividades generales de supervisión y mantenimiento posautorización de dichos medicamentos. Entre dichas actividades cabe citar el registro de la comercialización efectiva de los medicamentos autorizados conforme a los procedimientos de la Unión, el mantenimiento de los expedientes de autorización de comercialización y de las diferentes bases de datos gestionadas por la Agencia, así como las modificaciones de importancia menor de tipo I y las renovaciones y las actividades que contribuyen a un seguimiento permanente de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados. También cabe citar entre ellas el acceso y el análisis de datos sanitarios de la Unión para contribuir a una mejor toma de decisiones sobre medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto con pruebas válidas y fiables del mundo real. Los ingresos procedentes de dicha tasa anual deben utilizarse para financiar una remuneración anual de los servicios de los ponentes y ponentes adjuntos de las autoridades competentes de los Estados miembros por sus respectivas contribuciones a las actividades de supervisión y mantenimiento de la Agencia.

- (12) Debe cobrarse una tasa anual específica por los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE y por los medicamentos veterinarios autorizados por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, específicamente por las actividades de farmacovigilancia llevadas a cabo por la Agencia que benefician en general a los titulares de autorizaciones de comercialización. Esas actividades están relacionadas con la tecnología de la información, en particular el mantenimiento de la base de datos EudraVigilance a que se refiere el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la base de datos de la Unión sobre medicamentos a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 y la base de datos de farmacovigilancia de la Unión a que se refiere el artículo 74, apartado 1, de dicho Reglamento, el seguimiento de la bibliografía médica seleccionada y el acceso oportuno a los datos sanitarios de toda la Unión, y el análisis de estos, para apoyar la toma de decisiones sobre medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto con pruebas reales válidas y fiables.
- (13) Pueden cobrarse los gastos correspondientes a las actividades y servicios de carácter administrativo, como la expedición de certificados, que no estén cubiertos por una tasa prevista en el presente Reglamento, correspondiendo las tasas que aplique la Agencia a los servicios de carácter científico prestados en virtud de su mandato, que contribuyan a la evaluación de los medicamentos y al mantenimiento de los productos autorizados, incluido un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo. Las tasas por inspección deben fijarse por cada inspección distinta. Cada inspección concreta debe conllevar una tasa específica.
- (14) Cuando una tasa se reduce en un 100 %, debe seguir previéndose el importe total teórico de dicha tasa, por razones de transparencia y de recuperación de costes.

- (15) En consonancia con las políticas de la Unión, conviene prever reducciones de las tasas para apoyar a sectores y solicitantes específicos o a los titulares de autorizaciones de comercialización, como las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes), o para responder a circunstancias específicas, como los productos que responden a prioridades reconocidas en materia de salud pública o sanidad animal o los medicamentos veterinarios destinados a un mercado limitado autorizados de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/6.
- (16) El mercado de los medicamentos veterinarios es más pequeño y está más fragmentado que el mercado de los medicamentos de uso humano. Procede, por tanto, prever una reducción de la tasa anual y de algunas tasas específicas para los medicamentos veterinarios y supervisar de cerca los costes asociados para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, con el fin de apoyar los objetivos del Reglamento (UE) 2019/6. Por lo tanto, el ajuste por la inflación aplicado a los importes del anexo II solo tiene en cuenta el cincuenta por ciento de las tasas de inflación anuales para los años civiles 2021 y 2022.
- (17) El Consejo de Administración de la Agencia debe estar facultado para conceder nuevas reducciones de tasas o gastos por razones justificadas de protección de la salud pública y de la salud animal o por razones justificadas en apoyo de tipos específicos de productos o solicitantes. Debe ser obligatorio un dictamen favorable de la Comisión antes de conceder nuevas reducciones de tasas, a fin de garantizar la armonización con el Derecho de la Unión y con las políticas generales de la Unión. Además, en casos excepcionales debidamente justificados, como por razones imperativas de salud pública o animal, el director ejecutivo de la Agencia también debe poder reducir determinados tipos de tasas sobre la base de un examen crítico de la situación específica de cada caso.

- (18) En aras de la flexibilidad, en particular para adaptarse a la evolución de la ciencia, el Consejo de Administración de la Agencia debe poder definir los procedimientos de trabajo que faciliten la aplicación del presente Reglamento, a propuesta debidamente justificada del director ejecutivo. En particular, el Consejo de Administración debe poder establecer las fechas de vencimiento y los plazos de pago, los métodos de pago, los calendarios, las clasificaciones detalladas, las listas de reducciones de tasas adicionales, los importes detallados dentro de los límites de una horquilla establecida y un formato común suficientemente flexible para que las autoridades nacionales competentes faciliten a la Agencia información financiera, así como qué constituye una inspección distinta, para cada tipo de inspección. Debe ser obligatorio un dictamen favorable de la Comisión antes de que la propuesta se presente al Consejo de Administración para su adopción, a fin de garantizar la armonización con el Derecho de la Unión y con las políticas generales de la Unión.
- (19) Para sus evaluaciones, los ponentes y ponentes adjuntos, así como las demás funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento para el asesoramiento y las inspecciones científicas, deben tener en cuenta las evaluaciones y recursos científicos de las autoridades competentes de los Estados miembros, mientras que es responsabilidad de la Agencia coordinar los recursos científicos existentes puestos a su disposición por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. En vista de ello, y a fin de garantizar recursos adecuados para las evaluaciones científicas relativas a los procedimientos llevados a cabo a escala de la Unión, la Agencia debe remunerar los servicios de evaluación científica prestados por los ponentes y ponentes adjuntos designados por los Estados miembros como miembros de los comités científicos de la Agencia, o, en su caso, prestados por ponentes y ponentes adjuntos en el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El importe de la remuneración por los servicios prestados por dichos ponentes y ponentes adjuntos debe basarse en estimaciones de la carga de trabajo que conllevan, y debe tenerse en cuenta a la hora de fijar el nivel de las tasas cobradas por la Agencia.

- (20) En consonancia con la política de la Unión de apoyo a las pymes definida en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión<sup>43</sup>, deben aplicárseles reducciones de las tasas. Estas reducciones deben establecerse sobre una base que tenga debidamente en cuenta la capacidad de pago de las pymes. A fin de garantizar la consistencia del marco actual de apoyo a las pymes con el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión<sup>44</sup>, estas empresas deben beneficiarse de los actuales porcentajes de reducción de las tasas posautorización. Además, las microempresas deben quedar exentas de todas las tasas posautorización.
- (21) Los medicamentos genéricos de uso humano y los medicamentos veterinarios genéricos, los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con las disposiciones sobre un uso médico bien establecido, los medicamentos homeopáticos de uso humano y los medicamentos veterinarios homeopáticos, así como los medicamentos a base de plantas para uso humano, deben estar sujetos a una tasa anual de farmacovigilancia reducida, ya que estos medicamentos tienen generalmente un perfil de seguridad bien establecido. No obstante, en los casos en que dichos medicamentos estén sujetos a cualquiera de los procedimientos de farmacovigilancia vigentes en la Unión, debe cobrarse la tasa íntegra en función del trabajo realizado.
- (22) A fin de evitar una carga administrativa desproporcionada para la Agencia, las reducciones y exenciones de tasas deben aplicarse sobre la base de una declaración del titular de la autorización de comercialización o del solicitante que alegue tener derecho a tal medida. La presentación de información incorrecta a este respecto debe desincentivarse mediante la aplicación de una tasa específica si la Agencia determina que se ha presentado dicha información incorrecta.

---

<sup>43</sup> Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (2003/361/CE) (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

<sup>44</sup> Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

- (23) En aras de la previsibilidad y la claridad, los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración deben fijarse en euros.
- (24) Los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros deben ajustarse, cuando proceda, para tener en cuenta los cambios significativos en los costes, determinados a través del seguimiento de los costes y para tener en cuenta la inflación. A fin de tener en cuenta el impacto de la inflación, debe utilizarse el índice de precios de consumo armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>45</sup>. El primer ajuste a la inflación debe tener en cuenta las tasas de inflación anuales para cada año civil tras el ajuste de la inflación ya aplicado a los importes que figuran en los anexos, hasta el año 2022 incluido.

---

<sup>45</sup> Reglamento (UE) 2016/792 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre los índices de precios de consumo armonizados y el índice de precios de la vivienda, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2494/95 del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 11).

(25) Con el fin de que la estructura y los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros se ajusten rápidamente a los cambios significativos de los costes o de los procesos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a los importes pertinentes y las actividades sujetas a tasas, gastos y remuneraciones, sobre la base de información objetiva relacionada con los costes o con cambios en el marco regulador. Esta información debe facilitarse principalmente a través de un informe especial aprobado por el Consejo de Administración de la Agencia, que contenga recomendaciones justificadas para aumentar o reducir el importe de cualquier tasa, gasto o remuneración, modificar los anexos, también a raíz de cambios en las tareas estatutarias de la Agencia, añadir tasas y adaptar la especificación de actividades. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación<sup>46</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos han de tener acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados. Si una modificación de las tasas diera lugar a un aumento de la cuota de la Agencia, debe prestarse especial atención a que se mantenga el objetivo de un reparto equilibrado, objetivo y equitativo de las tasas entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.

---

<sup>46</sup> Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

- (26) Con el fin de garantizar la recuperación de los costes, la Agencia debe prestar servicios en virtud de las tareas que le han sido encomendadas únicamente previo pago del importe total de la tasa o gasto correspondiente. No obstante, de conformidad con el artículo 71, párrafo cuarto, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión<sup>47</sup>, en circunstancias excepcionales podrá prestarse un servicio sin el pago previo de la tasa o gasto correspondiente.
- (27) De conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123<sup>48</sup>, la Agencia se encarga, en nombre de la Comisión, de la secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. Por consiguiente, debe modificarse la disposición del artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 relativa al pago de tasas por el asesoramiento prestado por los paneles de expertos, de modo que la Agencia pueda cobrar dichas tasas una vez que la Comisión las haya establecido de conformidad con dicho Reglamento.
- (28) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, asegurar una financiación adecuada de las actividades de la Agencia realizadas a escala de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones de la acción, pueden lograrse mejor a nivel 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 ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (28 bis) A fin de permitir la rápida aplicación de las medidas establecidas en el presente Reglamento, este debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

---

<sup>47</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

<sup>48</sup> Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

## *Artículo 1*

### **Objeto y ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento establece lo siguiente:
  - a) los importes de las tasas y gastos determinados mediante una evaluación basada en los costes y cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») por las actividades de evaluación relacionadas con la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión para la comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y por otros servicios prestados o tareas realizadas por la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) 726/2004 y (UE) 2019/6;
  - b) los importes correspondientes de la remuneración determinados mediante una evaluación basada en los costes y que debe abonar la Agencia a las autoridades competentes de los Estados miembros por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos de las autoridades competentes de los Estados miembros, o por otras funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento, tal como se contempla en sus anexos; y
  - c) el seguimiento de los costes de las actividades y los servicios prestados por la Agencia y de los costes de la remuneración a que se refiere la letra b).
2. Los medicamentos de uso humano cuya comercialización esté autorizada de conformidad con el artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83/CE no estarán sujetos a las tasas por actividades de farmacovigilancia establecidas en los anexos del presente Reglamento.

## Artículo 2

### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «unidad imputable en relación con los medicamentos de uso humano (unidad imputable de uso humano)»: una unidad definida mediante una combinación única de los siguientes conjuntos de datos procedentes de la información de que disponga la Agencia sobre todos los medicamentos autorizados en la Unión, y que se ajuste a 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.º 726/2004 de aportar 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 es válida la autorización de comercialización;
  - d) principio activo o combinación de principios activos, excepto en el caso de los medicamentos homeopáticos o los medicamentos a base de plantas, tal como se definen en el artículo 1, puntos 5 y 30, respectivamente, de la Directiva 2001/83/CE;
  - e) forma farmacéutica;
- 2) «unidad imputable en relación con los medicamentos veterinarios (unidad imputable veterinaria)»: unidad definida por la combinación única de los siguientes campos de datos contenidos en la base de datos de la Unión sobre medicamentos establecida de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6:
  - a) el identificador permanente al que se hace referencia en el campo de datos ID 3.1 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16;
  - b) el identificador del medicamento al que se hace referencia en el campo de datos ID 3.2 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16;

- 3) «mediana empresa»: mediana empresa con arreglo a la Recomendación 2003/361/CE;
- 4) «pequeña empresa»: pequeña empresa con arreglo a la Recomendación 2003/361/CE;
- 5) «microempresa»: microempresa con arreglo a la Recomendación 2003/361/CE.
- 6) «emergencia de salud pública»: una situación de emergencia para la salud pública reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>49</sup>.

### *Artículo 3*

#### **Tipos de tasas y gastos cobrados**

La Agencia podrá cobrar los siguientes tipos de tasas y gastos:

- a) tasas y gastos cobrados por los procedimientos y servicios de evaluación de medicamentos de uso humano que figuran en el anexo I;
- b) tasas y gastos cobrados por los procedimientos y servicios de evaluación de los medicamentos veterinarios que figuran en el anexo II;
- c) tasas anuales por los medicamentos de uso humano autorizados y por los medicamentos veterinarios autorizados que figuran en el anexo III;
- d) otras tasas y gastos cobrados por medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y consultas sobre productos sanitarios, establecidos en el anexo IV.

---

<sup>49</sup> Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

#### *Artículo 4*

##### **Tasas y gastos adicionales**

1. La Agencia podrá cobrar una tasa por los servicios científicos que preste si estos servicios no están cubiertos por otra tasa o gasto contemplado en el presente Reglamento. El importe de la tasa por servicios científicos tendrá en cuenta la carga de trabajo correspondiente. Su importe mínimo y máximo y, en su caso, la remuneración correspondiente a los ponentes y, cuando proceda, a los ponentes adjuntos, figuran en el punto 5 del anexo IV.
2. La Agencia podrá cobrar un gasto por los servicios administrativos que preste, a petición de un tercero, si estos servicios no están cubiertos por otra tasa o gasto contemplado en el presente Reglamento. El importe del gasto cobrado por los servicios administrativos tendrá en cuenta la carga de trabajo correspondiente. Su importe mínimo y máximo se establecen en el punto 6.4 del anexo IV.
3. El Consejo de Administración de la Agencia fijará las tasas y gastos cobrados con arreglo a los apartados 1 y 2 previo dictamen favorable de la Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8. Los importes aplicables se publicarán en el sitio web de la Agencia.
4. La Comisión tendrá en cuenta las tasas y gastos cobrados de conformidad con el presente artículo en toda revisión del presente Reglamento.

#### *Artículo 5*

##### **Pago de una remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros por la prestación de servicios a la Agencia**

1. La Agencia abonará la remuneración a que se refiere el artículo 1, letra b), de conformidad con los importes de la remuneración establecidos en el presente Reglamento.

2. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, cuando se apliquen reducciones o exenciones de tasas, no se reducirá la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros que deba pagarse de conformidad con el presente Reglamento.
3. La remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros se abonará de conformidad con el contrato escrito a que se refiere el artículo 62, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. La remuneración se pagará en euros. Todos los gastos bancarios derivados del pago de dicha remuneración correrán a cargo de la Agencia. El Consejo de Administración de la Agencia establecerá normas detalladas sobre el pago de la remuneración, de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

### *Artículo 6*

#### **Reducciones de las tasas y gastos**

1. La Agencia aplicará las reducciones establecidas en el anexo V.
2. Cuando un Estado miembro o una institución de la Unión soliciten una evaluación, un dictamen o un servicio de la Agencia, esta podrá eximirlos del pago de las tasas y gastos aplicables correspondientes. La Agencia no cobrará la tasa o gasto correspondiente a ningún Estado miembro ni institución de la Unión.
3. Sin perjuicio del artículo 5, apartado 2, cuando el solicitante o el titular de la autorización de comercialización también pueda beneficiarse de otra reducción contemplada en la legislación de la Unión, se aplicará únicamente la reducción más favorable para el solicitante o el titular de la autorización de comercialización.

4. A propuesta debidamente justificada del director ejecutivo de la Agencia, en particular para la protección de la salud pública o la salud animal o para apoyar tipos específicos de productos o solicitantes seleccionados por motivos debidamente justificados, el Consejo de Administración de la Agencia podrá conceder, previo dictamen favorable de la Comisión, una reducción total o parcial de las tasas o gastos aplicables, de conformidad con el artículo 8.
5. En circunstancias excepcionales, como por razones imperativas de salud pública o de salud animal, el director ejecutivo podrá conceder, en función de cada caso, reducciones totales o parciales de las tasas contempladas en los anexos I, II, III y IV, con excepción de las tasas contempladas en los puntos 6, 14 y 15 del anexo I, los puntos 7 y 10 del anexo II y el punto 3 del anexo III. Toda decisión que se adopte en virtud del presente artículo deberá indicar las razones que la justifican.

#### *Artículo 7*

#### **Pago de tasas y gastos**

1. Las tasas y gastos cobrados en virtud del presente Reglamento se abonarán en euros.
2. El pago de las tasas y gastos se efectuará una vez que el pagador haya recibido una solicitud de pago emitida por la Agencia en la que se especifique el plazo de pago.
3. El pago de las tasas y gastos se efectuará mediante transferencia a la cuenta bancaria de la Agencia que se indique en la solicitud de pago. Cualquier gasto bancario derivado del pago correrá a cargo del pagador.
4. Se considerará que se ha respetado el plazo para el pago únicamente si se ha abonado a su debido tiempo el importe íntegro adeudado. La fecha en la que se reciba el importe íntegro del pago en una cuenta bancaria de la que sea titular la Agencia constituirá la fecha en la que se ha realizado el pago.

## *Artículo 8*

### **Disposiciones de funcionamiento**

El Consejo de Administración de la Agencia, a propuesta justificada del director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión, establecerá disposiciones de funcionamiento que faciliten la aplicación del presente Reglamento, incluidos los métodos de pago de las tasas y gastos cobrados por la Agencia, el mecanismo para el pago de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud del presente Reglamento, una reducción total o parcial de conformidad con el artículo 6, apartado 4, y un formato común, basado en una metodología transparente, que deberán utilizar las autoridades competentes de los Estados miembros cuando faciliten a la Agencia la información financiera de conformidad con el artículo 10, apartado 3.

El Consejo de Administración de la Agencia también definirá en las disposiciones de funcionamiento el alcance de una inspección específica para cada tipo de inspección. Esto incluirá, cuando proceda, el medicamento, el emplazamiento, la actividad y el equipo de inspección de que se trate.

Dichas disposiciones se publicarán en el sitio web de la Agencia.

## *Artículo 9*

### **Fecha de vencimiento y medidas en caso de impago**

1. A más tardar el [OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento], las fechas de vencimiento de las tasas o gastos cobrados de conformidad con el presente Reglamento se especificarán en las disposiciones de funcionamiento establecidas de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento. Se tendrán debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos de evaluación previstos en los Reglamentos (CE) n.º 726/2004 y (UE) 2019/6 y en la Directiva 2001/83/CE.

2. Cuando se haya retrasado el pago de cualquier tasa o gasto cobrado de conformidad con el presente Reglamento y sin perjuicio de la capacidad de la Agencia para ejercitar una acción judicial que asegure el pago de conformidad con el artículo 71 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el director ejecutivo de la Agencia podrá decidir que la Agencia no preste los servicios o no lleve a cabo los procedimientos por los que se cobran la tasas o gastos correspondientes, o que la Agencia suspenda cualquier servicio o procedimiento en curso o futuro hasta que se haya abonado la tasa o gasto correspondiente, incluidos los intereses correspondientes, según lo dispuesto en el artículo 99 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

### *Artículo 10*

#### **Transparencia y seguimiento**

1. Los importes que figuran en los anexos se publicarán en el sitio web de la Agencia.
2. La Agencia hará un seguimiento de sus costes y el director ejecutivo facilitará, como parte del informe anual de actividades presentado al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, información detallada y fundamentada sobre los costes que deban cubrirse con las tasas y gastos cobrados de conformidad con el presente Reglamento. Dicha información incluirá la información de actividades prevista en el anexo VI y un desglose de los costes relativos al año civil anterior y a la previsión para el año civil siguiente. La Agencia también publicará un resumen de dicha información en su informe anual.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de los medicamentos o los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios podrán aportar a la Agencia pruebas de cambios significativos en los costes de los servicios prestados a la Agencia, excluidos los efectos de los ajustes por la inflación y los costes de las actividades que no constituyan un servicio a la Agencia. Esta información podrá facilitarse una vez por año civil o con menor frecuencia, como complemento de la información facilitada de conformidad con el anexo VI. Tales pruebas se basarán en información financiera debidamente justificada sobre la naturaleza y el alcance de la incidencia financiera en los costes de los servicios prestados a la Agencia. A tal fin, se utilizará el formato común que facilite la comparación y la consolidación establecido de conformidad con el artículo 8. Las autoridades competentes de los Estados miembros y los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios realizados para la Agencia facilitarán dicha información en el formato facilitado por esta, junto con cualquier información justificativa que permita verificar la exactitud de los importes presentados. La Agencia revisará y consolidará dicha información y la utilizará, de conformidad con el apartado 6, como fuente del informe especial previsto en dicho apartado.
4. El artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 se aplicará a la información facilitada a la Agencia de conformidad con el apartado 3 del presente artículo y el anexo VI del presente Reglamento.
5. La Comisión supervisará la tasa de inflación, calculada mediante el índice de precios de consumo armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792, en relación con los importes de las tasas, gastos y remuneración establecidos en los anexos del presente Reglamento. El seguimiento comenzará en la fecha [OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento], abarcará el período transcurrido desde el último ajuste por inflación y posteriormente tendrá lugar con periodicidad anual. Todo ajuste por inflación de las tasas, gastos, y, remuneración establecidos de conformidad con el presente Reglamento será aplicable, como mínimo, el 1 de enero del año civil siguiente a aquel en que se haya llevado a cabo el seguimiento.

6. Como mínimo el [*OP: insértese la fecha correspondiente a nueve meses después de la fecha de aplicación*] y posteriormente a intervalos de tres años, el director ejecutivo de la Agencia presentará a la Comisión un informe especial adoptado por el Consejo de Administración de la Agencia en el que se expongan, de manera objetiva, sobre la base de hechos y con el suficiente detalle, recomendaciones justificadas destinadas a:
- a) aumentar o reducir el importe de cualquier tasa, gasto o remuneración, a raíz de un cambio significativo en los costes respectivos que esté determinado, documentado y justificado en el informe;
  - b) modificar cualquier otro elemento de los anexos relativo al cobro de tasas y gastos, incluidos las tasas y gastos adicionales a que se refiere el artículo 4;
  - c) adaptar la especificación de las actividades por las que la Agencia cobra tasas o gastos a la evolución de las condiciones y los requisitos;
  - d) aumentar, reducir o introducir cualquier tasa, gasto o remuneración a raíz de un cambio en las tareas estatutarias de la Agencia que dé lugar a un cambio significativo en sus costes;
7. El informe especial a que se refiere el apartado 6 y las recomendaciones que contiene se basarán en:
- a) un seguimiento de la información a que se refieren los apartados 2 y 3 y del coste de las actividades necesarias para el cumplimiento de las tareas estatutarias de la Agencia, con el fin de detectar cambios significativos en la base de costes de los servicios y actividades de la Agencia;
  - b) información objetiva y verificable, incluida la cuantificación, que sustente directamente la pertinencia de los ajustes recomendados.

8. La Comisión podrá solicitar cualquier aclaración o justificación adicional del informe y de sus recomendaciones si lo considera necesario. En respuesta a dicha solicitud, el director ejecutivo de la Agencia facilitará sin demora indebida a la Comisión una versión actualizada del informe adoptado de conformidad con el apartado 6 en el que se aborden las observaciones formuladas y las cuestiones planteadas por la Comisión.
9. El intervalo de tiempo hasta el primer informe especial, así como el intervalo de tiempo para la presentación del informe a que se refiere el apartado 6 podrá reducirse en cualquiera de las situaciones siguientes:
  - a) emergencia de salud pública;
  - b) modificación de las tareas estatutarias de la Agencia;
  - c) cuando existan pruebas de cambios significativos en los costes o en el equilibrio entre costes e ingresos de la Agencia;
  - d) cuando existan pruebas de cambios significativos en los costes de la remuneración basada en los costes a las autoridades competentes de los Estados miembros;
  - e) a petición del Consejo de Administración de la Agencia.

## *Artículo 11*

### **Revisión**

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 a fin de modificar los anexos cuando esté justificado en vista de cualquiera de los siguientes elementos:
  - a) un informe especial recibido por la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 6;
  - b) los resultados del seguimiento de la tasa de inflación a que se refiere el artículo 10, apartado 5;
  - d) la información presupuestaria de la Agencia;
2. Toda revisión de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración abonada a las autoridades competentes de los Estados miembros contemplados en el presente Reglamento se basará en una evaluación por parte de la Comisión de los costes e ingresos de la Agencia y de los costes totales de los servicios prestados a la Agencia en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por las autoridades competentes de los Estados miembros, teniendo en cuenta también la sostenibilidad de la red reguladora de la Unión, incluida una asignación equitativa y objetiva de tasas, gastos y remuneraciones.
3. En toda revisión de los anexos, los importes de las remuneraciones abonadas a las autoridades competentes de los Estados miembros contempladas en el presente Reglamento se mantendrán como importes únicos de remuneración, independientemente de cuál sea el Estado miembro de la autoridad competente.

## Artículo 12

### Estimación del presupuesto de la Agencia

Al proporcionar un estado de previsión de los ingresos y gastos para el ejercicio siguiente de conformidad con el artículo 67, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Agencia incluirá información detallada sobre los ingresos obtenidos de cada tipo de tasa y gasto y de la correspondiente remuneración. De conformidad con la tipología de tasas y gastos establecida en el artículo 3 del presente Reglamento, dicha información distinguirá, respectivamente, entre:

- a) medicamentos de uso humano y consultas sobre productos sanitarios;
- b) medicamentos veterinarios;
- c) tasas anuales, por tipo;
- d) otras tasas y gastos, por tipo.

La Agencia podrá presentar un desglose por tipo de procedimiento en un anexo del documento único de programación elaborado de conformidad con el artículo 32, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715.

## Artículo 13

### 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 11, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de *[pendiente de confirmación]* 20[xx]. 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 mencionada en el artículo 11, apartado 1, 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 el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 11, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

**Modificación del Reglamento (UE) 2017/745**

En el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745, el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

«14. Las tasas establecidas de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 13 se fijarán de un modo transparente y en función del coste de los servicios prestados. Las tasas que hayan de abonarse se reducirán para los procedimientos de consulta sobre evaluaciones clínicas iniciados de conformidad con el anexo IX, sección 5.1, letra c), por un fabricante que sea una microempresa o una pequeña o mediana empresa con arreglo a la Recomendación 2003/361/CE.

Las tasas relativas al asesoramiento prestado por los paneles de expertos deben abonarse a la EMA de conformidad con el artículo 30, letra f), del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>50</sup>.

Las tasas relativas al asesoramiento prestado por los laboratorios especializados deben abonarse a la Comisión.».

---

<sup>50</sup> Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

#### *Artículo 14 bis*

### **Modificación del Reglamento (UE) 2022/123**

El artículo 30, letra f), del Reglamento (UE) 2022/123 se sustituye por el texto siguiente:

«f) cobrará tasas de conformidad con el artículo 106, apartado 14, del Reglamento (UE) 2017/745 y asegurará la remuneración de los expertos y el reembolso de sus gastos de conformidad con los actos de ejecución adoptados por la Comisión en virtud del artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.».

#### *Artículo 15*

### **Derogación**

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 297/95 y (UE) n.º 658/2014 a partir del [*OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*].

Las referencias al Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo VII del presente Reglamento.

#### *Artículo 16*

### **Disposiciones transitorias**

El presente Reglamento no se aplicará a las tasas anuales, procedimientos y servicios cuyo importe debía abonarse en virtud del Reglamento (CE) n.º 297/95 o del Reglamento (UE) n.º 658/2014 antes del [*OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*].

*Artículo 17*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha del 1 de enero del año civil siguiente al año de entrada en vigor del presente Reglamento si entra en vigor a más tardar el 1 de julio. En caso de que el Reglamento entre en vigor después del 1 de julio, insértese la fecha del 1 de enero del año civil siguiente a la expiración de nueve meses después de la entrada en vigor].

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*

*La Presidenta / El Presidente*

*Por el Consejo*

*La Presidenta / El Presidente*

---

## ANEXO I

### Tasas, gastos y remuneración por los procedimientos y servicios de evaluación relativos a los medicamentos de uso humano

#### 1. Asesoramiento científico proporcionado por la Agencia de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004

1.1. Se aplicará una tasa de 79 400 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre calidad y desarrollo no clínico y clínico;
- b) una solicitud sobre calidad y desarrollo clínico;
- c) una solicitud sobre desarrollo no clínico y clínico;
- d) una solicitud sobre la cualificación de nuevas metodologías.

La remuneración será de 20 200 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

1.2. Se aplicará una tasa de 62 900 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre desarrollo clínico;
- b) una solicitud sobre calidad y desarrollo no clínico;
- c) una solicitud sobre estudios de desarrollo de calidad y bioequivalencia para medicamentos genéricos con arreglo al artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

La remuneración será de 13 400 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

1.3. Se aplicará una tasa de 49 600 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre desarrollo de calidad;
- b) una solicitud sobre desarrollo no clínico;
- c) una solicitud sobre estudios de bioequivalencia para medicamentos genéricos con arreglo al artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

La remuneración será de 9 700 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

## **2. Dictámenes y evaluaciones científicos previos a la posible presentación de una solicitud de autorización de comercialización**

2.1. Se aplicará una tasa de 828 100 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

a) un dictamen sobre un medicamento de uso compasivo de conformidad con el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004;

b) una evaluación continua de los paquetes de datos con la información y los documentos presentados a la Agencia por un posible solicitante antes de la presentación formal de una solicitud de autorización de comercialización que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 260 800 EUR para el ponente, 227 200 EUR para el ponente adjunto y 24 400 EUR para el ponente del PRAC.

2.1 *bis* (nuevo) Se aplicará una tasa adicional de 124 200 EUR a la evaluación contemplada en el punto 2.1, letra b). La remuneración será de 39 100 EUR para el ponente, 34 100 EUR para el ponente adjunto y 3 700 EUR para el ponente del PRAC.

2.2. En caso de presentaciones múltiples de paquetes de datos por parte del mismo posible solicitante para el mismo medicamento, la tasa establecida en el punto 2.1, letra b), y 2.1 *bis* (nuevo), solo se cobrará una vez.

2.3. Los importes establecidos en el punto 2.1 se deducirán de la tasa correspondiente y de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros que deban pagarse por una solicitud de autorización de comercialización para el mismo medicamento, en caso de que la solicitud sea presentada por el mismo solicitante.

## **3. Autorización de comercialización de un medicamento incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004**

3.1. Se aplicará una tasa de 828 100 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE cuando el solicitante declare un nuevo principio activo. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 260 800 EUR para el ponente, 227 200 EUR para el ponente adjunto y 24 400 EUR para el ponente del PRAC.

- 3.2. Se aplicará una tasa de 661 000 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE cuando el solicitante declare un principio activo conocido. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 183 600 EUR para el ponente, 172 000 EUR para el ponente adjunto y 17 800 EUR para el ponente del PRAC.
- 3.3 Se aplicará una tasa de 546 500 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de combinación fija con arreglo al artículo 10 *ter* de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 169 800 EUR para el ponente, 99 600 EUR para el ponente adjunto y 13 500 EUR para el ponente del PRAC.
- 3.4. Se aplicará una tasa de 701 100 EUR a cada solicitud de un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia con arreglo al artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 283 800 EUR para el ponente, 182 000 EUR para el ponente adjunto y 23 500 EUR para el ponente del PRAC.
- 3.5. Se aplicará una tasa de 747 300 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 192 700 EUR para el ponente, 179 300 EUR para el ponente adjunto y 18 600 EUR para el ponente del PRAC.
- 3.6. Se aplicará una tasa de 239 500 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico con arreglo al artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 118 900 EUR para el ponente y 5 900 EUR para el ponente del PRAC.

3.6 bis (nuevo) Se aplicará una tasa de 165 300 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento basada en el consentimiento informado con arreglo al artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE.

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 48 200 EUR para el ponente y 2 400 EUR para el ponente del PRAC.

3.7. Se aplicará una tasa de 407 800 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 106 900 EUR para el ponente, 106 900 EUR para el ponente adjunto y 10 700 EUR para el ponente del PRAC.

3.8. Se aplicará una tasa de 31 800 EUR a la segunda y posteriores solicitudes de autorización de comercialización presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1, 3 o 4, de la Directiva 2001/83/CE, por motivos de patente de uso, cuando el medicamento de referencia esté sujeto a una patente de uso. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 8 200 EUR para el ponente y 1 200 EUR para el ponente adjunto.

#### 4. Extensión de una autorización de comercialización con arreglo al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión<sup>51</sup>

4.1. Se aplicará una tasa de 161 300 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización que solo requiera documentación química, farmacéutica o biológica y para la que no se presenten datos clínicos o no clínicos. Dicha tasa cubrirá una sola forma farmacéutica y una única concentración asociada. La remuneración será de 54 400 EUR para el ponente y 31 900 EUR para el ponente adjunto.

4.2. Se aplicará una tasa de 188 300 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización no cubierta por el punto 4.1. Dicha tasa cubrirá una sola forma farmacéutica y una única concentración asociada. La remuneración será de 66 400 EUR para el ponente y 37 400 EUR para el ponente adjunto.

4.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos 4.1 y 4.2, se aplicará una tasa de 31 800 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización sobre la base de una solicitud presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1, 3 o 4, de la Directiva 2001/83/CE, por los motivos de patentes de uso a que se refiere el punto 3.8 del presente anexo. La remuneración será de 8 200 EUR para el ponente y 1 200 EUR para el ponente adjunto.

---

<sup>51</sup> Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

**5. Modificación de importancia mayor de tipo II de los términos de una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión**

- 5.1. Se aplicará una tasa de 175 300 EUR a cada solicitud de modificación de importancia mayor de tipo II, con arreglo al artículo 2, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 («modificación de importancia mayor de tipo II»), por la adición de una nueva indicación terapéutica o por la modificación de una indicación aprobada. La remuneración será de 64 400 EUR para el ponente y 64 400 EUR para el ponente adjunto.
- 5.2. Se aplicará una tasa de 28 500 EUR a cada solicitud de modificación de importancia mayor de tipo II no cubierta por el punto 5.1. La remuneración del ponente será de 21 500 EUR.
- 5.3. Por cada solicitud de modificación de importancia mayor de tipo II que se agrupe en una solicitud única con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008, la tasa correspondiente se cobrará según lo establecido en los puntos 5.1 y 5.2. La remuneración se abonará con arreglo a lo dispuesto en dichos puntos.
- 5.4. En caso de que una solicitud de división del trabajo con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 incluya más de un medicamento autorizado por procedimiento centralizado, se aplicarán las tasas y remuneraciones especificadas en los puntos 5.1 y 5.2 del presente anexo a cada modificación del primer medicamento autorizado por procedimiento centralizado, mientras que se cobrará un gasto administrativo de 900 EUR por cada modificación del segundo y posteriores medicamentos autorizados por procedimiento centralizado que se incluyan en la solicitud.

**6. Remisiones y dictámenes científicos con arreglo al artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004**

- 6.1. Se aplicará una tasa de 156 700 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 14 900 EUR para el ponente y 14 900 EUR para el ponente adjunto.
- 6.2. Se aplicará una tasa de 299 800 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 18 400 EUR para el ponente y 18 400 EUR para el ponente adjunto.
- 6.3. Se aplicará una tasa de 94 600 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 3 400 EUR para el ponente y 3 400 EUR para el ponente adjunto.

- 6.4. Se aplicará una tasa de 146 400 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 8 200 EUR para el ponente y 8 200 EUR para el ponente adjunto.
- 6.5. Se aplicará una tasa de 206 700 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE cuando el procedimiento se inicie como resultado de la evaluación de datos distintos de los relativos a la farmacovigilancia. La remuneración será de 14 900 EUR para el ponente y 14 900 EUR para el ponente adjunto.
- 6.6. Se aplicará una tasa de 197 600 EUR a la evaluación realizada de conformidad con un procedimiento iniciado en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 cuando dicho procedimiento se inicie como resultado de la evaluación de datos distintos de los relativos a la farmacovigilancia. La remuneración será de 21 000 EUR para el ponente y 21 000 EUR para el ponente adjunto.
- 6.7. Por una 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*, 107 *undecies* y 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE, o del artículo 20, apartado 8, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, se aplicarán las tasas siguientes:
- 6.7.1. una tasa de 210 200 EUR cuando se incluyan en la evaluación un principio activo o una combinación de principios activos y un titular de una autorización de comercialización. La remuneración será de 27 300 EUR para el ponente y 27 300 EUR para el ponente adjunto.
- 6.7.2. una tasa de 296 400 EUR cuando se incluyan en la evaluación dos o más sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y un titular de una autorización de comercialización. La remuneración será de 31 600 EUR para el ponente y 31 600 EUR para el ponente adjunto.
- 6.7.3. una tasa de 360 600 EUR cuando se incluyan en la evaluación una o dos sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y dos o más titulares de autorizaciones de comercialización. La remuneración será de 38 400 EUR para el ponente y 38 400 EUR para el ponente adjunto.
- 6.7.4. una tasa de 489 200 EUR cuando se incluyan en la evaluación más de dos sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y dos o más titulares de autorizaciones de comercialización. La remuneración será de 52 100 EUR para el ponente y 52 100 EUR para el ponente adjunto.

- 6.8. Cuando en los procedimientos a que se refieren los puntos 6.4, 6.5, 6.6 y 6.7 participen dos o más titulares de autorizaciones de comercialización, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada uno de ellos, como sigue:
- a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades imputables de uso humano correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que sea titular cada uno de ellos;
  - b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V.

**7. Evaluación de los medicamentos tradicionales a base de plantas de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004**

Se aplicará una tasa de 34 000 EUR a cada solicitud de asesoramiento científico al Comité de Medicamentos a base de Plantas en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas. La remuneración del ponente será de 4 900 EUR.

**8. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de un archivo principal sobre plasma con arreglo al anexo I, parte III, de la Directiva 2001/83/CE**

8.1. Se aplicará una tasa de 66 000 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo principal sobre plasma y de su certificación inicial con arreglo al anexo I, parte III, punto 1.1, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 10 300 EUR para el ponente y 10 300 EUR para el ponente adjunto.

8.2. Se cobrará un gasto administrativo de 6 600 EUR por la expedición de una certificación inicial de un archivo principal sobre plasma cuando se presente al mismo tiempo que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado. La documentación del archivo principal sobre plasma se evaluará en el marco de la solicitud de autorización de comercialización por procedimiento centralizado.

8.3. Se aplicará una tasa de 12 200 EUR a cada solicitud de revisión y certificación de una modificación de importancia mayor de tipo II del archivo principal sobre plasma con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008. La remuneración será de 1 900 EUR para el ponente y 1 900 EUR para el ponente adjunto.

En el caso de dos o más modificaciones de importancia mayor de tipo II agrupadas en una solicitud única con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008, se aplicarán la tasa y la remuneración establecidas en el punto 8.4 del presente anexo.

8.4. Se aplicará una tasa de 19 500 EUR a cada solicitud de revisión y recertificación anual de un archivo principal sobre plasma que pueda incluir cualquier modificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008 presentada al mismo tiempo que la solicitud de recertificación anual del archivo principal sobre plasma. La remuneración será de 2 300 EUR para el ponente y 2 300 EUR para el ponente adjunto.

**9. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de un archivo maestro de antígenos vacunales con arreglo al anexo I, parte III, de la Directiva 2001/83/CE**

- 9.1. Se aplicará una tasa de 66 000 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de antígenos vacunales y de su certificación inicial que no se hayan presentado al mismo tiempo que una nueva solicitud de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado conforme al anexo I, parte III, punto 1.2, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 10 300 EUR para el ponente y 10 300 EUR para el ponente adjunto.
- 9.2. En el caso de un grupo de antígenos destinados a prevenir una sola enfermedad infecciosa, se cobrará una tasa por la solicitud de archivo maestro de antígenos vacunales por un antígeno y se pagará una remuneración de conformidad con el punto 9.1. Se aplicará una tasa de 9 100 EUR por cada segunda y posteriores solicitudes de archivo maestro de antígenos vacunales presentadas simultáneamente para antígenos que formen parte del mismo grupo. El importe máximo total cobrado por la Agencia por las solicitudes de archivo maestro de antígenos vacunales presentadas simultáneamente para antígenos que formen parte del mismo grupo no excederá de 78 000 EUR. En ese caso, la remuneración por cada segundo y posteriores archivos maestros de antígenos vacunales será de 2 300 EUR para el ponente y 2 300 EUR para el ponente adjunto.
- 9.3. Se cobrará un gasto administrativo de 6 600 EUR por cada solicitud de expedición de una certificación de archivo maestro de antígenos vacunales cuando se presente al mismo tiempo que una nueva solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado.
- 9.4. Se aplicará una tasa de 12 200 EUR a cada solicitud de revisión y certificación de una modificación de importancia mayor de tipo II de un archivo maestro de antígenos vacunales con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008. La remuneración será de 1 800 EUR para el ponente y 1 800 EUR para el ponente adjunto.

Por cada modificación de importancia mayor de tipo II que se agrupe en una única solicitud con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008, se aplicará una tasa según lo establecido en el párrafo primero.

**10. Certificación de los datos de calidad y no clínicos relativos a los medicamentos de terapia avanzada elaborados por pequeñas y medianas empresas (pymes) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo**

- 10.1 Se aplicará una tasa de 165 600 EUR a cada solicitud de evaluación y certificación de la calidad y de los datos no clínicos con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007<sup>52</sup>. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 56 900 EUR.
- 10.2. Se aplicará una tasa de 110 100 EUR a cada solicitud de evaluación y certificación únicamente de los datos sobre calidad con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 37 800 EUR.

**11. Aplicaciones pediátricas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>53</sup>**

- 11.1. Se aplicará una tasa de 36 400 EUR a cada solicitud de aprobación de un plan de investigación pediátrica realizada con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 8 000 EUR.
- 11.2. Se aplicará una tasa de 20 400 EUR a cada solicitud de modificación de un plan aprobado de investigación pediátrica con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 7 700 EUR.
- 11.3. Se aplicará una tasa de 13 700 EUR a cada solicitud de dispensa para un medicamento específico con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 2 200 EUR.
- 11.4. Se aplicará una tasa de 9 100 EUR a cada solicitud de comprobación del cumplimiento del plan de investigación pediátrica con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 1 200 EUR.

---

<sup>52</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>53</sup> Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

**12. Declaración de medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>54</sup>**

Se aplicará una tasa de 19 200 EUR a cada solicitud o reevaluación de declaración de un medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n.º 141/2000. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 1 800 EUR.

**13. Dictamen científico sobre la evaluación de medicamentos destinados exclusivamente a mercados de fuera de la Unión**

Se aplicarán una tasa y la remuneración correspondiente, fijadas en los puntos 1 a 5 del presente anexo, en las secciones 1, 3, 4 y 5 del anexo IV y en sus puntos 6.1, 6.2 y 6.4, a cada solicitud de dictamen científico tras la evaluación de un medicamento destinado exclusivamente a mercados de fuera de la Unión, de conformidad con el artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

**14. Informes periódicos de seguridad actualizados**

14.1 Se aplicará una tasa de 32 600 EUR a cada procedimiento de 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. La remuneración del ponente será de 16 600 EUR.

14.2. Cuando dos o más titulares de autorizaciones de comercialización estén obligados a presentar informes periódicos de seguridad actualizados en el contexto de los procedimientos a los que se hace referencia en el punto 14.1, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada uno de ellos, como sigue:

- a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades imputables de uso humano correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que sea titular cada uno de ellos;
- b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1.

**15. Estudios de seguridad posautorización**

15.1. Se aplicará una tasa de 102 400 EUR a cada 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.º 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.º 726/2004 que se efectúen en más de un Estado miembro.

---

<sup>54</sup> Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

- 15.2 La tasa se cobrará en dos plazos, de la siguiente manera:
- 15.2.1. 51 200 EUR deberán abonarse en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del proyecto de protocolo a que se refiere el artículo 107 *quindecies* de la Directiva 2001/83/CE; la remuneración del ponente será de 21 400 EUR.
- 15.2.2 51 200 EUR deberán abonarse en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del informe final del estudio a que se refiere el artículo 107 *septdecies* de la Directiva 2001/83/CE, por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia; la remuneración del ponente será de 21 400 EUR.
- 15.3. En caso de que la Comisión imponga a más de un titular de autorización de comercialización la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización, de que las mismas preocupaciones se planteen para más de un medicamento, y de que los titulares de autorizaciones de comercialización implicados realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada uno de ellos, como sigue:
- a) dividiendo a partes iguales el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización;
  - b) aplicando posteriormente la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1, cuando proceda.
- 15.4 Los titulares de autorizaciones de comercialización a los que se cobren las tasas establecidas en el presente punto quedarán exentos del pago de cualquier otra tasa exigida por la Agencia o por las autoridades competentes de los Estados miembros por la presentación de los estudios contemplados en el apartado 15.1.

## ANEXO II

### Tasas, gastos y remuneración aplicados por los procedimientos y servicios de evaluación relativos a los medicamentos veterinarios

#### 1. Asesoramiento científico de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004

1.1. Se aplicará una tasa de 34 900 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre calidad, seguridad y desarrollo clínico;
- b) una solicitud sobre calidad y desarrollo clínico;
- c) una solicitud sobre seguridad y desarrollo clínico;

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 16 700 EUR.

1.2. Se aplicará una tasa de 25 600 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre desarrollo clínico;
- b) una solicitud sobre desarrollo en materia de calidad y seguridad;
- c) una solicitud sobre estudios de desarrollo de calidad y bioequivalencia para medicamentos veterinarios genéricos, tal como se definen en el artículo 4, punto 9, del Reglamento (UE) 2019/6.

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 10 600 EUR.

1.3. Se aplicará una tasa de 22 500 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre desarrollo de calidad;
- b) una solicitud sobre desarrollo en materia de seguridad;
- c) una solicitud sobre estudios de bioequivalencia para medicamentos veterinarios genéricos definidos en el artículo 4, punto 9, del Reglamento (UE) 2019/6.
- d) una solicitud de perfil de riesgo preliminar;
- e) una solicitud relacionada con el establecimiento de un nuevo límite máximo de residuos.

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 6 400 EUR.

#### 2. Solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como destinado a un mercado limitado definido en el artículo 4, punto 29, del Reglamento (UE) 2019/6, y de consideración del cumplimiento de las condiciones de autorización de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento

Se cobrará un gasto administrativo de 5 500 EUR por cada solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como medicamento destinado a un mercado limitado con arreglo al artículo 4, apartado 29, del Reglamento (UE) 2019/6 y de consideración del cumplimiento de las condiciones de autorización con arreglo al artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/6.

- 3. Establecimiento, modificación o ampliación de un límite máximo de residuos (LMR) de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>55</sup>**
- 3.1. Se aplicará una tasa de 89 300 EUR a cada solicitud de fijación de un LMR inicial para una sustancia determinada. La remuneración será de 22 600 EUR para el ponente y 10 900 EUR para el ponente adjunto.
- 3.2. Se aplicará una tasa de 55 900 EUR a cada solicitud de modificación o ampliación de un LMR existente. La remuneración será de 11 200 EUR para el ponente y 10 200 EUR para el ponente adjunto.
- 3.3. Se aplicará una tasa de 25 600 EUR a cada evaluación para determinar si una sustancia de origen biológico que no sea análoga a una sustancia química requiere o no una evaluación completa del LMR de conformidad con el anexo I, punto I.7, del Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión<sup>56</sup>. La remuneración del ponente será de 10 600 EUR.
- 4. Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6**
- 4.1. Se aplicará una tasa de 311 500 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo a los artículos 8, 23 o 25 del Reglamento (UE) 2019/6 cuando el solicitante alegue un nuevo principio activo. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 112 800 EUR para el ponente y 40 200 EUR para el ponente adjunto.
- 4.2. Se aplicará una tasa de 282 200 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo a los artículos 8, 20, 22, 23 o 25 del Reglamento (UE) 2019/6 cuando el solicitante declare un principio activo conocido. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 86 500 EUR para el ponente y 37 200 EUR para el ponente adjunto.

---

<sup>55</sup> Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>56</sup> Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009 (DO L 132 de 30.5.2018, p. 5).

4.3. Se aplicará una tasa de 144 200 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico con arreglo al artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6;
- b) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario híbrido con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/6;
- c) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario basada en el consentimiento informado de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) 2019/6.

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 32 500 EUR para el ponente y 18 900 EUR para el ponente adjunto.

## **5. Reexamen de una autorización de comercialización para mercados limitados**

Se aplicará una tasa de 20 000 EUR a cada solicitud de reexamen de una autorización de comercialización para un mercado limitado de conformidad con el artículo 24, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 3 300 EUR para el ponente y 2 500 EUR para el ponente adjunto.

## **6. Modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran una evaluación de conformidad con los artículos 64, 65 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6**

6.1. Se aplicará una tasa de 92 600 EUR a cada modificación que requiera una evaluación que introduzca cambios en el principio o principios activos, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración o las especies de destino productoras de alimentos, que deben evaluarse en un plazo de noventa días de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. Dicha tasa se cobrará por cada forma farmacéutica única o por cada concentración/potencia asociada única. La remuneración será de 30 100 EUR para el ponente y 9 100 EUR para el ponente adjunto.

6.2. Se aplicará una tasa de 50 100 EUR a las modificaciones que requieran una evaluación y que introduzcan cambios en la seguridad, la eficacia o la farmacovigilancia, que deben evaluarse en un plazo de sesenta o noventa días, según el caso, de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 10 300 EUR para el ponente y 8 000 EUR para el ponente adjunto.

6.3. Se aplicará una tasa de 25 200 EUR a las modificaciones que requieran una evaluación que introduzca únicamente cambios en cuanto a la calidad, que deben evaluarse en un plazo de sesenta días de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 3 800 EUR para el ponente y 3 800 EUR para el ponente adjunto.

- 6.4. Cuando varias modificaciones que requieran evaluación se agrupen en una única solicitud con arreglo al artículo 64 del Reglamento (UE) 2019/6, la tasa correspondiente establecida en los puntos 6.1, 6.2 y 6.3 del presente anexo se aplicará a cada una de las dos primeras modificaciones. La remuneración se abonará con arreglo a lo dispuesto en dichos puntos. Para la tercera y posteriores modificaciones, la tasa será de 12 600 EUR por modificación y la remuneración, de 1 900 EUR por modificación para el ponente y de 1 900 EUR para el ponente adjunto.
- 6.5. En caso de que una solicitud de reparto del trabajo con arreglo al artículo 65 del Reglamento (UE) 2019/6 incluya más de un producto autorizado de forma centralizada, se aplicarán las tasas y remuneraciones especificadas en los puntos 6.1, 6.2 y 6.3 del presente anexo por cada modificación del primer medicamento autorizado por el procedimiento centralizado, mientras que se cobrará un gasto administrativo de 800 EUR por cada modificación del segundo y posteriores productos autorizados por el procedimiento centralizado incluidos en la misma solicitud.

## **7. Remisiones y procedimientos de arbitraje**

- 7.1. Se aplicará una tasa de 161 000 EUR a cada evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 54, apartado 8, del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 22 200 EUR para el ponente y 10 100 EUR para el ponente adjunto.
- 7.2. Se aplicará una tasa de 220 600 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 70, apartado 11, del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 30 800 EUR para el ponente y 13 600 EUR para el ponente adjunto.
- 7.3. Se aplicará una tasa de 155 200 EUR a la evaluación realizada de conformidad con el artículo 141, apartado 1, letras c) y e), del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 18 400 EUR para el ponente y 8 100 EUR para el ponente adjunto.
- 7.4. Se aplicará una tasa de 220 600 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 82 del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 30 800 EUR para el ponente y 13 600 EUR para el ponente adjunto.
- 7.5. Se aplicará una tasa de 155 200 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 129, apartado 3, o del artículo 130, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 18 400 EUR para el ponente y 8 100 EUR para el ponente adjunto.

- 7.6. Cuando dos o más titulares de autorizaciones de comercialización participen en los procedimientos a que se refieren los puntos 7.4 o 7.5, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada uno de ellos, como sigue:
- a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades imputables veterinarias correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que cada uno de ellos es titular;
  - b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1.

## **8. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de los archivos maestros de antígenos vacunales**

- 8.1. Se aplicará una tasa de 25 200 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de antígenos vacunales y su certificación con arreglo al punto V.2 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 cuando se presente al mismo tiempo que una solicitud inicial de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo al procedimiento centralizado, que contenga el antígeno designado. La remuneración será de 3 800 EUR para el ponente y 3 800 EUR para el ponente adjunto.
- 8.2. En el caso de solicitudes múltiples de archivos maestros de antígenos vacunales presentadas simultáneamente en el marco de la misma solicitud de autorización de comercialización inicial, se aplicará una tasa de 25 200 EUR por cada archivo maestro de antígenos vacunales. El importe total máximo cobrado por la Agencia no excederá de 74 800 EUR. La remuneración será de 3 800 EUR para el ponente y 3 800 EUR para el ponente adjunto. En el caso de varias solicitudes de archivos maestros de antígenos vacunales presentadas simultáneamente en el marco de la misma solicitud de autorización de comercialización inicial, la remuneración no excederá de 11 400 EUR para el ponente y de 11 400 EUR para el ponente adjunto.
- 8.3. Se aplicará una tasa de 34 900 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de antígenos vacunales y su certificación cuando se presente como una solicitud separada para un antígeno en una vacuna o vacunas ya autorizadas con arreglo al procedimiento centralizado, descentralizado o de reconocimiento mutuo. La remuneración será de 5 300 EUR para el ponente y 5 300 EUR para el ponente adjunto.
- 8.4. La sección 6 del presente anexo se aplicará por analogía a las modificaciones de un archivo maestro de antígenos vacunales certificado.

## **9. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal**

- 9.1. Se aplicará una tasa de 25 200 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal y su certificación con arreglo al punto V.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 cuando se presente al mismo tiempo que una solicitud de autorización de comercialización inicial de un medicamento veterinario, con arreglo al procedimiento centralizado, que contenga la plataforma designada. La remuneración será de 3 800 EUR para el ponente y 3 800 EUR para el ponente adjunto.
- 9.2. Se aplicará una tasa de 34 900 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal y su certificación cuando se presente como una solicitud separada para una plataforma en vacunas ya autorizadas con arreglo al procedimiento centralizado, descentralizado o de reconocimiento mutuo. La remuneración será de 5 300 EUR para el ponente y 5 300 EUR para el ponente adjunto.
- 9.3. La sección 6 del presente anexo se aplicará por analogía a las modificaciones de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal.

## **10. Evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización**

- 10.1 Se aplicará una tasa de 39 800 EUR a la evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo al artículo 76, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 que se lleven a cabo en más de un Estado miembro.
- 10.2. La tasa se cobrará del siguiente modo:
- a) deberán abonarse 19 900 EUR en la fecha de inicio del procedimiento de aprobación del proyecto de protocolo de estudio al que se refiere el artículo 15, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión<sup>57</sup>. La remuneración del ponente será de 8 100 EUR;
  - b) deberán abonarse 19 900 EUR en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del informe final del estudio al que se refiere el artículo 15, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281. La remuneración del ponente será de 8 100 EUR.

---

<sup>57</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión, de 2 de agosto de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, el contenido y el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios (DO L 279 de 3.8.2021, p. 15).

10.3. Cuando la obligación de realizar un estudio de supervisión posterior a la comercialización se imponga a más de un titular de autorizaciones de comercialización y estos lleven a cabo un estudio conjunto de supervisión posterior a la comercialización, la Agencia calculará en dos etapas la tasa aplicable, como sigue:

- a) dividiendo a partes iguales el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización;
- b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1.

**11. Dictámenes científicos, en el marco de la cooperación con organizaciones internacionales de sanidad animal, de evaluación de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión.**

Se aplicarán una tasa y la remuneración correspondiente, tal como se especifica en los puntos 1, 3, 4 y 6 del presente anexo y en los puntos 1, 3, 4 y 5 del anexo IV y en los puntos 6.1, 6.2 y 6.4 de dicho anexo del presente Reglamento, a cada solicitud de dictamen científico de evaluación de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión, de conformidad con el artículo 138 del Reglamento (UE) 2019/6.

## 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 57 700 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 7 700 EUR para el ponente, 6 700 EUR para el ponente adjunto y 1 400 EUR para el ponente del PRAC.

1.2. Se aplicará una tasa anual de 113 000 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 15 500 EUR para el ponente, 13 700 EUR para el ponente adjunto y 2 900 EUR para el ponente del PRAC.

1.3. Se aplicará una tasa anual de 222 300 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 30 800 EUR para el ponente, 27 200 EUR para el ponente adjunto y 5 800 EUR para el ponente del PRAC.

1.3 *bis* (nuevo) Las tasas anuales especificadas en los puntos 1.1, 1.2 y 1.3 se referirán al año anterior.

#### 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 25 000 EUR a 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 6 000 EUR para el ponente y 5 500 EUR para el ponente adjunto.

2.2. Se aplicará una tasa anual de 101 800 EUR a cada autorización de comercialización no contemplada en el punto 2.1. La remuneración será de 24 500 EUR para el ponente y 22 600 EUR para el ponente adjunto.

2.2 *bis* (nuevo) Las tasas anuales especificadas en los puntos 2.1 y 2.2 se referirán al año anterior.

**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 220 EUR por unidad imputable de uso humano 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 90 EUR por unidad imputable veterinaria 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 imputables de uso humano y las unidades imputables veterinarias, respectivamente, que se correspondan 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.

## ANEXO IV

### Otras tasas y gastos aplicables a los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios y las consultas sobre productos sanitarios

1. **Inspecciones de conformidad con el artículo 8, apartado 2, el artículo 19 y el artículo 57, apartado 1, letra i), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, y el artículo 126, apartado 2, del Reglamento n.º 2019/6**
  - 1.1. Inspecciones en relación con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios
    - 1.1.1. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de fabricación en la Unión se aplicará una tasa de 29 000 EUR. La remuneración será de 10 300 EUR para la autoridad principal y 6 200 EUR para la autoridad de apoyo.
    - 1.1.2. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de fabricación fuera de la Unión se aplicará una tasa de 56 000 EUR. La remuneración será de 24 800 EUR para la autoridad principal y 16 700 EUR para la autoridad de apoyo.
    - 1.1.3. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas clínicas en la Unión se aplicará una tasa de 43 700 EUR. La remuneración será de 17 600 EUR para la autoridad principal y 10 900 EUR para la autoridad de apoyo.
    - 1.1.4. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas clínicas fuera de la Unión se aplicará una tasa de 56 600 EUR. La remuneración será de 25 800 EUR para la autoridad principal y 14 700 EUR para la autoridad de apoyo.
    - 1.1.5. Para cualquier inspección diferenciada de archivo principal sobre plasma dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 47 300 EUR. La remuneración será de 16 700 EUR para la autoridad principal y 14 100 EUR para la autoridad de apoyo.
    - 1.1.6. Para cualquier inspección consecutiva de archivo principal sobre plasma dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 42 400 EUR. La remuneración será de 16 100 EUR para la autoridad principal y 9 800 EUR para la autoridad de apoyo.

- 1.1.7. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de laboratorio dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 41 000 EUR. La remuneración será de 15 800 EUR para la autoridad principal y 10 400 EUR para la autoridad de apoyo.
- 1.1.8. Para cualquier inspección diferenciada de farmacovigilancia dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 61 500 EUR. La remuneración será de 19 400 EUR para la autoridad principal y 12 100 EUR para la autoridad de apoyo.
- 1.2. Si una inspección programada se cancela treinta días naturales o menos antes del primer día de la inspección por razones imputables al solicitante, se aplicará la tasa aplicable mencionada en el punto 1.1.
- 1.3. Si una inspección programada se anula más de treinta días naturales antes del primer día de la inspección por razones imputables al solicitante, se cobrará un gasto de 1 000 EUR.
- 1.4. Las autoridades de control cobrarán al solicitante los gastos de viaje por separado de la tasa especificada en el presente anexo, sobre la base de los costes reales. En caso de anulación de una inspección con arreglo a los puntos 1.2 o 1.3, se cobrarán al solicitante todos los gastos de viaje que ya haya efectuado la autoridad de inspección en la fecha de anulación y cuyo reembolso no pueda obtener dicha autoridad.

## **2. Transferencia de una autorización de comercialización**

Se cobrará un gasto administrativo de 4 200 EUR por cada solicitud de transferencia de una autorización de comercialización con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión<sup>58</sup>. Este gasto cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

Se cobrará el gasto al titular de la autorización de comercialización que haya solicitado la transferencia, de acuerdo con la solicitud presentada a la Agencia.

---

<sup>58</sup> Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

**3. Solicitudes previas de un posible solicitante antes de la posible presentación de una solicitud de autorización de comercialización que entre dentro del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado**

3.1. Se aplicará una tasa de 8 200 EUR a cada solicitud de admisibilidad presentada con una notificación de la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización que entre dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 o del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6. La tasa cubrirá todos los costes relacionados con las actividades previas a la presentación hasta la posible presentación de la solicitud de autorización de comercialización. La tasa se aplicará con independencia de que posteriormente se presente una solicitud de autorización de comercialización para el medicamento en cuestión. Si no se ha presentado una solicitud de admisibilidad, la tasa se aplicará además de la tasa de autorización aplicable.

La remuneración de la autoridad nacional competente, cuando proceda, será de 1 600 EUR para el ponente y de 1 600 EUR para el ponente adjunto.

3.2. En caso de que el solicitante cambie la fecha de presentación prevista en más de sesenta días, se aplicará una tasa adicional de 4 000 EUR. La remuneración adicional de la autoridad nacional competente, cuando proceda, será de 700 EUR para el ponente y de 700 EUR para el ponente adjunto.

**4. Reexamen de un dictamen de los Comités a los que se refieren el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6**

La tasa por el reexamen de un dictamen de cualquiera de los Comités a los que se refieren el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 será del 30 % de la tasa aplicable al dictamen inicial de conformidad con el anexo I, puntos 3, 4, 5 y 6, y con el anexo II, puntos 3, 4, 6 y 7, del presente Reglamento. La remuneración del ponente y del ponente adjunto se calcularán proporcionalmente a la remuneración respectiva.

**5. Servicios científicos a que se refiere el artículo 4, apartado 1**

Las tasas por servicios científicos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, oscilarán entre 4 800 EUR y 805 100 EUR. La remuneración oscilará entre 1 200 EUR y 261 000 EUR para el ponente y el ponente adjunto. Los importes aplicables de la tasa y de la remuneración dentro de los intervalos anteriores se determinarán de conformidad con el artículo 8.

## **6. Servicios administrativos**

### **6.1. Gastos administrativos**

Se cobrará un gasto administrativo de 4 200 EUR por las solicitudes sujetas a una tasa establecida en los anexos I o II en cualquiera de las situaciones siguientes:

- a) la solicitud se ha retirado después de veinticuatro horas tras su presentación y antes de la finalización de la validación administrativa;
- b) la solicitud ha sido rechazada tras la conclusión de la validación administrativa.

En los casos a los que se refiere el párrafo anterior, no se recaudará la tasa correspondiente.

Además de la tasa o gasto aplicables establecidos en los anexos I, II o III, también se cobrará un gasto administrativo de 4 200 EUR por las solicitudes en las que el titular de una autorización de comercialización o un solicitante que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción de la tasa no demuestre que tiene derecho a tal reducción.

### **6.2. Certificados de los medicamentos contemplados en el artículo 127 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 98 del Reglamento (UE) 2019/6**

6.2.1 Se cobrará un gasto administrativo de 160 EUR por cada solicitud de certificado expedido por la Agencia para un medicamento mediante el procedimiento normalizado para la expedición del certificado.

6.2.2. Se cobrará un gasto administrativo de 480 EUR por cada solicitud de certificado expedido por la Agencia para un medicamento mediante el procedimiento de urgencia para la expedición del certificado.

### **6.3. Notificación de distribución paralela de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) n.º 726/2004**

6.3.1. Se cobrará un gasto administrativo de 1 400 EUR por cada notificación inicial con respecto a cada presentación de un medicamento, para un Estado miembro de destino que tenga una o varias lenguas oficiales o para varios Estados miembros de destino que tengan la misma lengua oficial. Tal gasto cubrirá toda notificación posterior de actualización de la seguridad en relación con la notificación inicial.

6.3.2. Se cobrará un gasto administrativo de 400 EUR por cada notificación de cambio masivo. Tal gasto cubrirá todas las notificaciones iniciales aprobadas a más tardar en la fecha de presentación de la notificación de cambios masivos.

6.3.3. Se cobrará un gasto administrativo de 400 EUR por cada notificación anual de actualización. Tal gasto cubrirá todas las presentaciones relativas al mismo medicamento para un Estado miembro de destino que tenga una o varias lenguas oficiales o para varios Estados miembros de destino que tengan la misma lengua oficial. No se cobrará ningún gasto administrativo si no se han producido actualizaciones reglamentarias en los últimos doce meses o si el medicamento estaba inactivo.

#### 6.4. **Servicios administrativos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2**

Los gastos por otros servicios administrativos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2, oscilarán entre 110 EUR y 11 300 EUR. Los importes aplicables del gasto administrativo dentro de los intervalos anteriores se determinarán de conformidad con el artículo 8.

### 7. **Consultas sobre productos sanitarios**

#### 7.1. *Sustancias accesorias incorporadas en productos sanitarios*

7.1.1. Se aplicará una tasa de 109 700 EUR a cada consulta sobre una o varias sustancias medicinales accesorias con arreglo al anexo IX, punto 5.2, del Reglamento (UE) 2017/745, cuando las sustancias medicinales del fabricante especificado no hayan sido evaluadas por la Agencia o una autoridad competente designada por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, «autoridad sobre medicamentos») en relación con una autorización de comercialización anterior o a través de una consulta previa por un organismo notificado. Una solicitud podrá incluir una gama de concentraciones de las sustancias accesorias o una gama de productos similares del mismo fabricante de productos sanitarios que incorporen las mismas sustancias, o ambas cosas. La remuneración será de 28 200 EUR para el ponente y 28 200 EUR para el ponente adjunto.

7.1.2. Se aplicará una tasa de 54 700 EUR a cada consulta sobre una o varias sustancias medicinales accesorias con arreglo al anexo IX, punto 5.2, del Reglamento (UE) 2017/745, cuando las sustancias medicinales del fabricante especificado hayan sido evaluadas por una autoridad sobre medicamentos en relación con una autorización de comercialización anterior o a través de una consulta previa por un organismo notificado. Una solicitud podrá incluir una gama de concentraciones de las sustancias accesorias o una gama de productos similares del mismo fabricante de productos sanitarios que incorporen las mismas sustancias, o ambas cosas. La remuneración será de 13 800 EUR para el ponente y 13 800 EUR para el ponente adjunto.

7.1.3. A efectos de los puntos 7.1.1 y 7.1.2, se aplicará una tasa de 4 700 EUR a cada consulta, de conformidad con el anexo IX, punto 5.2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/745, en relación con un cambio respecto a una sustancia medicinal accesoria incorporada en un producto. La remuneración del ponente será de 1 700 EUR.

7.2. Productos sanitarios compuestos por una sustancia o una combinación de sustancias que sean absorbidas sistémicamente para lograr su finalidad prevista.

Se aplicará una tasa de 82 400 EUR a cada consulta sobre un producto sanitario o una gama de productos similares compuestos por una sustancia o una combinación de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, de conformidad con el anexo IX, punto 5.4, del Reglamento (UE) 2017/745. La remuneración será de 21 000 EUR para el ponente y 21 000 EUR para el ponente adjunto.

7.3. *Prueba diagnóstica para selección terapéutica*

7.3.1. Se aplicará una tasa de 54 000 EUR a cada consulta sobre la idoneidad de la prueba diagnóstica para selección terapéutica en relación con el medicamento de que se trate, de conformidad con el artículo 48, apartados 3 o 4, del Reglamento (UE) 2017/746, y con el anexo IX, punto 5.2, o el anexo X, punto 3, letra k), de dicho Reglamento. La remuneración del ponente será de 14 200 EUR.

Se aplicará una tasa de 4 700 EUR a cada consulta sobre un cambio que afecte a la idoneidad de la prueba diagnóstica para selección terapéutica en relación con el medicamento de que se trate, de conformidad con el anexo IX, punto 5.2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/746. La remuneración del ponente será de 1 700 EUR.

7.4. Las tasas establecidas en los puntos 7.1, 7.2 y 7.3 se cobrarán al fabricante de productos sanitarios que, con arreglo al formulario de solicitud presentado a la Agencia, haya solicitado la evaluación de la conformidad del producto sanitario respecto del cual el organismo notificado consulte a la Agencia.

## ANEXO V

### Reducciones de tasas

#### 1. Reducciones de las tasas concedidas a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas

1.1. Se concederán a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas las siguientes reducciones totales o parciales de las tasas establecidas en el presente Reglamento:

1.1.1 en el caso de las pequeñas y medianas empresas, se aplicará una reducción del 40 % del importe aplicable a las tasas siguientes:

a) extensión de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 4 del anexo I;

b) modificaciones de importancia mayor de tipo II para medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 5 del anexo I, excepto el punto 5.4 de dicha sección;

c) procedimientos de remisión para medicamentos de uso humano con arreglo a los puntos 6.4 a 6.7 del anexo I;

d) solicitud de asesoramiento científico del Comité de Medicamentos a base de Plantas en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas, de conformidad con la sección 7 del anexo I;

e) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión para los archivos principales sobre plasma con arreglo a la sección 8 del anexo I;

f) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 9 del anexo I;

g) evaluación de los informes periódicos de seguridad actualizados sobre medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 14 del anexo I;

h) evaluación de los estudios de seguridad posautorización con arreglo a la sección 15 del anexo I;

i) modificaciones que requieran evaluación con arreglo a la sección 6 del anexo II, con exclusión del punto 6.5 de dicha sección;

j) procedimientos de remisión para medicamentos veterinarios con arreglo a los puntos 7.4 a 7.5 del anexo II;

k) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II;

l) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II;

m) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización de medicamentos veterinarios con arreglo a la sección 10 del anexo II;

n) tasa anual para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios, o ambos, con arreglo a las secciones 1 o 2, respectivamente, del anexo III;

o) tasa anual de farmacovigilancia para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios con arreglo al anexo III;

p) transferencia de una autorización de comercialización a otra microempresa o pequeña o mediana empresa, tanto para medicamentos de uso humano como para medicamentos veterinarios con arreglo a la sección 2 del anexo IV;

1.1.1. en el caso de las pequeñas o medianas empresas, se aplicará una reducción de tasa del 90 % del importe aplicable por una consulta sobre productos sanitarios con arreglo a la sección 7 del anexo IV cuando la Agencia haya asignado al fabricante de productos sanitarios la condición de pequeña y mediana empresa;

1.1.2. en el caso de las microempresas, se aplicará una reducción del 100 % a las tasas establecidas en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.

1.2. Las reducciones de tasas establecidas en el punto 1.1.1 se aplicarán además de las reducciones e incentivos en materia de tasas previstos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 o en la legislación farmacéutica de la Unión.

1.3. No se concederán las reducciones establecidas en el punto 1.1 a las pymes que actúen como solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización del medicamento en cuestión en virtud de un acuerdo contractual con una entidad jurídica que no sea una pyme. Tales acuerdos contractuales se declararán a la Agencia antes de cualquier servicio enumerado en el punto 1.1.1.

## **2. Solicitudes relativas a expedientes centrales de medicamentos destinados a ser utilizados en una situación de pandemia humana**

2.1. El pago de la tasa correspondiente por una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que vaya a utilizarse en una situación de pandemia humana se aplazará hasta que la situación de pandemia sea debidamente reconocida por la Organización Mundial de la Salud o por la Comisión de conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE.

Dicho aplazamiento no excederá de cinco años.

2.2. Además del aplazamiento previsto en el punto 2.1, en el caso de las actividades reguladoras en el marco de la presentación de un expediente central para una vacuna pandémica y la presentación posterior de una modificación pandémica, se aplicará una reducción de la tasa del 100 % en los siguientes casos:

- a) actividades previas a la presentación con arreglo a la sección 3 del anexo IV;
- b) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo I;
- c) extensión de la autorización de comercialización con arreglo a la sección 4 del anexo I;
- d) modificación de importancia mayor de tipo II con arreglo a la sección 5 del anexo I;
- e) tasa anual con arreglo a la sección 1 del anexo III.

Tales reducciones se aplicarán hasta que se reconozca debidamente la situación de pandemia humana.

2.3. En caso de que se apliquen reducciones de conformidad con el punto 2.2, no se abonará remuneración alguna a las autoridades nacionales competentes por las tasas anuales a las que se refiere el punto 2.2, letra e).

### **3. Solicitudes presentadas en virtud del artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006**

Se aplicará una reducción del 50 % de la tasa a las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 en el caso de los siguientes servicios:

- a) solicitud de autorización de comercialización inicial con arreglo a la sección 3 del anexo I del presente Reglamento;
- b) inspección previa a la autorización con arreglo a la sección 1 del anexo IV del presente Reglamento;
- c) extensión de una autorización de comercialización con arreglo a la sección 4 del anexo I del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de la autorización de comercialización;
- d) modificación de importancia mayor de tipo II con arreglo a la sección 5 del anexo I del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de una autorización de comercialización;
- e) tasa anual con arreglo a la sección 1 del anexo III del presente Reglamento, en el primer año siguiente a la concesión de una autorización de comercialización;
- f) inspección posautorización con arreglo a la sección 1 del anexo IV del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de la autorización de comercialización.

#### 4. Medicamentos veterinarios inmunológicos

Se aplicará una reducción de la tasa del 50 % a los medicamentos veterinarios inmunológicos para las siguientes actividades:

- a) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo II;
- b) solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como destinado a un mercado limitado con arreglo al artículo 4, punto 29, del Reglamento (UE) 2019/6, y de consideración del cumplimiento de las condiciones de autorización con arreglo al artículo 23 de dicho Reglamento, de conformidad con la sección 2 del anexo II del presente Reglamento;
- c) autorización de comercialización de medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con la sección 4 del anexo II del presente Reglamento;
- d) modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran una evaluación de conformidad con el artículo 66 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con la sección 6 del anexo II del presente Reglamento. En el caso específico del punto 6.5 del anexo II, la reducción se aplicará a las modificaciones sujetas a una tasa y no se aplicará a las modificaciones sujetas a un gasto administrativo;
- e) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II;
- f) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II;
- g) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo a la sección 10 del anexo II;
- h) tasa anual con arreglo a la sección 2 del anexo III;
- i) servicios previos a la presentación con arreglo a la sección 3 del anexo IV.

## 5. Medicamentos veterinarios para mercados limitados

- 5.1. Se aplicará una reducción de tasa del 50 % a los medicamentos veterinarios clasificados como destinados a un mercado limitado con arreglo al artículo 4, punto 29, del Reglamento (UE) 2019/6 y considerados aptos para autorización o autorizados de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento, para las siguientes actividades:
- a) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo II del presente Reglamento;
  - b) solicitudes de establecimiento, modificación o ampliación de un límite máximo de residuos de conformidad con la sección 3 del anexo II del presente Reglamento;
  - c) autorización de comercialización de medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento y de conformidad con los puntos 4.1 o 4.2 del anexo II del presente Reglamento;
  - d) modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran una evaluación de conformidad con el artículo 66 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con la sección 6 del anexo II. En el caso específico del punto 6.5 del anexo II, la reducción se aplicará a las modificaciones sujetas a una tasa y no se aplicará a las modificaciones sujetas a un gasto administrativo;
  - e) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II del presente Reglamento;
  - f) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II del presente Reglamento;
  - g) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo a la sección 10 del anexo II del presente Reglamento;
  - h) tasa anual con arreglo a la sección 2 del anexo III del presente Reglamento;
  - i) servicios previos a la autorización con arreglo a la sección 3 del anexo IV del presente Reglamento.
- 5.2. Se aplicará una reducción del 100 % a la tasa por ampliación de los límites máximos de residuos establecida en la sección 3 del anexo II en caso de que tal ampliación no requiera una evaluación de los datos.

## **6. Vacunas veterinarias contra determinadas epizootias graves**

- 6.1. Se aplicará una reducción del 100 % a la tasa anual correspondiente a las vacunas contra la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24), la gripe aviar de alta patogenicidad, la fiebre aftosa y la peste porcina clásica, en caso de que la vacuna esté autorizada en circunstancias normales y el medicamento no haya sido comercializado en la Unión en ningún momento durante todo el período cubierto por la tasa.
- 6.2. En caso de que se aplique una reducción de conformidad con el punto 6.1, no se abonará remuneración alguna a las autoridades nacionales competentes por las tasas anuales a las que se hace referencia en dicho punto.

## **7. Tasa anual por medicamentos veterinarios**

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual para los medicamentos veterinarios establecida en la sección 2 del anexo III, con exclusión de los productos ya enumerados en las secciones 4 y 5 del presente anexo.

## **8. Tasa anual de farmacovigilancia para los medicamentos genéricos, homeopáticos y a base de plantas**

Se aplicará una reducción del 20 % a la tasa anual de farmacovigilancia establecida en la sección 3 del anexo III para los siguientes medicamentos:

- a) medicamentos de uso humano contemplados en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE;
- b) medicamentos homeopáticos de uso humano;
- c) medicamentos a base de plantas para uso humano;
- d) medicamentos veterinarios contemplados en los artículos 18 y 22 del Reglamento (UE) 2019/6;
- e) medicamentos veterinarios homeopáticos;
- f) medicamentos veterinarios homeopáticos registrados de conformidad con el artículo 87 del Reglamento (UE) 2019/6.

## ANEXO VI

### **Información de actividades**

La siguiente información estará en relación con cada año civil:

- 1) el coste global y el desglose de los costes de personal de la Agencia y otros costes distintos de los de personal relativos a las tasas y los gastos a que se refiere el artículo 3;
- 2) el número de miembros del personal de la Agencia implicados y los costes totales de la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión para comercializar medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y de otros servicios de la Agencia;
- 3) el número de procedimientos para la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión para la comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y de otros servicios de la Agencia;
- 4) el número e importe de las reducciones o exenciones de tasas concedidas por tipo de reducción o exención de tasas en virtud de la legislación de la Unión y número de solicitantes titulares afectados;
- 5) la atribución de ponentes, ponentes adjuntos o funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento a que se refieren los anexos del presente Reglamento, por Estado miembro y por tipo de procedimiento;
- 6) el número de horas de trabajo dedicadas por el ponente y los ponentes adjuntos o por las funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento, tal como se contempla en sus anexos, y los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios por cada procedimiento, sobre la base de la información facilitada a la Agencia por las autoridades nacionales competentes de que se trate. Los tipos de procedimientos que se incluyan serán decididos por el Consejo de Administración sobre la base de una propuesta de la Agencia.

## **ANEXO VII**

### **Tabla de correspondencias**

<b>Reglamento (CE) n.º 297/95</b>	<b>Presente Reglamento</b>
Artículo 8, apartado 1	Anexo I, punto 1, y anexo II, punto 1
Artículo 3, apartado 1	Anexo I, punto 3
Artículo 7	Anexo II, punto 3
Artículo 5, apartado 1	Anexo II, punto 4
Artículo 3, apartado 4	Anexo IV, punto 1
Artículo 5, apartado 4	Anexo IV, punto 1
Artículo 8, apartado 2	Anexo IV, punto 5
Artículo 8, apartado 3	Anexo IV, puntos 6.1, 6.2 y 6.4