P9_TA(2023)0273

Tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 12 de julio de 2023 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) [1]

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(C/2024/4033)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») desempeña un papel fundamental para garantizar que solo se comercialicen en la Unión medicamentos seguros, de gran calidad y eficaces, contribuyendo así al buen funcionamiento del mercado interior y garantizando un nivel elevado de protección de la salud humana y animal. Por consiguiente, es necesario velar por que la Agencia disponga de los recursos suficientes para financiar sus actividades, incluidos los recursos procedentes de tasas.	(1) La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») desempeña un papel fundamental para garantizar que solo se comercialicen en la Unión medicamentos seguros, de gran calidad y eficaces, contribuyendo así al buen funcionamiento del mercado interior y garantizando un nivel elevado de ***conocimientos especializados y*** protección de la salud humana y animal. Por consiguiente, es necesario velar por que la Agencia disponga de los recursos suficientes ***para atraer y mantener los conocimientos especializados necesarios para el desempeño de sus tareas y*** para financiar sus actividades, incluidos los recursos procedentes de tasas.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Las tasas que deben abonarse a la Agencia deben ser proporcionales al trabajo realizado en relación con la obtención y el mantenimiento de una autorización de la	(3) Las tasas que deben abonarse a la Agencia deben ser proporcionales al trabajo realizado en relación con la obtención y el mantenimiento de una autorización de la

[1] De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A9-0224/2023).

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Unión, y deben basarse en una evaluación de las estimaciones y previsiones de la Agencia en lo que respecta a la carga de trabajo y los costes relacionados con dicho trabajo, así como en una evaluación de los costes de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la regulación de los medicamentos, que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos designados por los comités científicos de la Agencia.	Unión, y 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 relacionados con dicho trabajo, así como en una evaluación de los costes de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la regulación de los medicamentos, que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos designados por los comités científicos de la Agencia. ***Las tasas y la estructura de las tasas deben tener en cuenta cualquier cambio en el marco regulador de la Unión para los medicamentos. Se debe proporcionar financiación adecuada para que esta infraestructura pública crítica impulse sus conocimientos especializados y garantice su sostenibilidad mediante los fondos adecuados.***

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Tras la pandemia de COVID-19 y el incremento de las 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 entraña necesidades presupuestarias adicionales en lo relativo a personal y recursos financieros. El trabajo adicional, que incluye la adopción del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo [1a] ***y la creación del espacio europeo de datos sanitarios, debe ir acompañado de la financiación adecuada con cargo al marco financiero plurianual.***
	([1a]) 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).

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 ter) Aunque la mayoría de la financiación proviene de sectores privados, la Agencia es un organismo público y salvaguardar su integridad e independencia revisten la máxima importancia para garantizar la confianza pública en el marco legislativo y regulador de los productos farmacéuticos en la Unión. Por consiguiente, debe asignarse a la Agencia una financiación suficiente para que pueda cumplir sus obligaciones y compromisos de transparencia.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 quater) Las tasas abonadas a la Agencia deben reflejar las complejas evaluaciones necesarias para obtener y mantener una autorización de la Unión. Conviene reconocer las contribuciones de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como los gastos en que incurran. Conviene, en particular, reconocer las sinergias logradas a través de equipos multinacionales de evaluación y apoyar los esfuerzos de colaboración de dichos equipos multinacionales. Por consiguiente, la Comisión y la Agencia deben supervisar el desarrollo de los equipos de evaluación multinacionales a la hora de determinar los cambios necesarios en la estructura de remuneración de los Estados miembros.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Las tasas y gastos cobrados deben cubrir el coste de los servicios y actividades estatutarios de la Agencia que no estén ya cubiertos por las contribuciones a sus ingresos procedentes de otras fuentes. Cuando se establezcan las tasas y los gastos que han de cobrarse debe tenerse en cuenta toda la legislación de la Unión que rija las actividades y las tasas de la Agencia, incluidos el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ([21]), la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([22]), el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ([23]), el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ([24]), el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión ([25]), el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión ([26]), el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ([27]), el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([28]), el Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión ([29]), el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión ([30]) y el Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión ([31]).	(5) Las tasas y gastos cobrados deben cubrir el coste de los servicios y actividades estatutarios de la Agencia que no estén ya cubiertos por las contribuciones a sus ingresos procedentes de otras fuentes. Cuando se establezcan las tasas y los gastos que han de cobrarse debe tenerse en cuenta toda la legislación de la Unión que rija las actividades y las tasas de la Agencia, incluidos el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ([21]), la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([22]), el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ([23]), el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ([24]), el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión ([25]), el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión ([26]), el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ([27]), el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([28]), ***el Reglamento (UE) 2022/123,*** el Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión ([29]), el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión ([30]) y el Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión ([31]).
([21]) 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).	([21]) 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).
([22]) 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).	([22]) 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).
([23]) 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).	([23]) 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).
([24]) 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).	([24]) 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).
([25]) 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).	([25]) 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).

Texto de la Comisión	*Enmienda*
([26]) 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).	([26]) 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).
([27]) 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).	([27]) 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).
([28]) 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).	([28]) 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).
([29]) 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).	([29]) 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).
([30]) 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).	([30]) 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).
([31]) Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).	([31]) Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) En consonancia con la Declaración Común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre las agencias descentralizadas,	(7) En consonancia con la Declaración Común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre las agencias descentralizadas,

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 a un nivel adecuado que evite que se produzca un déficit o una acumulación de un superávit importante y, de no ser así, han de ser revisadas. Por lo tanto, debe establecerse un sistema de seguimiento de los costes. El objetivo de dicho sistema de seguimiento debe ser detectar cambios significativos de los costes de la Agencia que, teniendo en cuenta la contribución de la Unión y otros ingresos distintos de las tasas, puedan requerir una modificación de las tasas, gastos cobrados o remuneraciones que se establezcan en virtud del presente Reglamento. Dicho sistema de seguimiento también debe poder detectar, sobre la base de información objetiva y verificable, cambios significativos en los costes de remuneración de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros, que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos y por expertos contratados por la Agencia para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios. La información sobre los costes de los servicios remunerados por la Agencia debe poder auditarse de conformidad con el artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]).	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 a un nivel adecuado que evite que se produzca un déficit o una acumulación de un superávit importante y, de no ser así, han de 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 de los costes de la Agencia que, teniendo en cuenta la contribución de la Unión y otros ingresos distintos de las tasas, puedan requerir una modificación de las tasas, gastos cobrados o remuneraciones que se establezcan en virtud del presente Reglamento. Dicho sistema de seguimiento también debe poder detectar, sobre la base de información objetiva y verificable, cambios significativos en los costes de remuneración de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros, que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos y por expertos contratados por la Agencia para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios. La información sobre los costes de los servicios remunerados por la Agencia debe poder auditarse de conformidad con el artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]).
([32]) 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).	([32]) 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).

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) En consonancia con las políticas de la Unión, conviene prever reducciones de las tasas para apoyar a sectores y solicitantes específicos o a los titulares de autorizaciones de comercialización, como las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes), o para responder a	(15) En consonancia con las políticas de la Unión, conviene prever reducciones de las tasas para apoyar a sectores y solicitantes específicos o a los titulares de autorizaciones de comercialización, como las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes), ***las organizaciones sin ánimo***

Texto de la Comisión	*Enmienda*
circunstancias específicas, como los productos que responden a prioridades reconocidas en materia de salud pública o sanidad animal o los medicamentos veterinarios destinados a un mercado limitado autorizados de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/6.	***de lucro y el sector académico,*** o para responder a circunstancias específicas, como los productos que responden a prioridades reconocidas en materia de salud pública o sanidad animal o los medicamentos veterinarios destinados a un mercado limitado autorizados de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/6.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) El Consejo de Administración de la Agencia debe estar facultado para conceder nuevas reducciones de tasas por razones justificadas de protección de la salud pública y animal. 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 animal, el director ejecutivo de la Agencia también debe poder reducir determinados tipos de tasas sobre la base de un examen crítico de la situación específica de cada caso.	(17) El Consejo de Administración de la Agencia debe estar facultado para conceder nuevas reducciones de tasas por razones ***debidamente*** justificadas de protección de la salud pública y animal. 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. ***En aras de la transparencia, la Agencia debe publicar en su sitio web información sobre las decisiones relativas a nuevas reducciones de tasas, en particular sobre los beneficiarios y los motivos de la decisión de nuevas reducciones de tasas.*** Además, en casos excepcionales debidamente justificados y por razones imperativas de salud pública o animal, el director ejecutivo de la Agencia también debe poder reducir determinados tipos de tasas sobre la base de un examen crítico de la situación específica de cada caso. ***La Agencia debe garantizar que tales decisiones del director ejecutivo se ponen a disposición del público en su sitio web y que establecen las razones de dichas decisiones.***

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) En aras de la flexibilidad, en particular para adaptarse a la evolución de la ciencia, el Consejo de Administración de la Agencia debe poder definir las modalidades de trabajo que faciliten la aplicación del presente Reglamento, a propuesta debidamente justificada del director ejecutivo. En particular, el Consejo de Administración debe poder establecer las fechas de vencimiento y los plazos de pago, los métodos de pago, los calendarios, las clasificaciones detalladas, las listas de reducciones de tasas adicionales y los importes detallados dentro de los límites de una horquilla establecida. Debe ser obligatorio un dictamen favorable de la Comisión antes de que la propuesta se presente al Consejo de Administración para su adopción, a fin de garantizar la armonización con el Derecho de la Unión y con las políticas generales de la Unión.	(18) 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 debe poder establecer las fechas de vencimiento y los plazos de pago, los métodos de pago, los calendarios, las clasificaciones detalladas, las listas de reducciones de tasas adicionales y los importes detallados dentro de los límites de una horquilla establecida. Debe ser obligatorio un dictamen favorable de la Comisión antes de que la propuesta se presente al Consejo de Administración para su adopción, a fin de garantizar la armonización con el Derecho de la Unión y con las políticas generales de la Unión.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Para sus evaluaciones, los ponentes y ponentes adjuntos, así como las demás funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento para el asesoramiento y las inspecciones científicas, tienen en cuenta las evaluaciones científicas y los recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros, mientras que es responsabilidad de la Agencia coordinar los recursos científicos existentes puestos a su disposición por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. En vista de ello, y a fin de garantizar recursos adecuados para las evaluaciones científicas relativas a los procedimientos llevados a cabo a escala de la Unión, la Agencia debe remunerar los servicios de evaluación científica prestados por los ponentes y ponentes adjuntos designados por los Estados miembros como miembros de los comités científicos de la Agencia, o, en su caso, prestados por ponentes y ponentes adjuntos en el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El	(19) Para sus evaluaciones, los ponentes y ponentes adjuntos, así como las demás funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento para el asesoramiento y las inspecciones científicas, tienen en cuenta las evaluaciones científicas y los recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros, mientras que es responsabilidad de la Agencia coordinar los recursos científicos existentes puestos a su disposición por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. En vista de ello, y a fin de garantizar recursos adecuados para las evaluaciones científicas relativas a los procedimientos llevados a cabo a escala de la Unión, la Agencia debe remunerar los servicios de evaluación científica prestados por los ponentes y ponentes adjuntos designados por los Estados miembros como miembros de los comités científicos de la Agencia, o, en su caso, prestados por ponentes y ponentes adjuntos en el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El

Texto de la Comisión	*Enmienda*
importe de la remuneración por los servicios prestados por dichos ponentes y ponentes adjuntos debe basarse en estimaciones de la carga de trabajo que conllevan, y debe tenerse en cuenta a la hora de fijar el nivel de las tasas cobradas por la Agencia.	importe de la remuneración por los servicios prestados por dichos ponentes y ponentes adjuntos debe basarse en estimaciones de la carga de trabajo que conllevan, y debe tenerse en cuenta a la hora de fijar el nivel de las tasas cobradas por la Agencia. ***Sobre la base de un interés público específico que beneficie tanto a la Unión como a los Estados miembros, cuando la Agencia conceda una exención de tasas total, la remuneración de los ponentes y los ponentes adjuntos se reducirá en un 50 % o en un 100 %, tal como se especifica en el anexo V.***

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 bis) Los Estados miembros deben velar por que se disponga de los recursos financieros adecuados para dotar a las autoridades nacionales competentes de los recursos humanos y de otra índole necesarios para llevar a cabo las actividades pertinentes asociadas a las tasas y los gastos cobrados con arreglo al presente Reglamento. También deberá tenerse en cuenta toda revisión de las tasas y los gastos de conformidad con el artículo 11.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 26 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 ter) El cálculo de los importes de las tasas, los gastos y la remuneración tiene en cuenta la tasa de inflación medida con arreglo al índice de precios de consumo

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792 hasta la fecha de adopción de la presente propuesta de Reglamento. La tasa de inflación era elevada cuando se presentó la presente propuesta de Reglamento, sigue siendo alta en 2023 y, según las previsiones del Banco Central Europeo, se mantendrá en niveles elevados en 2024. Los importes pertinentes deben actualizarse para garantizar que las tasas, los gastos y las remuneraciones que deben abonarse se ajusten a dicha inflación antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Por tanto, la Comisión debe adoptar un acto delegado para modificar los anexos pertinentes al presente Reglamento sobre la base de la tasa de inflación publicada cuatro meses antes de la fecha de aplicación del mismo.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis) «mundo académico» o «sector académico»: las instituciones de educación superior, públicas o privadas, que concedan títulos académicos, las organizaciones públicas o privadas de investigación sin ánimo de lucro cuya misión principal sea la de llevar a cabo investigación, y las organizaciones internacionales de interés europeo;

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 ter) «organización sin ánimo de lucro» o «entidad jurídica sin ánimo de lucro»: entidad jurídica que, por su forma jurídica, no tiene afán de lucro o que tiene la obligación legal o estatutaria de no repartir beneficios a sus accionistas o miembros;

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 5 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 quater) «organización internacional de interés europeo»: una organización internacional cuyos miembros sean, en su mayoría, Estados miembros o países asociados y cuyo principal objetivo sea fomentar la cooperación científica y tecnológica en la Unión;

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6) «emergencia de salud pública»: una situación de emergencia para la salud pública reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo ***12, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013***/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([40]);	6) «emergencia de salud pública»: una situación de emergencia para la salud pública reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo ***23 del Reglamento (UE) 2022/2371*** del Parlamento Europeo y del Consejo ([40]);

Texto de la Comisión	*Enmienda*
([40]) ***Decisión n.º 1082/2013/***UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ***22 de octubre de 2013***, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por ***la*** que se deroga la Decisión n.º ***2119/98/CE*** (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).	([40]) ***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).

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, cuando se apliquen reducciones de tasas, no se reducirá la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros que deba pagarse de conformidad con el presente Reglamento.	2. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, cuando se apliquen reducciones de tasas ***inferiores al total***, no se reducirá la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros que deba pagarse de conformidad con el presente Reglamento. ***Sin embargo, salvo disposición en contrario del presente Reglamento, cuando se concedan exenciones de tasas, la remuneración se reducirá tal como se establece en el anexo V.***

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. A propuesta debidamente justificada del director ejecutivo de la Agencia, en particular para la protección de la salud pública o la salud animal o para apoyar tipos específicos de productos o solicitantes seleccionados por motivos debidamente justificados, el Consejo de Administración de la Agencia podrá conceder, previo dictamen favorable de la Comisión, una reducción total o parcial del importe aplicable, de conformidad con el artículo 8.	4. A propuesta debidamente justificada del director ejecutivo de la Agencia, en particular para la protección de la salud pública o la salud animal o para apoyar tipos específicos de productos o ***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 del importe aplicable, de conformidad con el artículo 8. ***La Agencia debe poner a disposición del público, en su sitio web, la información relativa a estas reducciones, exponiendo los motivos para las mismas.***

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. En circunstancias excepcionales y por razones imperativas de salud pública o de salud animal, el director ejecutivo podrá conceder, en función de cada caso, reducciones totales o parciales de las tasas contempladas en los anexos I, II, III y IV, con excepción de las tasas contempladas en los puntos 6, 15 y 16 del anexo I, los puntos 7 y 10 del anexo II y el punto 3 del anexo III. Toda decisión que se adopte en virtud del presente artículo deberá indicar las razones que la justifican.	5. En circunstancias excepcionales y por razones imperativas ***debidamente justificadas*** de salud pública o de salud animal, el director ejecutivo podrá conceder, en función de cada caso, reducciones totales o parciales de las tasas contempladas en los anexos I, II, III y IV, con excepción de las tasas contempladas en los puntos 6, 15 y 16 del anexo I, los puntos 7 y 10 del anexo II y el punto 3 del anexo III. Toda decisión que se adopte en virtud del presente artículo deberá indicar las razones que la justifican. ***La Agencia publicará en su sitio web información sobre dichas decisiones del director ejecutivo, incluidos los motivos de la reducción.***

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Los importes que figuran en los anexos se publicarán en el sitio web de la Agencia.	1. Los importes que figuran en los anexos se publicarán en el sitio web de la Agencia ***y se actualizarán para reflejar cualquier cambio que se produzca***.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Agencia hará un seguimiento de sus costes y el director ejecutivo de la Agencia facilitará, como parte del informe anual de actividades presentado al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, información detallada y fundamentada sobre los costes que deban cubrirse con las tasas y	2. La Agencia hará un seguimiento de sus costes y el director ejecutivo de la Agencia facilitará, ***sin demora alguna, y*** como parte del informe anual de actividades presentado al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, información detallada y fundamentada sobre los costes que deban cubrirse con

Texto de la Comisión	*Enmienda*
gastos cobrados de conformidad con el presente Reglamento. Dicha información incluirá la información sobre el rendimiento establecida en el anexo VI y un desglose de los costes relativos al año civil anterior y de la previsión para el año civil siguiente. La Agencia también publicará un resumen de dicha información en su informe anual.	las tasas y gastos cobrados de conformidad con el presente Reglamento. Dicha información incluirá la información sobre el rendimiento establecida en el anexo VI y ***cualquier otra de índole relevante, en particular, sobre los aspectos prácticos de la realización de las actividades por las que la Agencia cobra tasas o gastos, así como*** un desglose de los costes relativos al año civil anterior y de la previsión para el año civil siguiente. La Agencia también publicará***, a la mayor brevedad,*** un resumen de dicha información en su informe anual.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. Todas las tasas recibidas, incluidas aquellas para las que se hayan concedido reducciones y exenciones, y las tasas cobradas pero aún no recibidas por la Agencia se publicarán en el sitio web de la Agencia y se enumerarán en su informe anual. ***El informe anual de la Agencia también recogerá una lista con un desglose pormenorizado de todos los importes de las remuneraciones abonadas a las autoridades nacionales por su trabajo.***

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La Comisión supervisará la tasa de inflación, calculada mediante el índice de precios de consumo armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792, en relación con los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración establecidos en los anexos del presente Reglamento. El ejercicio de seguimiento no tendrá lugar antes del [OP: insértese la	5. La Comisión supervisará la tasa de inflación, calculada mediante el índice de precios de consumo armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792, en relación con los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración establecidos en los anexos del presente Reglamento. El ejercicio de seguimiento no tendrá lugar antes del [OP: insértese la

Texto de la Comisión	*Enmienda*
fecha correspondiente a un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y posteriormente con periodicidad anual. Todo ajuste, en función de la inflación, de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración establecida 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 ejercicio de seguimiento.	fecha correspondiente a un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y posteriormente con periodicidad anual. ***Sobre la base de este ejercicio, la Comisión elaborará un informe y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.*** Todo ajuste, en función de la inflación***, y con arreglo al informe anual de actividades a que se refiere el artículo 10, apartado 2***, de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración establecida 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 ejercicio de seguimiento.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 6 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. ***Como muy pronto el*** [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de aplicación] y posteriormente a intervalos de tres años, el director ejecutivo de la Agencia ***podrá***, cuando lo considere oportuno a la luz del artículo 11, apartado 2, y previa consulta al Consejo de Administración de la Agencia, ***presentar*** a la Comisión un informe especial ***en*** el ***que se expongan,*** de manera objetiva, sobre la base de hechos y con el suficiente detalle, recomendaciones ***justificadas*** destinadas a:	6. [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de aplicación] y posteriormente a intervalos de tres años, el director ejecutivo de la Agencia, cuando lo considere oportuno a la luz del artículo 11, apartado 2, y previa consulta al Consejo de Administración de la Agencia, ***presentará*** a la Comisión un informe especial***. La Agencia publicará*** el ***informe especial sin demora y expondrá*** de manera objetiva***, justificada***, sobre la base de hechos y con el suficiente detalle, ***las*** recomendaciones ***siguientes*** destinadas a:

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 6 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) adaptar cualquier tasa, gasto o remuneración, o a introducir una nueva tasa, gasto o remuneración tras un cambio en las tareas estatutarias de la Agencia resultante de un cambio significativo en los costes respectivos;

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 6 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El informe especial se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo a título Informativo.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. Con el fin de ayudar a la Agencia a alcanzar sus conclusiones de manera eficiente y eficaz, durante la preparación de un informe, la Agencia organizará consultas con las partes interesadas con el fin de recibir información sobre la estructura y el nivel de las tasas, los gastos y la remuneración, incluidas las razones de cualquier modificación de las mismas.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 ter. El informe especial se publicará sin demora en el sitio web de la Agencia. El informe especial incluirá información sobre las partes interesadas a las que se ha consultado durante la preparación del mismo.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. La Comisión ***podrá*** solicitar cualquier aclaración o justificación adicional del informe y de sus recomendaciones si lo considera necesario. En respuesta a dicha solicitud, la Agencia facilitará sin demora indebida a la Comisión una versión actualizada del informe en la que se aborden las observaciones formuladas y las cuestiones planteadas por la ***Comisión***.	8. La Comisión***, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán*** solicitar cualquier aclaración o justificación adicional del informe y de sus recomendaciones si lo considera necesario. En respuesta a dicha solicitud, la Agencia facilitará sin demora indebida a la Comisión***, al Parlamento Europeo y al Consejo*** una versión actualizada del informe en la que se aborden las observaciones formuladas y las cuestiones planteadas por la ***institución de que se trate***.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 9 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. El intervalo de tiempo para la presentación del informe a que se refiere el apartado 6 podrá reducirse en cualquiera de las situaciones siguientes:	9. ***El intervalo de tiempo para el primer informe especial, así como*** el intervalo de tiempo para la presentación del informe a que se refiere el apartado 6 podrá reducirse en cualquiera de las situaciones siguientes:

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado -1 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-1. A más tardar el... [cuatro meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión adoptará, no obstante lo dispuesto en el artículo 10, apartado 5, un acto delegado de conformidad con el artículo 13 para modificar los anexos I, II, III y IV, con el fin de ajustar los importes en ellos establecidos a la tasa de inflación publicada cuatro meses antes del... [la fecha de aplicación del presente Reglamento].

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) un cambio en las tareas estatutarias de la Agencia que dé lugar a un cambio significativo en sus costes;	***suprimida***

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) otra información pertinente, en particular sobre aspectos prácticos para la ejecución de las actividades por las que la Agencia cobra tasas o gastos.	***suprimida***

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión podrá tomar en consideración cualesquiera otros factores que puedan afectar de manera sustancial al presupuesto de la Agencia, por ejemplo, pero no exclusivamente, su carga de trabajo y los posibles efectos relacionados con las fluctuaciones en sus ingresos por tasas. Las tasas deben fijarse en un nivel que garantice que los ingresos que se derivan de estas, cuando se combinen con otras fuentes de ingresos de la Agencia, sean suficientes para cubrir los costes de los servicios prestados de conformidad con los principales indicadores de rendimiento y los principios de transparencia fijados en el anexo VI.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión ***tomará en consideración las opiniones emitidas por*** 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.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El acto delegado a que se refiere el artículo 11, apartado -1, se aplicará a partir del... [OP: insértese la fecha del primer día del mes siguiente a la expiración de seis meses después de la entrada en vigor].

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Anexo I –punto 1.1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Se aplicará una tasa de ***55 200*** EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:	Se aplicará una tasa de ***94 000*** EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 1.1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La remuneración será de ***10 400*** EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.	La remuneración será de ***23 500*** EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Anexo I –punto 1.2 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Se aplicará una tasa de ***44 700*** EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:	Se aplicará una tasa de ***70 600*** EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 1.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La remuneración será de ***6 500*** EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.	La remuneración será de ***17 650*** EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Anexo I –punto 1.3 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Se aplicará una tasa de ***37 200*** EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:	Se aplicará una tasa de ***46 900*** EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 1.3 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La remuneración será de ***5 300*** EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.	La remuneración será de ***11 730*** EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 6.1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6.1. Se aplicará una tasa de 136 700 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de ***12 400*** EUR para el ponente y de ***12 400*** EUR para el ponente adjunto.	6.1. Se aplicará una tasa de 136 700 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de ***6 200*** EUR para el ponente y de ***6 200*** EUR para el ponente adjunto.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 6.2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6.2. Se aplicará una tasa de 262 400 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 ***15 300*** EUR para el ponente y de ***15 300*** EUR para el ponente adjunto.	6.2. Se aplicará una tasa de 262 400 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 ***7 650*** EUR para el ponente y de ***7 650*** EUR para el ponente adjunto.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 6.3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6.3. Se aplicará una tasa de 83 000 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 ***2 800*** EUR para el ponente y de ***2 800*** EUR para el ponente adjunto.	6.3. Se aplicará una tasa de 83 000 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 ***1 400*** EUR para el ponente y de ***1 400*** EUR para el ponente adjunto.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 10.1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10.1. Se aplicará una tasa de 143 200 EUR a las solicitudes de evaluación y certificación de la calidad y de los datos no clínicos con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ([43]). Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de ***47 400*** EUR.	10.1. Se aplicará una tasa de 143 200 EUR a las solicitudes de evaluación y certificación de la calidad y de los datos no clínicos con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ([43]). Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de ***23 700*** EUR.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
([43]) 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).	([43]) 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).

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 10.2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10.2. Se aplicará una tasa de 95 200 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 del Parlamento Europeo y del Consejo. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de ***31 500*** EUR.	10.2. Se aplicará una tasa de 95 200 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 del Parlamento Europeo y del Consejo. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de ***15 750*** EUR.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 11.1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11.1. Se aplicará una tasa de 31 700 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 ***6 700*** EUR.	11.1. Se aplicará una tasa de 31 700 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 ***3 350*** EUR.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 11.2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11.2. Se aplicará una tasa de 17 600 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 ***6 400*** EUR.	11.2. Se aplicará una tasa de 17 600 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 ***3 200*** EUR.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 11.3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11.3. Se aplicará una tasa de 12 000 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 ***1 800*** EUR.	11.3. Se aplicará una tasa de 12 000 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 ***900*** EUR.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 11.4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11.4. Se aplicará una tasa de 8 000 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 ***1 000*** EUR.	11.4. Se aplicará una tasa de 8 000 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 ***500*** EUR.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 12 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Se aplicará una tasa de 16 800 EUR a cada solicitud 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 ***1 500*** EUR.	Se aplicará una tasa de 16 800 EUR a cada solicitud 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 ***750*** EUR.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 7.1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7.1. Se aplicará una tasa de 152 700 EUR a cada evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 54, apartado 8, del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de ***21 100*** EUR para el ponente y de ***9 600*** EUR para el ponente adjunto.	7.1. Se aplicará una tasa de 152 700 EUR a cada evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 54, apartado 8, del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de ***10 550*** EUR para el ponente y de ***4 800*** EUR para el ponente adjunto.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 7.2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7.2. Se aplicará una tasa de 209 300 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 ***29 200*** EUR para el ponente y de ***12 900*** EUR para el ponente adjunto.	7.2. Se aplicará una tasa de 209 300 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 ***14 600*** EUR para el ponente y de ***6 450*** EUR para el ponente adjunto.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 7.3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7.3. Se aplicará una tasa de 147 200 EUR a la evaluación realizada de conformidad con el artículo 141, apartado 1, letras c) y e), del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de ***17 500*** EUR para el ponente y de ***7 700*** EUR para el ponente adjunto.	7.3. Se aplicará una tasa de 147 200 EUR a la evaluación realizada de conformidad con el artículo 141, apartado 1, letras c) y e), del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de ***8 750*** EUR para el ponente y de ***3 850*** EUR para el ponente adjunto.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Anexo V – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. Reducciones de las tasas concedidas al mundo académico y al sector de la investigación sin ánimo de lucro
	1. Se concederá a los solicitantes procedentes del mundo académico una reducción total de la tasa para solicitudes de asistencia en protocolos y de asesoramiento científico sobre medicamentos.
	2. Los solicitantes del mundo académico o el sector académico que no estén financiados ni gestionados por organizaciones con ánimo de lucro del sector farmacéutico, ni hayan celebrado acuerdos operativos con dichas organizaciones en relación con su patrocinio o participación en el proyecto de investigación específico para el que se solicitó la exención de tasas, proporcionarán lo siguiente:
	a) el formulario de entidad legal y las escrituras de constitución (o cualquier otro documento apropiado que se facilite durante el proceso de solicitud);
	b) pruebas del lugar del establecimiento, que pueden consistir en las escrituras de constitución o cualquier otro documento apropiado que demuestre que la sede de la entidad se encuentra en la Unión, en Islandia, en Liechtenstein o en Noruega;
	c) pruebas de que el solicitante no está bajo control directo o indirecto de cualquier organización con ánimo de lucro.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	A los efectos del apartado 2, letra c), el control puede adoptar, en particular, alguna de las siguientes formas:
	i) la propiedad directa o indirecta de más del 50 % del valor nominal del capital emitido del solicitante, o la mayoría de los derechos de voto de los accionistas o socios del solicitante; o
	ii) la propiedad directa o indirecta, de hecho o de derecho, del poder de decisión dentro del solicitante.
	Previa petición de una solicitud de asesoramiento científico, la Agencia comprobará la declaración de admisibilidad del solicitante y la aceptabilidad de la declaración sobre la base de una plantilla definida, así como la documentación justificativa.
	La Agencia se reservará su derecho a efectuar controles ex post y a solicitar pruebas que confirmen que se cumplen los criterios para la exención de tasas, en cualquier momento previo a la adopción de la carta de asesoramiento final.
	3. Cuando se apliquen reducciones de conformidad con el punto 1 bis, no se abonará ninguna remuneración a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Anexo V – punto 8 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Se aplicará una reducción del ***20*** % a la tasa anual de farmacovigilancia establecida en la sección 3 del anexo III para los siguientes medicamentos:	Se aplicará una reducción del ***30*** % a la tasa anual de farmacovigilancia establecida en la sección 3 del anexo III para los siguientes medicamentos:

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Anexo VI – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La siguiente información estará en relación con cada año civil:	La siguiente información estará en relación con cada año civil ***y se pondrá a disposición del público en el sitio web de la Agencia***:

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Anexo VI – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) el número de reducciones de tasas concedidas por las decisiones ejecutivas establecidas en el artículo 6;

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Anexo VI – párrafo 1 – punto 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6) el número de horas de trabajo dedicadas por el ponente y los ponentes adjuntos y los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios por cada procedimiento, sobre la base de la información facilitada a la Agencia por las autoridades nacionales competentes de que se trate. Los procedimientos que se incluyan serán decididos por el Consejo de Administración sobre la base de una propuesta de la Agencia.	6) el número de horas de trabajo dedicadas por el ponente y los ponentes adjuntos***, incluidas las horas dedicadas por expertos*** y ***otros empleados por las autoridades competentes de*** los ***Estados miembros para asistirles, y por los*** expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios por cada procedimiento, sobre la base de la información facilitada a la Agencia por las autoridades nacionales competentes de que se trate. Los procedimientos que se incluyan serán decididos por el Consejo de Administración sobre la base de una propuesta de la Agencia.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Anexo VI – párrafo 1 – punto 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis) 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;

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Anexo VI – párrafo 1 – punto 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 ter) cualquier indicador clave de rendimiento adicional pertinente que repercuta en la evolución de la carga de trabajo de la Agencia y de las autoridades nacionales 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.