



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 10 de enero de 2024
(OR. en)

2022/0417(COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: 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 (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo

REGLAMENTO (UE) 2023/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de ...

**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 (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo
y el Reglamento (CE) n.º 297/95 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 Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 140 de 21.4.2023, p. 85.

² Posición del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2023 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de

Considerando lo siguiente:

- (1) La Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») desempeña un papel fundamental para garantizar que solo se comercialicen en el mercado de la Unión medicamentos seguros, de alta calidad y eficaces, contribuyendo así al buen funcionamiento del mercado interior y garantizando unos niveles elevados de calidad y seguridad para los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios, así como un nivel elevado de protección de la salud pública y de la sanidad animal. Se debe proporcionar financiación adecuada para garantizar la sostenibilidad de sus operaciones. Para ello, es necesario garantizar que la Agencia disponga de los recursos suficientes, en particular procedente de tasas, para atraer y mantener los conocimientos técnicos necesarios para el desempeño de sus tareas y para financiar sus actividades, y remunerar, de manera sostenible, la contribución fundamental de las autoridades competentes de los Estados miembros a las evaluaciones científicas realizadas por la Agencia.

- (2) El objetivo general del presente Reglamento es contribuir a proporcionar una base financiera sólida para las operaciones de la Agencia, contribuyendo así a garantizar un alto nivel de protección de la salud pública y sanidad animal. Debe establecer 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 que se atribuyen legalmente a la Agencia. Debe existir un único importe de remuneración de la Unión por tipo de tasa, cuando proceda, 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 para la Agencia e introducir flexibilidad normativa para el ajuste de dicho sistema de tasas en el futuro.
- (3) Mientras que el presente Reglamento debe regular las tasas y gastos que vaya a cobrar la Agencia, la competencia en materia de tasas cobradas por las autoridades competentes debe seguir recayendo en los Estados miembros. Los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, sin embargo, no deben pagar dos veces por la misma actividad.

- (4) 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 comercialización de la Unión. Las tasas deben basarse en una evaluación transparente de las estimaciones y previsiones de la Agencia en lo que respecta a la carga de trabajo y los costes asociados 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 coponentes designados por los comités científicos de la Agencia. Las tasas, los gastos cobrados y la estructura de las tasas deben tener en cuenta cualquier información objetiva relativa a los costes o los cambios en el marco regulador.

- (5) De conformidad con el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³, los ingresos de la Agencia consisten en una contribución de la Unión, una contribución de terceros países que participen en las tareas 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 Consejo⁴, 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 de apoyo a las políticas de la Unión.

³ 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 por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

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

- (6) Tras la pandemia de COVID-19 y el incremento del número de iniciativas en el ámbito de la salud a escala de la Unión, la Agencia se enfrenta a una carga de trabajo en constante aumento, que puede implicar necesidades presupuestarias adicionales en lo relativo a personal y recursos financieros. La carga de trabajo adicional debe ir acompañada de una financiación adecuada, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, para garantizar, entre otras cosas, que la Agencia pueda cumplir sus obligaciones y compromisos de transparencia.
- (7) Aunque la mayor parte de su financiación proviene de tasas, la Agencia es una autoridad pública. Salvaguardar su integridad e independencia reviste la máxima importancia para mantener la confianza pública en el marco regulador de la Unión.
- (8) Las tasas abonadas a la Agencia reflejan las complejas evaluaciones que lleva a cabo y que son necesarias para que se obtengan y mantengan las autorizaciones de comercialización de la Unión. Conviene reconocer las contribuciones de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como los gastos en que incurren. Conviene, en particular, reconocer las sinergias logradas a través de equipos multinacionales de evaluación y apoyar los esfuerzos de colaboración de dichos equipos. Por consiguiente, la Comisión y la Agencia realizan un seguimiento de la evolución de la situación y determinan los cambios que serían necesarios en la estructura de remuneración de los Estados miembros.

- (9) Las tasas y gastos cobrados deben cubrir el coste de los servicios y actividades que se atribuyen legalmente a la Agencia y que no esté ya cubierto 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 rijan las actividades y las tasas de la Agencia, incluidos los Reglamentos (CE) n.º 141/2000⁵, (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1901/2006⁶, (CE) n.º 1394/2007⁷, (CE) n.º 470/2009⁸, (UE) 2017/745⁹, (UE) 2017/746¹⁰,

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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 (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

(UE) 2019/6¹¹ y (UE) 2022/123¹² del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2001/83/CE, los Reglamentos (CE) n.º 2141/96¹³, (CE) n.º 2049/2005¹⁴, (CE) n.º 1234/2008¹⁵ y (UE) 2018/782¹⁶, de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión¹⁷.

-
- ¹¹ 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).
- ¹² 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).
- ¹³ 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 (CEE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).
- ¹⁴ 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).
- ¹⁵ 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).
- ¹⁶ 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).
- ¹⁷ 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) En virtud del artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, toda 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. En virtud del artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, las solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento centralizado de un medicamento veterinario deben ir acompañadas del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

- (11) En consonancia con la Declaración Común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión, 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, cuando ese no sea el caso, deben ser revisadas. Por lo tanto, debe establecerse un sistema transparente de seguimiento de los costes. El objetivo de dicho sistema de seguimiento debe ser detectar cambios significativos en los costes de la Agencia que, teniendo en cuenta la contribución de la Unión y otros ingresos distintos de las tasas, puedan necesitar 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 autoridades competentes de los Estados miembros que actúan como ponentes y, en su caso, como coponentes y por expertos contratados por la Agencia para llevar a cabo el trabajo de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios. La información sobre los costes de los servicios por los que la Agencia proporciona remuneración debe poder auditarse de conformidad con el artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸.

¹⁸ 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).

- (12) 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 medicamentos 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 medicamento, a saber, 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 de comercialización. No obstante, los medicamentos de uso humano, cuya comercialización esté autorizada con arreglo al artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, no deben tenerse en cuenta a efectos del establecimiento de una unidad imputable. En el caso de los medicamentos de uso humano, los objetivos de equidad y proporcionalidad deben alcanzarse estableciendo la unidad imputable sobre la base de los principios activos y la forma farmacéutica de los medicamentos 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.

- (13) En el caso de los medicamentos veterinarios, deben alcanzarse los mismos objetivos de equidad y proporcionalidad mediante el establecimiento de la unidad imputable sobre la base de la información contenida en la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios 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 n.º 3.2 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión¹⁹, así como en el identificador permanente mencionado en el campo de datos n.º 3.1 del anexo III de dicho Reglamento de Ejecución.
- (14) 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 cada autorización de comercialización es válida.

¹⁹ 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).

- (15) A fin de tener en cuenta la variedad de tareas que se atribuyen legalmente a la Agencia y de los ponentes y, en su caso, de los coponentes, deben cobrarse tasas por procedimiento, por los costes relacionados con la evaluación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios. Por los costes incurridos 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, las tasas deben cobrarse con carácter anual. A efectos de simplificación, los costes relacionados con las modificaciones de importancia menor tipo I y con las renovaciones deben incluirse en la tasa anual sobre la base de una estimación media.

- (16) La Agencia debe percibir 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, para cubrir 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 tipo I y las renovaciones y las actividades que contribuyen a un seguimiento permanente de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados. Dichas actividades también incluyen el acceso y el análisis de datos sanitarios de la Unión para contribuir a una mejor toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos con pruebas válidas y fiables del mundo real. Los ingresos procedentes de dicha tasa anual deben utilizarse para financiar la remuneración anual de los servicios de los ponentes y coponentes de las autoridades competentes de los Estados miembros por sus respectivas contribuciones a las actividades de supervisión y mantenimiento de la Agencia.

- (17) La Agencia debe cobrar una tasa anual de farmacovigilancia 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 veterinarios 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.
- (18) La Agencia debe cobrar tasas cuando la tasa corresponda a los servicios de carácter científico prestados en virtud de su mandato y que contribuyan a la evaluación de los medicamentos y al mantenimiento de los productos autorizados, incluido el seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo. Las tasas por inspección deben fijarse por cada inspección específica. Cada inspección específica debe conllevar una tasa distinta. La Agencia debe cobrar los gastos correspondientes a las actividades y servicios de carácter administrativo, como la expedición de certificados, que no estén cubiertos por una tasa establecida en el presente Reglamento o en otro acto jurídico de la Unión.

- (19) Cuando una tasa sea objeto de una exención total, el presente Reglamento debe seguir estableciendo el importe total teórico de dicha tasa, por razones de transparencia y de recuperación de costes.
- (20) En consonancia con las políticas de la Unión, conviene establecer reducciones de las tasas para apoyar a sectores y solicitantes o a los titulares de autorizaciones de comercialización específicos, como las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes). Además de las entidades mercantiles, las organizaciones sin ánimo de lucro y el sector académico pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo de medicamentos. Sin embargo, las tasas pueden suponer un obstáculo significativo para esas entidades que no ejerzan una actividad económica. Por este motivo, deben beneficiarse también de reducciones de tasas, siempre y cuando no sean propiedad o no estén bajo el control de una empresa mercantil y no se hayan celebrado acuerdos con ninguna empresa mercantil relativos al patrocinio del desarrollo del medicamento o a su participación en él, que confieran a la empresa mercantil derechos sobre el medicamento final. Conviene también establecer reducciones de las tasas para responder a circunstancias específicas, como los medicamentos 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.

- (21) 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, establecer una reducción de la tasa anual y de algunas tasas específicas para los medicamentos veterinarios. También conviene realizar un seguimiento meticuloso de 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 únicamente tiene en cuenta el cincuenta por ciento de las tasas de inflación anuales para los años civiles 2021 y 2022 y la inflación prevista para 2023.
- (22) El Consejo de Administración de la Agencia debe estar facultado para conceder nuevas reducciones de tasas o gastos por razones debidamente justificadas de protección de la salud pública y de la sanidad 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 y por razones imperativas de salud pública o sanidad animal, el director ejecutivo de la Agencia también debe poder reducir determinados tipos de tasas sobre la base de un examen de la situación específica de cada caso.

- (23) Se considera que un mejor acceso a la información contribuye a concienciar a la opinión pública, le ofrece la oportunidad de expresar sus observaciones y permite a las autoridades tomarlas debidamente en cuenta. Por consiguiente, el público en general debe tener acceso a la información sobre la concesión por parte de la Agencia de reducciones o exenciones de las tasas y gastos y sobre los importes de las remuneraciones pagadas a las autoridades competentes de los Estados miembros, desglosados por Estado miembro y por actividad. Sin embargo, dicha información no debe incluir ninguna información comercial confidencial. Por tanto, la Agencia debe eliminar tal información con antelación, cuando proceda. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ garantiza de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y determina los principios generales y los límites que han de regularlo. No obstante, determinados intereses públicos y privados, como los datos personales o la información comercial confidencial, deben protegerse mediante excepciones con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

²⁰ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- (24) En aras de la flexibilidad, en particular para adaptarse a la evolución de la ciencia y abordar circunstancias imprevistas y necesidades médicas, el Consejo de Administración de la Agencia debe poder definir las modalidades de trabajo que faciliten la aplicación del presente Reglamento, a propuesta debidamente justificada del director ejecutivo. En particular, el Consejo de Administración de la Agencia debe poder establecer, en primer lugar, 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; en segundo lugar, un formato común suficientemente flexible para que las autoridades competentes de los Estados miembros o los expertos contratados para el trabajo de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios proporcionen a la Agencia información financiera, y en tercer lugar, para cada tipo de inspección, qué constituye una inspección específica. Debe ser obligatorio un dictamen favorable de la Comisión sobre la propuesta del director ejecutivo antes de que la propuesta se presente al Consejo de Administración de la Agencia para su adopción, a fin de garantizar la adaptación con el Derecho de la Unión y con las políticas pertinentes de la Unión.

- (25) Para sus evaluaciones, los ponentes, los coponentes y las demás personas que desempeñen funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento dependen de las evaluaciones y recursos científicos de las autoridades competentes de los Estados miembros. 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.
- (26) En vista de ello, y a fin de garantizar que los Estados miembros tengan suficientes recursos 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 coponentes designados por los Estados miembros como miembros de los comités científicos de la Agencia, o, en su caso, los ponentes y coponentes en el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El importe de la remuneración por dichos servicios 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.
- (27) En consonancia con la política de la Unión de apoyo a las pymes tal y como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión²¹, deben aplicárseles reducciones de las tasas. Tales reducciones deben establecerse sobre una base que tenga debidamente en cuenta la capacidad de pago de las pymes. A fin de garantizar la coherencia de dichas reducciones a las pymes con el Reglamento (CE) n.º 2049/2005, 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 Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- (28) Los medicamentos genéricos de uso humano y los medicamentos genéricos veterinarios, 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 homeopáticos veterinarios, 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 procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión, la Agencia debe cobrar la tasa íntegra habida cuenta del trabajo adicional que ello implica.
- (29) 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 información incorrecta.
- (30) En aras de la previsibilidad y la claridad, los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración deben fijarse en euros.

- (31) Los importes de las tasas y gastos cobrados de la Agencia 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 Consejo²². El primer ajuste de las tasas, gastos cobrados y remuneración debidos 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 2024, incluido. La tasa de inflación ya aplicada a los importes que figuran en los anexos para el año 2023 es del 5,9 %, lo que corresponde a la inflación anual prevista para 2023, y del 1,2 % para 2024. Por lo tanto, el primer ajuste debido a la inflación también debe tener en cuenta la corrección necesaria a la vista de la tasa de inflación anual final para 2023 y 2024.

²² 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).

(32) A fin de garantizar que la estructura y los importes de las tasas y gastos cobrados de la Agencia 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 la especificación de las actividades de la Agencia sujetas a tasas o gastos, así como a la determinación de los importes de dichas tasas y gastos y, cuando proceda, el importe de la remuneración de las autoridades competentes de los Estados miembros. Dicha determinación debe llevarse a cabo sobre la base de información objetiva sobre los costes o los cambios en el marco regulador. Dicha información se facilita principalmente a través de un informe especial aprobado por el Consejo de Administración de la Agencia, que contiene 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 que se atribuyan legalmente a la Agencia, añadir tasas y adaptar la especificación de actividades por las que la Agencia cobra tasas o gastos a la evolución de las condiciones y los requisitos. 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 legislación²³. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen 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 en las tasas diera lugar a un aumento de la cuota de dichas tasas por parte de la Agencia, debe prestarse especial atención al objetivo de mantener un reparto basado en los costes, equilibrado, objetivo y equitativo de las tasas entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.

²³ 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).

- (33) Con el fin de garantizar la recuperación de los costes, la Agencia debe prestar servicios incluidos en el ámbito de las tareas que se le han encomendado solo una vez haya sido abonado en su totalidad la tasa o el gasto correspondiente. No obstante, de conformidad con el artículo 71, párrafo cuarto, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión²⁴, en circunstancias excepcionales, podrá prestarse un servicio sin percepción previa de la tasa o gasto correspondiente.
- (34) De conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123, la Agencia desempeña, en nombre de la Comisión, las funciones de secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. Por consiguiente, deben modificarse el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 30, letra f), del Reglamento (UE) 2022/123, relativos al pago de tasas por el asesoramiento prestado por los paneles de expertos, de modo que la Agencia pueda cobrar tasas por la prestación de dicho servicio, una vez que la Comisión las haya establecido de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

²⁴ 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).

- (35) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar una financiación adecuada de las actividades y tareas de la Agencia realizadas a escala de la Unión mediante el establecimiento de tasas y gastos basados en los costes cobrados por la Agencia, y garantizar una remuneración basada en los costes a las autoridades competentes de los Estados miembros por sus contribuciones a la realización de dichas tareas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (36) 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:

Artículo 1
Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece lo siguiente:
 - a) las tasas y gastos 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) n.º 726/2004 y (UE) 2019/6;
 - b) la remuneración correspondiente 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 componentes de las autoridades competentes de los Estados miembros, o por personas que desempeñen 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. El presente Reglamento también establece lo siguiente:
 - a) los importes de las tasas y gastos a que se refiere el apartado 1, letra a), determinados mediante una evaluación basada en los costes, y
 - b) los importes correspondientes de la remuneración a que se refiere el apartado 1, letra b), determinados mediante una evaluación basada en los costes.
3. 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»: 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) la denominación del medicamento con arreglo a la definición del artículo 1, punto 20, de la Directiva 2001/83/CE;

- b) el titular de la autorización de comercialización;
 - c) el Estado miembro en el que es válida la autorización de comercialización;
 - d) el 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) la forma farmacéutica;
- 2) «unidad imputable en relación con los medicamentos veterinarios»: una unidad definida mediante la combinación única de los siguientes campos de datos contenidos en la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios 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»: una mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;
- 4) «pequeña empresa»: una pequeña empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;

- 5) «microempresa»: una microempresa en el sentido de 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 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵.

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, establecidos en el anexo I;
- b) tasas y gastos cobrados por los procedimientos y servicios de evaluación de los medicamentos veterinarios, establecidos en el anexo II;
- c) tasas anuales por los medicamentos de uso humano autorizados y por los medicamentos veterinarios autorizados, establecidos 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.

²⁵ 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 dichos servicios no están cubiertos por otra tasa o gasto contemplado en el presente Reglamento o en otro acto jurídico de la Unión. El importe de la tasa por servicios científicos tendrá en cuenta la carga de trabajo correspondiente. El importe mínimo y máximo de dichas tasas por servicios científicos y, en su caso, la remuneración correspondiente a los ponentes y, cuando proceda, a los coponentes, se establecen 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 dichos servicios no están cubiertos por otra tasa o gasto contemplado en el presente Reglamento o en otro acto jurídico de la Unión. El importe del gasto cobrado por los servicios administrativos tendrá en cuenta la carga de trabajo correspondiente. El importe mínimo y máximo de dichos gastos 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 por la Agencia 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 a las autoridades competentes de los Estados miembros la remuneración a que se refiere el artículo 1, apartado 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 o gastos, no se reducirá la remuneración correspondiente que deba pagarse a las autoridades competentes de los Estados miembros 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 abonará 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 pormenorizadas sobre el pago de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

Artículo 6

Reducciones y aplazamientos de tasas y gastos

1. La Agencia aplicará las reducciones y aplazamientos establecidos en el anexo V.
2. Los Estados miembros o las instituciones de la Unión que hayan solicitado una evaluación, un dictamen o un servicio de la Agencia no estarán sujetos a tasas o gastos en virtud del presente Reglamento.
3. Sin perjuicio del artículo 5, apartado 2, cuando el solicitante o el titular de la autorización de comercialización también pueda beneficiarse de una reducción contemplada en otro acto jurídico de la Unión, se aplicará únicamente la reducción más favorable para el solicitante o el titular de la autorización de comercialización.
4. A propuesta motivada 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 tipos de 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. La Agencia deberá poner a disposición del público, en su sitio web, la información relativa a tales reducciones, una vez que se haya eliminado toda la información comercial de carácter confidencial.

5. En circunstancias excepcionales y por razones imperativas de salud pública o de salud animal, el director ejecutivo de la Agencia 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 las secciones 6, 14 y 15 del anexo I las secciones 7 y 10 del anexo II y la sección 3 del anexo III. Toda decisión que se adopte en virtud del presente artículo deberá indicar las razones que la justifican. La Agencia debe poner a disposición del público, en su sitio web, la información relativa a tales reducciones, exponiendo los motivos para estas una vez que se haya eliminado toda la información comercial de carácter confidencial.

Artículo 7

Pago de tasas y gastos cobrados

1. Las tasas y gastos cobrados a la Agencia en virtud del presente Reglamento se abonarán en euros.
2. Cuando se adeuden tasas y cargos en virtud del presente Reglamento, la Agencia emitirá una solicitud de pago al pagador, indicando el importe adeudado y especificando el plazo para el pago.

Cuando el pagador reciba una solicitud de pago en virtud del párrafo primero, deberá realizar el pago dentro del plazo de pago especificado en la solicitud.

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 el pagador ha realizado el pago dentro del plazo fijado por la Agencia únicamente si el importe íntegro se ha abonado dentro de dicho plazo. 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

Modalidades de trabajo

1. El Consejo de Administración de la Agencia, a propuesta motivada del director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión, establecerá modalidades de trabajo 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 las tasas o gastos aplicables de conformidad con el artículo 6, apartado 4, y el establecimiento de un formato común, basado en una metodología transparente, que deberán utilizar las autoridades competentes de los Estados miembros o los expertos contratados para el trabajo de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios cuando proporcionen la información financiera a la Agencia de conformidad con el artículo 10, apartado 4.
2. Como parte de las modalidades de trabajo a que se refiere el apartado 1, el Consejo de Administración de la Agencia también establecerá 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.

3. La Agencia publicará dichas modalidades de trabajo en su sitio web.

Artículo 9

Fecha de vencimiento y medidas en caso de impago

1. A más tardar el 1 de enero de 2025, las fechas de vencimiento de las tasas o gastos cobrados de conformidad con el presente Reglamento se especificarán en las modalidades de trabajo 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 haya vencido el plazo para el pago de cualquier tasa o gasto cobrado por la Agencia de conformidad con el presente Reglamento, y sin perjuicio de la capacidad de la Agencia para ejercitar una acción judicial que garantice 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 las 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. La Agencia publicará en su sitio web los importes de las tasas, gastos y remuneración que se establecen en los anexos.
2. La Agencia hará un seguimiento de sus costes y el director ejecutivo de la Agencia proporcionará, de manera oportuna, como parte del informe anual de actividades presentado al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, información pormenorizada y fundamentada sobre los costes que deban cubrirse con las tasas y gastos cobrados objeto del presente Reglamento. Dicha información incluirá la información sobre el rendimiento establecida en el anexo VI y podrá incluir otra información pertinente, como información relacionada con los aspectos prácticos de llevar a cabo las actividades de la Agencia, así como un desglose de los costes relativos al año civil anterior y de la previsión para el año civil posterior. La Agencia también publicará, de manera oportuna, un resumen de dicha información en su informe anual de actividades.
3. En su informe anual de actividades, la Agencia publicará los ingresos anuales percibidos por tipo de tasas y gastos, incluidos los casos en que se hayan concedido reducciones y exenciones, así como las tasas y gastos que se hayan adeudado, pero que la Agencia todavía no haya percibido.

La Agencia también incluirá en su informe anual de actividades un desglose pormenorizado de todos los importes de las remuneraciones abonadas a las autoridades competentes de los Estados miembros por su trabajo.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de los medicamentos o los expertos contratados para el trabajo 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 proporcionarse una vez por año civil o con menor frecuencia, como complemento de la información proporcionada de conformidad con el anexo VI. Tales pruebas se obtendrán de la información financiera específica 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, las autoridades competentes de los Estados miembros o los expertos contratados para el trabajo de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios utilizarán el formato común que facilita la comparación y la consolidación, establecido de conformidad con el artículo 8. Las autoridades competentes de los Estados miembros y los expertos contratados por la Agencia para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios proporcionarán dicha información en el formato facilitado por la Agencia, 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.

5. 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.

6. A partir del 1 de enero de 2025, la Comisión realizará un seguimiento de 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. Dicho seguimiento 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 muy pronto, el 1 de enero del año civil siguiente a aquel en que se haya llevado a cabo el seguimiento.
7. Como muy pronto en enero de 2026 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 motivadas 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 fundamentado en el informe;
 - b) modificar cualquier otro elemento de los anexos relativo al cobro de tasas y gastos por la Agencia, 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 que se atribuyen legalmente a la Agencia que dé lugar a un cambio significativo en sus costes.
8. El informe especial a que se refiere el apartado 7 y las recomendaciones que contenga 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 que se atribuyen legalmente a la Agencia, con el fin de detectar cambios significativos en la base de costes de los servicios y actividades de la Agencia, e
 - b) información objetiva y verificable, incluida la cuantificación, que sustente directamente la pertinencia de los ajustes recomendados.
9. La Agencia publicará, de manera oportuna, en su sitio web el informe especial a que se refiere el apartado 7.

10. La Comisión podrá solicitar cualquier aclaración o justificación adicional del informe especial y de sus recomendaciones si lo considera necesario. En respuesta a dicha solicitud, el director ejecutivo de la Agencia preparará sin demora indebida un informe especial actualizado en el que se aborden las cuestiones planteadas en la solicitud de la Comisión. Ese informe especial actualizado se adoptará de conformidad con el apartado 7 y se presentará inmediatamente a la Comisión.
11. 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 7 podrá reducirse en cualquiera de las situaciones siguientes:
- a) emergencia de salud pública;
 - b) modificación de las tareas que se atribuyen legalmente a 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.

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 elementos siguientes:
 - a) un informe especial recibido por la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 7;
 - b) los resultados del seguimiento de la tasa de inflación a que se refiere el artículo 10, apartado 6, o
 - c) 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 establecidos 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 repercusión de tales servicios en la sostenibilidad de las operaciones de la Agencia, incluidos los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros y una asignación equitativa y objetiva de tasas, gastos y remuneraciones.

La Comisión podrá tomar en consideración cualquier factor que pueda afectar de manera sustancial a los costes de la Agencia, por ejemplo, pero no exclusivamente, la carga de trabajo asociada a sus actividades y los posibles riesgos relacionados con las fluctuaciones en sus ingresos por tasas. Las tasas y gastos se fijarán a un nivel que garantice que la Agencia disponga de ingresos suficientes para cubrir los costes de los servicios prestados.

3. En toda revisión de los anexos, los importes de las remuneraciones abonadas a las autoridades competentes de los Estados miembros establecidas en el presente Reglamento se mantendrán como un importe único de remuneración, independientemente de cuál sea el Estado miembro de la autoridad competente de que se trate.

Artículo 12

Estimación del presupuesto de la Agencia

Al adoptar 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 pormenorizada 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 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 del ... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. 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.

Artículo 14
Modificaciones 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 del presente artículo 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 en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.

Las tasas relativas al asesoramiento prestado por los paneles de expertos se abonarán a la EMA de conformidad con el artículo 30, letra f), del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

Las tasas relativas al asesoramiento prestado por los laboratorios especializados se abonarán a la Comisión.

* 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 15
Modificaciones 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 garantizará 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 16
Derogación

Quedan derogados el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo²⁷ con efectos a partir del 1 de enero de 2025.

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

²⁶ Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano (DO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

²⁷ Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

Artículo 17
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 1 de enero de 2025.

Artículo 18
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 1 de enero de 2025.

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

Hecho en ..., el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

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 98 400 EUR a cada una de las solicitudes siguientes:

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

La remuneración para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico será de 24 600 EUR.

1.2. Se aplicará una tasa de 73 900 EUR a cada una de las solicitudes siguientes:

- a) una solicitud relativa al desarrollo clínico;
- b) una solicitud relativa a la calidad y desarrollo no clínico;

- c) una solicitud relativa a los estudios de desarrollo de calidad y bioequivalencia para medicamentos genéricos tal como se definen en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

La remuneración para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico será de 18 500 EUR.

1.3. Se aplicará una tasa de 51 900 EUR a cada una de las solicitudes siguientes:

- a) una solicitud relativa al desarrollo de calidad;
- b) una solicitud relativa al desarrollo no clínico;
- c) una solicitud relativa a los estudios de bioequivalencia para medicamentos genéricos tal como se definen en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

La remuneración para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico será de 12 300 EUR.

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

- 2.1. Se aplicará una tasa de 865 200 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 dicha solicitud. La remuneración será de 272 200 EUR para el ponente, 237 100 EUR para el coponente y 25 500 EUR para el ponente del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).
- 2.2. Se aplicará una tasa de 690 700 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 dicha solicitud. La remuneración será de 191 600 EUR para el ponente, 179 500 EUR para el coponente y 18 600 EUR para el ponente del PRAC.

- 2.3. Se aplicará una tasa de 571 100 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 dicha solicitud. La remuneración será de 177 200 EUR para el ponente, 104 000 EUR para el coponente y 14 100 EUR para el ponente del PRAC.
- 2.4. Se aplicará una tasa de 732 400 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 dicha solicitud. La remuneración será de 296 200 EUR para el ponente, 190 000 EUR para el coponente y 24 300 EUR para el ponente del PRAC.
- 2.5. Se aplicará una tasa de 780 900 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 dicha solicitud. La remuneración será de 201 200 EUR para el ponente, 187 100 EUR para el coponente y 19 400 EUR para el ponente del PRAC.

- 2.6. Se aplicará una tasa de 177 900 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 dicha solicitud. La remuneración será de 78 300 EUR para el ponente y 3 900 EUR para el ponente del PRAC.

- 2.7. Se aplicará una tasa de 172 800 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 dicha solicitud. La remuneración será de 50 400 EUR para el ponente y 2 500 EUR para el ponente del PRAC.

- 2.8. Se aplicará una tasa de 426 100 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 dicha solicitud. La remuneración será de 111 600 EUR para el ponente, 111 600 EUR para el coponente y 11 200 EUR para el ponente del PRAC.

- 2.9. Se aplicará una tasa de 33 300 EUR a la segunda y a cada una de las solicitudes de autorización de comercialización posteriores presentadas con arreglo al artículo 10, apartados 1, 3 o 4, de la Directiva 2001/83/CE, por motivos de patente, cuando las indicaciones o formas de dosificación del medicamento de referencia estén todavía cubiertas por el derecho sobre patentes. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en la misma solicitud. La remuneración será de 8 500 EUR para el ponente y 1 300 EUR para el coponente.
3. Dictámenes y evaluaciones científicos previos a la posible presentación de una solicitud de autorización de comercialización
- 3.1. Los importes de las tasas y de la remuneración correspondiente, establecidos en la sección 2, se aplicarán a cualquiera de las solicitudes siguientes:
- 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.
- 3.2. Los importes aplicables con arreglo al punto 3.1, letras a) y b), cubrirán todas las concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones incluidas en dicha solicitud.

- 3.3. Se aplicará una tasa y una remuneración adicionales a la evaluación contemplada en el punto 3.1, letra b). Los importes de dicha tasa y de la correspondiente remuneración adicionales serán iguales al 15 % de los importes respectivos aplicables a una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 que se establecen en el punto 2.
 - 3.4. En caso de presentaciones múltiples de paquetes de datos por parte del mismo posible solicitante para el mismo medicamento, las tasas aplicables con arreglo al punto 3.1, letra b), y al punto 3.3 solo se cobrarán una vez, a saber, cuando se presente el primer paquete de datos.
 - 3.5. Los importes aplicables con arreglo al punto 3.1, letras a) y b), se deducirán de la tasa y de la remuneración correspondientes que deban pagarse a las autoridades competentes de los Estados miembros por una solicitud de autorización de comercialización para el mismo medicamento, en caso de que la solicitud sea presentada por el mismo solicitante.
4. Extensión de una autorización de comercialización con arreglo al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1234/2008
 - 4.1. Se aplicará una tasa de 168 500 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 56 700 EUR para el ponente y 33 300 EUR para el coponente.

- 4.2. Se aplicará una tasa de 196 800 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 69 300 EUR para el ponente y 39 100 EUR para el coponente.
- 4.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos 4.1 y 4.2, se aplicará una tasa de 33 300 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 cuando las indicaciones o formas de dosificación del medicamento de referencia estén todavía cubiertas por el derecho sobre patentes. La remuneración será de 8 500 EUR para el ponente y 1 300 EUR para el coponente.
5. Modificación de importancia mayor tipo II de los términos de una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1234/2008
- 5.1. Se aplicará una tasa de 163 200 EUR a cada solicitud de modificación de importancia mayor tipo II, tal como se define en el artículo 2, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 1234/2008, por la adición de una nueva indicación terapéutica o por la modificación de una indicación aprobada. La remuneración será de 57 300 EUR para el ponente y 57 300 EUR para el coponente.
- 5.2. Se aplicará una tasa de 22 000 EUR a cada solicitud de modificación de importancia mayor tipo II no cubierta por el punto 5.1. La remuneración del ponente será de 14 600 EUR.

- 5.3. Por cada solicitud de modificación de importancia mayor 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 163 900 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 15 500 EUR para el ponente y 15 500 EUR para el coponente.
- 6.2. Se aplicará una tasa de 313 500 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 19 200 EUR para el ponente y 19 200 EUR para el coponente.

- 6.3. Se aplicará una tasa de 98 900 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 3 500 EUR para el ponente y 3 500 EUR para el coponente.
- 6.4. Se aplicará una tasa de 153 100 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 8 500 EUR para el ponente y 8 500 EUR para el coponente.
- 6.5. Se aplicará una tasa de 216 200 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE cuando dicho procedimiento se inicie como resultado de la evaluación de datos distintos de los relativos a la farmacovigilancia. La remuneración será de 15 500 EUR para el ponente y 15 500 EUR para el coponente.
- 6.6. Se aplicará una tasa de 206 600 EUR a la evaluación realizada en el contexto de 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 21 900 EUR para el ponente y 21 900 EUR para el coponente.

6.7. Por una evaluación realizada 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 219 900 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 28 600 EUR para el ponente y 28 600 EUR para el coponente.

6.7.2. Una tasa de 310 000 EUR cuando se incluyan en la evaluación dos o más principios activos o combinaciones de principios activos y un titular de una autorización de comercialización. La remuneración será de 32 900 EUR para el ponente y 32 900 EUR para el coponente.

6.7.3. Una tasa de 377 100 EUR cuando se incluyan en la evaluación una o dos principios activos o combinaciones de principios activos y dos o más titulares de autorizaciones de comercialización. La remuneración será de 40 100 EUR para el ponente y 40 100 EUR para el coponente.

6.7.4. Una tasa de 511 600 EUR cuando se incluyan en la evaluación más de dos principios activos o combinaciones de principios activos y dos o más titulares de autorizaciones de comercialización. La remuneración será de 54 400 EUR para el ponente y 54 400 EUR para el coponente.

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

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 34 900 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 4 500 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 69 000 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 10 800 EUR para el ponente y 10 800 EUR para el coponente.
- 8.2. Se cobrará un gasto administrativo de 6 900 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 12 800 EUR a cada solicitud de revisión y certificación de una modificación de importancia mayor tipo II del archivo principal sobre plasma con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008. La remuneración será de 2 000 EUR para el ponente y 2 000 EUR para el coponente.

En el caso de dos o más modificaciones de importancia mayor 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 20 400 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 2 400 EUR para el ponente y 2 400 EUR para el coponente.
9. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de un archivo maestro de antígenos vacunales
- 9.1. Se aplicará una tasa de 69 000 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 10 800 EUR para el ponente y 10 800 EUR para el coponente.
- 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 9 500 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 total cobrado por la Agencia por las solicitudes de archivo maestro de antígenos vacunales presentadas al mismo tiempo para antígenos que formen parte del mismo grupo no excederá de 82 800 EUR. En ese caso, la remuneración por cada segundo y posteriores archivos maestros de antígenos vacunales será de 2 400 EUR para el ponente y 2 400 EUR para el coponente.

9.3. Se cobrará un gasto administrativo de 6 900 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 12 800 EUR a cada solicitud de revisión y certificación de una modificación de importancia mayor tipo II de un archivo maestro de antígenos vacunales 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 coponente.

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

10. Certificación de datos sobre calidad y de datos no clínicos relativos a los medicamentos de terapia avanzada elaborados por pymes de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1394/2007

10.1. Se aplicará una tasa de 173 100 EUR a cada solicitud de evaluación y certificación de datos sobre calidad y de datos no clínicos 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 59 400 EUR.

10.2. Se aplicará una tasa de 115 100 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 39 500 EUR.

11. Aplicaciones pediátricas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

11.1. Se aplicará una tasa de 38 100 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 8 400 EUR.

11.2. Se aplicará una tasa de 21 300 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 8 000 EUR.

11.3. Se aplicará una tasa de 14 400 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 2 300 EUR.

11.4. Se aplicará una tasa de 9 600 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 1 300 EUR.

12. Declaración de medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000

Se aplicará una tasa de 20 000 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 1 900 EUR.

13. Dictámenes científicos sobre la evaluación de medicamentos destinados exclusivamente a mercados de fuera de la Unión

Se aplicarán una tasa y la remuneración correspondiente, fijadas en las secciones 1 a 5 del presente anexo, en las secciones 1, 3, 4 y 5 del anexo IV y en los puntos 6.1, 6.2 y 6.4 de dicho anexo, a cada solicitud de dictamen científico tras la evaluación de un medicamento de uso humano 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 34 100 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 17 300 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) en primer lugar, dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades imputables en relación con los medicamentos de uso humano correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que sea titular cada uno de ellos, y
- b) en segundo lugar, aplicando posteriormente la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1, cuando proceda.

15. Estudios de seguridad posautorización

15.1. Se aplicará una tasa de 104 700 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.

15.2. La tasa se cobrará de la manera siguiente:

- a) 53 500 EUR serán exigibles 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 22 300 EUR, y
- b) 53 500 EUR serán exigibles 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 22 300 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) en primer lugar, dividiendo a partes iguales el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, y
- b) en segundo lugar, 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 cobrada por la Agencia o por las autoridades competentes de los Estados miembros por la presentación de los estudios contemplados en el punto 15.1.

ANEXO II

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

1. Asesoramiento científico prestado 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 35 100 EUR a cada una de las siguientes solicitudes:

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

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

1.2. Se aplicará una tasa de 25 700 EUR a cada una de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud relativa al desarrollo clínico;
- b) una solicitud relativa al desarrollo en materia de calidad y seguridad;

- c) una solicitud relativa a los 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 10 700 EUR.

1.3. Se aplicará una tasa de 22 600 EUR a cada una de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud relativa al desarrollo de calidad;
- b) una solicitud relativa al desarrollo en materia de seguridad;
- c) una solicitud relativa a los estudios de bioequivalencia para medicamentos veterinarios genéricos tal como se definen 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 (LMR).

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 6 500 EUR.

2. Solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como destinado a un mercado limitado tal como se define 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 tal como se define en el artículo 4, punto 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 LMR de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n.º 470/2009
 - 3.1. Se aplicará una tasa de 89 700 EUR a cada solicitud de fijación de un LMR inicial para una sustancia determinada. La remuneración será de 22 700 EUR para el ponente y 10 900 EUR para el coponente.
 - 3.2. Se aplicará una tasa de 56 100 EUR a cada solicitud de modificación o ampliación de un LMR existente. La remuneración será de 11 200 EUR para el ponente y 10 300 EUR para el coponente.
 - 3.3. Se aplicará una tasa de 25 700 EUR a la 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, sección I.7, del Reglamento (UE) 2018/782. La remuneración del ponente será de 10 700 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 313 000 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo al artículo 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 dicha solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 113 300 EUR para el ponente y 40 400 EUR para el coponente.
- 4.2. Se aplicará una tasa de 283 600 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo al artículo 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 dicha solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 87 000 EUR para el ponente y 37 400 EUR para el coponente.
- 4.3. Se aplicará una tasa de 144 900 EUR a cualquiera de las solicitudes siguientes:
- 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 32 600 EUR para el ponente y 19 000 EUR para el coponente.

5. Reexamen de una autorización de comercialización para mercados limitados

Se aplicará una tasa de 20 100 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 coponente.

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 93 000 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 o potencia asociada única. La remuneración será de 30 300 EUR para el ponente y 9 100 EUR para el coponente.
- 6.2. Se aplicará una tasa de 50 300 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 10 400 EUR para el ponente y 8 100 EUR para el coponente.
- 6.3. Se aplicará una tasa de 25 300 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 coponente.

- 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 12 700 EUR por modificación y la remuneración, de 1 900 EUR por modificación para el ponente y de 1 900 EUR para el coponente.
- 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 dicha solicitud.

7. Remisiones y procedimientos de arbitraje

- 7.1. Se aplicará una tasa de 161 800 EUR a la 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 22 400 EUR para el ponente y 10 200 EUR para el coponente.

- 7.2. Se aplicará una tasa de 221 700 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 30 900 EUR para el ponente y 13 700 EUR para el coponente.
- 7.3. Se aplicará una tasa de 155 900 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 18 500 EUR para el ponente y 8 200 EUR para el coponente.
- 7.4. Se aplicará una tasa de 221 700 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 30 900 EUR para el ponente y 13 700 EUR para el coponente.
- 7.5. Se aplicará una tasa de 155 900 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 18 500 EUR para el ponente y 8 200 EUR para el coponente.

- 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) en primer lugar, dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades imputables en relación con los medicamentos veterinarios correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que cada uno de ellos es titular, y
 - b) en segundo lugar, aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V, sección 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 25 300 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 coponente.

- 8.2. En el caso de solicitudes múltiples de archivos maestros de antígenos vacunales presentadas al mismo tiempo en el marco de la misma solicitud de autorización de comercialización inicial, se aplicará una tasa de 25 300 EUR por cada archivo maestro de antígenos vacunales. El importe total máximo cobrado por la Agencia no excederá de 76 000 EUR. La remuneración será de 3 800 EUR para el ponente y 3 800 EUR para el coponente. La remuneración no excederá de 11 400 EUR para el ponente y de 11 400 EUR para el coponente.
- 8.3. Se aplicará una tasa de 35 100 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 coponente.
- 8.4. La sección 6 del presente anexo se aplicará 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 25 300 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 coponente.

9.2. Se aplicará una tasa de 35 100 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 coponente.

9.3. La sección 6 del presente anexo se aplicará 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 40 000 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 de la manera siguiente:

- a) 20 000 EUR serán exigibles 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) 2021/1281¹. La remuneración del ponente será de 8 200 EUR;

¹ 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).

- b) 20 000 EUR serán exigibles 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 8 200 EUR.

10.3. Cuando la obligación de realizar un estudio de supervisión posterior a la comercialización sea impuesta por la Comisión 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 el importe que deba pagar cada uno de ellos, como sigue:

- a) en primer lugar, dividiendo a partes iguales el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, y
- b) en segundo lugar, 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 las secciones 1, 3, 4 y 6 del presente anexo y en las secciones 1, 3, 4 y 5 del anexo IV y en los puntos 6.1, 6.2 y 6.4 de dicho anexo, 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 60 300 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 8 000 EUR para el ponente, 7 000 EUR para el coponente y 1 500 EUR para el ponente del PRAC.
 - 1.2. Se aplicará una tasa anual de 118 100 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 16 200 EUR para el ponente, 14 300 EUR para el coponente y 3 000 EUR para el ponente del PRAC.
 - 1.3. Se aplicará una tasa anual de 232 400 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 32 200 EUR para el ponente, 28 400 EUR para el coponente y 6 100 EUR para el ponente del PRAC.
 - 1.4. 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 26 200 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 6 300 EUR para el ponente y 5 800 EUR para el coponente.
 - 2.2. Se aplicará una tasa anual de 106 400 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento veterinario no contemplada en el punto 2.1. La remuneración será de 25 600 EUR para el ponente y 23 500 EUR para el coponente.
 - 2.3. 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 230 EUR por unidad imputable en relación con los medicamentos 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 en relación con los medicamentos veterinarios 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 en relación con los medicamentos de uso humano y las unidades imputables en relación con los medicamentos veterinarios, 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 cobrados 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 (UE) 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 30 300 EUR. La remuneración será de 10 800 EUR para la autoridad principal y 6 500 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 48 700 EUR. La remuneración será de 20 900 EUR para la autoridad principal y 12 600 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 45 600 EUR. La remuneración será de 18 400 EUR para la autoridad principal y 11 400 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 57 000 EUR. La remuneración será de 26 300 EUR para la autoridad principal y 13 900 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 46 100 EUR. La remuneración será de 17 900 EUR para la autoridad principal y 11 000 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 44 300 EUR. La remuneración será de 16 800 EUR para la autoridad principal y 10 300 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 42 900 EUR. La remuneración será de 16 500 EUR para la autoridad principal y 10 900 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 64 300 EUR. La remuneración será de 20 300 EUR para la autoridad principal y 12 700 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 establecida en 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 4 400 EUR por cada solicitud de transferencia de una autorización de comercialización con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2141/96. 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.

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 8 600 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 con una notificación de la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización, la tasa se aplicará además de la tasa de autorización aplicable.

La remuneración de la autoridad competente del Estado miembro será, cuando proceda, de 1 600 EUR para el ponente y de 1 600 EUR para el coponente.

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 4 200 EUR. La remuneración adicional de la autoridad competente del Estado miembro será, cuando proceda, de 800 EUR para el ponente y de 800 EUR para el coponente.

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, secciones 3 a 6, y con el anexo II, puntos 3, 4, 6 y 7, del presente Reglamento. La remuneración del ponente y del coponente se calcularán proporcionalmente a la remuneración respectiva.

5. Servicios científicos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento

Las tasas por servicios científicos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, oscilarán entre 5 000 EUR y 841 100 EUR. La remuneración oscilará entre 1 300 EUR y 272 200 EUR para el ponente y el coponente. Los importes aplicables de la tasa y de la remuneración dentro de los intervalos anteriores se determinarán de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

6. Servicios administrativos

6.1. Gastos administrativos

Se cobrará un gasto administrativo de 4 400 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.

El gasto establecido en el párrafo primero se aplicará también a las solicitudes relativas a los procedimientos y servicios eximidos en dichos anexos de la tasa aplicable.

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

Además de la tasa o gasto aplicables establecidos en el anexo I, II o III, también se cobrará un gasto administrativo de 4 400 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. Dicha tasa se cobrará en su totalidad también a las pymes, cuando proceda.

- 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 200 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 500 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, del presente Reglamento

Los gastos por otros servicios administrativos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2, oscilarán entre 120 EUR y 11 900 EUR. Los importes aplicables del gasto administrativo dentro de los intervalos anteriores se determinarán de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

7. Consultas sobre productos sanitarios

7.1. Sustancias accesorias incorporadas en productos sanitarios

7.1.1. Se aplicará una tasa de 114 700 EUR a cada consulta sobre una o varias sustancias medicinales accesorias con arreglo al anexo IX, sección 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 29 400 EUR para el ponente y 29 400 EUR para el coponente.

7.1.2. Se aplicará una tasa de 57 200 EUR a cada consulta sobre una o varias sustancias medicinales accesorias con arreglo al anexo IX, sección 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 14 400 EUR para el ponente y 14 400 EUR para el coponente.

7.1.3. A efectos de los puntos 7.1.1 y 7.1.2, se aplicará una tasa de 5 000 EUR a cada consulta, de conformidad con el anexo IX, sección 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 1 800 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 86 100 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, sección 5.4, del Reglamento (UE) 2017/745. La remuneración será de 21 900 EUR para el ponente y 21 900 EUR para el coponente.

7.3. Prueba diagnóstica para selección terapéutica

Se aplicará una tasa de 56 500 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, sección 5.2, o el anexo X, sección 3, letra k), de dicho Reglamento. La remuneración del ponente será de 14 800 EUR.

Se aplicará una tasa de 5 000 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, sección 5.2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/746. La remuneración del ponente será de 1 800 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 y aplazamientos de tasas

1. Reducciones de las tasas concedidas a las microempresas y a las pymes

1.1. Se concederán a las microempresas y a las pymes 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 al anexo I, sección 4;
- b) modificaciones de importancia mayor tipo II para medicamentos de uso humano con arreglo al anexo I, sección 5, excepto el punto 5.4 de dicha sección;
- c) procedimientos de remisión para medicamentos de uso humano con arreglo al anexo I, puntos 6.4 a 6.7;
- 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 el anexo I, sección 7;

- e) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión para los archivos principales sobre plasma con arreglo al anexo I, sección 8;
- f) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo al anexo I, sección 9;
- g) evaluación de los informes periódicos de seguridad actualizados sobre medicamentos de uso humano con arreglo al anexo I, sección 14;
- h) evaluación de los estudios de seguridad posautorización con arreglo al anexo I, sección 15;
- i) modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran evaluación con arreglo al anexo II, sección 6, excepto el punto 6.5 de dicha sección;
- j) procedimientos de remisión para medicamentos veterinarios con arreglo al anexo II, puntos 7.4 a 7.5;
- k) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo al anexo II, sección 8;

- l) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo al anexo II, sección 9;
- m) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización de medicamentos veterinarios con arreglo al anexo II, sección 10;
- n) tasa anual para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios, o ambos, con arreglo al anexo III, sección 1 o 2, respectivamente;
- 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 pyme, tanto para medicamentos de uso humano como para medicamentos veterinarios con arreglo al anexo IV, sección 2;

1.1.2. 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;

1.1.3. 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. Reducciones de tasas aplicadas a entidades que no ejerzan una actividad económica

2.1. Habrá una exención de las tasas establecidas en el anexo I, sección 1, y en el anexo II, sección 1, en caso de que se proporcione el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia de conformidad con el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 a entidades que no ejerzan una actividad económica.

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

3.1. 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.

Dicho aplazamiento no excederá de cinco años.

3.2. Además del aplazamiento previsto en el punto 3.1, 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 casos siguientes:

- a) actividades previas a la presentación con arreglo al anexo IV, sección 3;
- b) asesoramiento científico con arreglo al anexo I, sección 1;
- c) extensión de la autorización de comercialización con arreglo al anexo I, sección 4;

- d) modificación de importancia mayor tipo II con arreglo al anexo I, sección 5;
- e) tasa anual con arreglo al anexo III, sección 1.

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

- 3.3. En caso de que se apliquen reducciones de conformidad con el punto 3.2, no se abonará remuneración alguna a las autoridades competentes de los Estados miembros por las tasas anuales a las que se refiere el punto 3.2, letra e).

4. 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 servicios siguientes:

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

- e) tasa anual con arreglo al anexo III, sección 1, del presente Reglamento, en el primer año siguiente a la concesión de una autorización de comercialización;
- f) inspección posautorización con arreglo al anexo IV, sección 1, del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de la autorización de comercialización.

5. Medicamentos veterinarios inmunológicos

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

- a) asesoramiento científico con arreglo al anexo II, sección 1;
- b) solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como destinado a un mercado limitado tal como se define en el 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, con arreglo al anexo II, sección 2, 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, con arreglo al anexo II, sección 4, del presente Reglamento;

- d) 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, con arreglo al anexo II, sección 6, del presente Reglamento. En el caso específico del anexo II, punto 6.5, del presente Reglamento, 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 al anexo II, sección 8;
- f) certificación de la conformidad con la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo al anexo II, sección 9;
- g) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo al anexo II, sección 10;
- h) tasa anual con arreglo al anexo III, sección 2;
- i) solicitudes previas a la presentación con arreglo al anexo IV, sección 3.

6. Medicamentos veterinarios para mercados limitados

6.1. Se aplicará una reducción de tasa del 50 % a los medicamentos veterinarios clasificados como destinados a un mercado limitado tal como se definen en el 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 con arreglo al anexo II, sección 1, del presente Reglamento;
- b) establecimiento, modificación o ampliación de un LMR con arreglo al anexo II, sección 3, 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 con arreglo al anexo II, puntos 4.1 o 4.2, del presente Reglamento;
- d) 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, con arreglo al anexo II, sección 6, del presente Reglamento. En el caso específico del anexo II, punto 6.5, 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 al anexo II, sección 8, 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 al anexo II, sección 9, del presente Reglamento;
- g) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo al anexo II, sección 10, del presente Reglamento;
- h) tasa anual con arreglo al anexo III, sección 2, del presente Reglamento;
- i) solicitudes previas a la autorización con arreglo al anexo IV, sección 3, del presente Reglamento.

6.2. Se aplicará una reducción del 100 % a la tasa por ampliación de los LMR establecida en el anexo II, sección 3, en caso de que tal ampliación no requiera una evaluación de los datos.

7. Vacunas veterinarias contra determinadas epizootias graves

7.1. 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.

7.2. En caso de que se aplique una reducción de conformidad con el punto 6.1, no se abonará remuneración alguna a las autoridades competentes de los Estados miembros por las tasas anuales a las que se hace referencia en dicho punto.

8. Tasa anual por medicamentos veterinarios

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

9. Tasa anual de farmacovigilancia para los medicamentos genéricos, homeopáticos y a base de plantas y para medicamentos autorizados de conformidad con las disposiciones sobre un uso médico bien establecido

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual de farmacovigilancia establecida en el anexo III, sección 3, para los medicamentos siguientes:

- 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 rendimiento

La siguiente información en relación con cada año civil se pondrá a disposición del público en el sitio web de la Agencia:

- 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 o de titulares afectados;
- 5) la atribución de ponentes, coponentes o personas que desempeñen otras 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, los coponentes o por personas que desempeñen otras funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento, tal como se contempla en sus anexos, incluidas las horas dedicadas por expertos y otros empleados contratados por las autoridades competentes de los Estados miembros para asistirles, y el número de horas de trabajo dedicadas por los expertos contratados para el trabajo de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios. Se facilitará información por cada procedimiento, sobre la base de la información facilitada a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros 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;
- 7) los indicadores de rendimiento que atañan a las tasas por los servicios científicos o los gastos por los servicios administrativos cobrados de conformidad con el artículo 4, apartados 1 y 2, del presente Reglamento;
- 8) cualquier indicador clave de rendimiento adicional pertinente que repercuta en la evolución de la carga de trabajo de la Agencia y de las autoridades competentes de los Estados miembros en el marco regulador de los productos farmacéuticos de la Unión, incluidos los procedimientos de autorización y supervisión de los medicamentos.

ANEXO VII

Tabla de correspondencias

Reglamento (CE) n.º 297/95	Presente Reglamento
Artículo 8, apartado 1	Anexo I, sección 1, y anexo II, sección 1
Artículo 3, apartado 1	Anexo I, sección 3
Artículo 7	Anexo II, sección 3
Artículo 5, apartado 1	Anexo II, sección 4
Artículo 3, apartado 4	Anexo IV, sección 1
Artículo 5, apartado 4	Anexo IV, sección 1
Artículo 8, apartado 2	Anexo IV, sección 5
Artículo 8, apartado 3	Anexo IV, puntos 6.1 (excepto el último párrafo), 6.2 y 6.4