COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El artículo 67, apartado 3, del Reglamento de base[1] de la Agencia Europea de Medicamentos («EMA» o «la Agencia») establece que las tasas y los gastos cobrados forman parte de los ingresos de la Agencia. El artículo 86 *bis* de dicho Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2019/5[2], dispone que la Comisión presentará, según proceda, propuestas legislativas con vistas a actualizar el marco regulador de las tasas que deben pagarse a la Agencia en relación con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios.

En el transcurso de los años, el marco jurídico que rige las tasas de la EMA se ha vuelto bastante complejo y requiere cierta simplificación legislativa. Las tasas de la EMA se establecen actualmente en dos Reglamentos distintos: el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014. Ambos Reglamentos reflejan la voluntad de los colegisladores de que las revisiones de las tasas percibidas por la Agencia se basen en una evaluación de los costes de la Agencia y en los costes de las tareas llevadas a cabo por las autoridades competentes de los Estados miembros[3].

A raíz de los cambios introducidos recientemente en el Reglamento de base de la EMA[4] (el Reglamento EMA) y en las normas aplicables a la autorización de medicamentos veterinarios, es necesario adaptar las disposiciones que rigen el sistema de tasas. En particular, la legislación actual no contempla tasas en concepto de las actividades nuevas o modificadas introducidas por el Reglamento (UE) 2019/6[5] (Reglamento sobre medicamentos veterinarios), aplicable con efectos a partir de enero de 2022. Además, el Reglamento (UE) 2022/123 introdujo nuevas actividades para la Agencia que requieren ajustes adicionales de los costes que deben tenerse en cuenta en las tasas que esta aplica[6]. La estructura de las fuentes de

---

1 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).

2 Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 4 de 7.1.2019, p. 24).

3 Artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo.

4 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).

5 DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

6 Más concretamente, la ficha financiera legislativa de la propuesta [COM(2020) 725 final] prevé la cobertura completa de los costes relacionados con el Reglamento a través de la contribución de la Unión establecida en el artículo 67, apartado 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, excepto para el objetivo específico n.º 3, a saber, «Permitir el acceso oportuno a datos sanitarios a escala de la UE y su análisis con el fin de mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos (desarrollo, autorización y seguimiento del rendimiento) con datos contrastados y fiables del mundo real» («datos de reutilización del nodo»), que solo se cubre hasta 2023, es decir, la fase de puesta en marcha. Por lo tanto, la presente propuesta incluye la financiación, mediante ingresos por

ingresos de la EMA también debe ajustarse a lo dispuesto en el artículo 67 del Reglamento de la EMA. En particular, la EMA, además de aplicar tasas, puede también cobrar gastos por los servicios y actividades de la Agencia por los que no se percibe una tasa.

Al establecer un nuevo sistema de tasas para los medicamentos veterinarios, deben tenerse en cuenta las características y especificidades del sector veterinario[7].

Esta revisión también tiene por objeto abordar los siguientes problemas detectados en la reciente evaluación del sistema de tasas de la EMA[8]:

1) complejidad del sistema de tasas debido a las múltiples categorías y tipos de tasas que contempla actualmente;

2) desajuste de algunas tasas con los costes subyacentes;

3) ausencia de tasas o de remuneración de la autoridad nacional competente por algunas actividades de procedimiento;

4) desajuste con los costes subyacentes de determinadas remuneraciones abonadas a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros; y

5) discrepancia entre el principal Reglamento sobre tasas de la EMA [Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo] y el Reglamento sobre las tasas de farmacovigilancia [Reglamento (UE) n.º 658/2014], que difieren en su enfoque para determinar el importe de la remuneración de la autoridad nacional competente y en el enfoque de la remuneración de las autoridades nacional competentes en caso de tasas reducidas[9].

Al abordar estos problemas específicos, el objetivo de la presente propuesta es contribuir a proporcionar una base financiera sólida para apoyar las operaciones de la EMA, incluida la remuneración de los servicios prestados a la EMA por las autoridades nacionales competentes, de conformidad con la legislación aplicable. Esto se traduce en el objetivo de establecer importes para las tasas y remuneraciones basados en los costes, tras una evaluación exhaustiva de los costes de la Agencia y de sus diversas tareas estatutarias, así como del coste de las contribuciones de las autoridades competentes de los Estados miembros a su trabajo.

Además, la propuesta pretende racionalizar el sistema simplificando la estructura de las tasas en la medida de lo posible y abordando la complejidad innecesaria del marco jurídico correspondiente, al reunir en un único instrumento jurídico las normas relativas a las tasas que se rigen actualmente por los dos Reglamentos sobre tasas de la EMA.

---

tasas, de las actividades destinadas a cumplir el objetivo n.º 3 antes mencionado, en particular la fase operativa de dichas actividades.

7 El sector veterinario opera en condiciones de mercado diferentes de las del sector de los medicamentos de uso humano. En particular, no hay en general sistemas públicos de reembolso, existen diversos factores que impulsan la inversión y mecanismos de fijación de precios, lo que da lugar a precios considerablemente más bajos, y está bastante fragmentado debido a las diversas especies a las que atiende y a su importancia geográfica y de mercado relativa.

8 «Evaluation of the European Medicines Agency's fee system» (Evaluación del sistema de tasas de la Agencia Europea de Medicamentos, documento en inglés), [SWD(2019) 336 final].

9 De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 658/2014, la remuneración de las autoridades nacionales competentes disminuye proporcionalmente en el caso de las reducciones de tasas, mientras que las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo no prevén una reducción de la remuneración de la autoridad nacional competente proporcional a las reducciones de tasas aplicables.

Por último, uno de los objetivos clave de la presente propuesta es hacer que el sistema de tasas esté preparado para el futuro mediante la introducción de flexibilidad normativa en la forma de ajustarlo, sobre una base objetiva.

Esta iniciativa se enmarca en el Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT).

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La presente propuesta deroga los dos Reglamentos actuales sobre tasas de la EMA, a saber, el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014.

Se propone el cobro de tasas y gastos por las actividades de la EMA, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento (UE) 2019/6.

La coherencia con las reducciones y exenciones de tasas establecidas en los Reglamentos (CE) n.º 2049/2005, (CE) n.º 1901/2006, (CE) n.º 141/2000 y (CE) n.º 1394/2007 queda garantizada mediante la tabla de correspondencias que figura en el anexo VII.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta es coherente con la estrategia para las pymes (pequeñas y medianas empresas)[10] y su objetivo es reducir la carga normativa y mejorar el acceso al mercado. Esta coherencia se garantiza mediante reducciones específicas de las tasas para los procedimientos posautorización, además de las reducciones de tasas previstas en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión.

La propuesta también tiene en cuenta la Declaración Común y el Planteamiento Común sobre las agencias descentralizadas[11]. En particular, la propuesta incluye el requisito de que la Comisión emita un dictamen favorable antes de que el Consejo de Administración de la Agencia adopte las modalidades de aplicación del Reglamento o antes de que el Consejo decida conceder nuevas reducciones de tasas. Esto es coherente con la función de la Comisión de supervisar que el Consejo de Administración de la Agencia adopte decisiones que cumplan el mandato de la Agencia, el Derecho de la Unión y los objetivos políticos de la UE[12].

La propuesta, que ofrece incentivos para determinados tipos de medicamentos veterinarios, como los productos inmunológicos, que a menudo previenen enfermedades cuyo tratamiento depende del uso de antimicrobianos, también es coherente con el objetivo de la Comisión, en el marco de la Estrategia «de la granja a la mesa»[13], de reducir a la mitad las ventas de antimicrobianos en la UE para animales de granja y acuicultura de aquí a 2030.

La presente propuesta se presenta en el contexto de las respectivas evaluación y evaluación de impacto relativas a la legislación sobre tasas de la EMA, como parte

---

10 [COM(2020) 103 final].

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

12 Declaración común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre las agencias descentralizadas, Planteamiento común, V. Responsabilidad, control y transparencia y relaciones con los interesados, *59. Sistema de alerta/aviso.*

13 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

del mismo proceso. Se presenta antes de la revisión de la legislación farmacéutica básica de la UE a fin de permitir un sistema de tasas de la EMA más ágil, con ajustes más rápidos a los posibles cambios derivados de dicha revisión, mediante la flexibilidad de los actos delegados de la Comisión. El calendario de la propuesta también tiene en cuenta el de la ficha financiera legislativa de la propuesta del Reglamento (UE) 2022/123 [COM(2020) 725 final], que incluye el objetivo específico n.º 3 «Permitir el acceso oportuno a datos sanitarios a escala de la UE y su análisis con el fin de mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos (desarrollo, autorización y seguimiento del rendimiento) con datos contrastados y fiables del mundo real» («datos de reutilización del nodo»). En consonancia con lo anterior, una financiación de la fase operativa de las actividades de la EMA que permita alcanzar el objetivo antes mencionado debe pasar de proceder de la contribución del presupuesto de la UE a la EMA a proceder de los ingresos por tasas a partir de 2024. Así, la propuesta también es coherente con la política sanitaria digital.

La propuesta también contribuye a la simplificación administrativa y a la disminución de la carga al reducir de dos a uno el número de instrumentos jurídicos que fijan las tasas de la EMA.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

El Reglamento propuesto tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letras b) y c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

La presente propuesta de Reglamento se basa, en primer lugar, en el artículo 114 del TFUE. Las diferencias entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas nacionales en materia de medicamentos suelen obstaculizar el comercio dentro de la UE y, de ese modo, afectan directamente al funcionamiento del mercado interior. El presente Reglamento garantizará, en particular, la disponibilidad de los recursos financieros necesarios para la aplicación de los procedimientos de la UE para la evaluación de los problemas graves de seguridad de los productos autorizados a nivel nacional, lo que, entre otras cosas, evitará o eliminará los obstáculos que podrían derivarse de procedimientos paralelos a nivel nacional. Por consiguiente, el presente Reglamento contribuirá al buen funcionamiento del mercado interior y a la vigilancia común posterior a la comercialización de los medicamentos.

El Reglamento propuesto se basa, en segundo lugar, en el artículo 168, apartado 4, letras b) y c), del TFUE. Su finalidad es contribuir al objetivo de establecer normas elevadas de eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos, así como medidas en aquellos ámbitos veterinarios que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

De conformidad con el artículo 168, apartado 4, y el artículo 4, apartado 2, letra k), del TFUE, esta competencia de la UE es, al igual que la contemplada en el artículo 114 del TFUE, una competencia compartida que se ejerce mediante la adopción del Reglamento propuesto.

El Reglamento propuesto asegura la disponibilidad de los recursos financieros suficientes para apoyar las actividades operativas y de evaluación que son necesarias

para garantizar que no solo se apliquen normas elevadas para la autorización de biocidas, sino que también se mantengan una vez que el biocida haya sido autorizado.

El artículo 168, apartado 4, letras b) y c), del TFUE no puede constituir la única base jurídica. Debe completarse con la base jurídica del artículo 114 del TFUE, que, como se ha indicado anteriormente, persigue igualmente como objetivos el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y la introducción de normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos. Ambos objetivos se persiguen simultáneamente y están indisociablemente unidos, de manera que ninguno está subordinado al otro.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La EMA es una agencia descentralizada de la UE. Por lo tanto, las decisiones sobre su financiación y las tasas que puede cobrar solo pueden tomarse a escala de la UE. Solo la UE puede actuar para permitir a la Agencia cobrar tasas y definir los niveles de dichas tasas. Por consiguiente, la acción de la UE está justificada y es necesaria.

El presente Reglamento solo regula las tasas que debe percibir la Agencia y los gastos que debe cobrar por sus funciones estatutarias. La competencia para decidir sobre las posibles tasas cobradas por las autoridades nacionales competentes sigue siendo competencia de los Estados miembros, también en relación con la posible adaptación de dichas tasas a medida que evolucionan las funciones estatutarias de la Agencia.

- **Proporcionalidad**

La propuesta no excede de lo necesario para alcanzar el objetivo general que se persigue, es decir, introducir tasas con el fin de garantizar la financiación necesaria para la correcta aplicación de la legislación farmacéutica de la UE. La propuesta aborda los problemas que se han detectado únicamente en relación con las tasas de la EMA, sobre la base de los costes relacionados con las actividades que lleva a cabo. Las contribuciones y los costes respectivos de las autoridades nacionales competentes solo se tendrán en cuenta en la medida en que contribuyan a una actividad de la EMA. Así pues, para alcanzar sus objetivos, la UE solo actúa cuando lo considera necesario y no va más allá.

- **Elección del instrumento**

Desde la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, todos los procedimientos legislativos se basan normalmente en el anterior procedimiento de codecisión, en el que participan tanto el Consejo como el Parlamento Europeo. Por consiguiente, en aras de la seguridad jurídica, se propone introducir un nuevo Reglamento del Consejo y del Parlamento Europeo, que estará sujeto al procedimiento legislativo ordinario (artículo 294 del TFUE).

La adopción de una propuesta de Reglamento relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos tiene por objeto garantizar que esta dispone de una financiación adecuada para implementar correctamente la legislación aplicable, teniendo en cuenta la contribución del presupuesto de la UE. Además, el sistema de tasas de la EMA debe ser lo suficientemente flexible para adaptarse a los cambios en el mandato de la Agencia, de modo que esté preparada para el futuro y sea resiliente en tiempos de crisis. Paralelamente, el sistema de tasas de la EMA también debe ser lo suficientemente ágil para responder a la evolución futura de la

ciencia y a los posibles cambios en la complejidad de las evaluaciones científicas que requieren los procedimientos reglamentarios existentes.

Por las razones expuestas, se propone que los anexos del presente Reglamento puedan modificarse mediante actos delegados. Los anexos establecen los casos en los que se cobra una tasa y se abona una remuneración a las autoridades nacionales competentes, así como los importes de dichas tasas y de la remuneración de las autoridades nacionales competentes y las reducciones de tasas aplicables. La presente propuesta se justifica por la necesidad de agilizar el sistema de tasas de la EMA y por el hecho de que no otorga poderes discrecionales. De hecho, todas las actividades de la Agencia se financian mediante contribuciones presupuestarias o subvenciones, siendo la principal contribución presupuestaria la del presupuesto de la UE, o mediante una tasa que incluye en su cálculo, cuando procede, la remuneración de las autoridades nacionales competentes por los servicios prestados a la Agencia por los ponentes y ponentes adjuntos, o mediante el cobro de un gasto administrativo. Se propone que la Comisión pueda actuar sobre la base de la información que obre en su poder en relación con:

- nuevos costes o cambios significativos en los costes existentes debido, en particular, a un cambio en las tareas legales de la Agencia como consecuencia de futuras modificaciones de los marcos jurídicos respectivos; o
- un cambio significativo en la tasa de inflación; o
- un cambio significativo en los costes efectuados en el desempeño de las tareas existentes de la Agencia, principalmente en relación con los resultados de un sistema de control de los costes, sobre la base de un informe especial presentado por la Agencia o de la información procedente de los informes presupuestarios de la Agencia.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

En la evaluación[14] del sistema de tasas de la EMA se detectaron los siguientes problemas:

i) El sistema de tasas es demasiado complejo debido a la existencia de múltiples categorías y tipos de tasas diferentes, que dificultan su aplicación y su previsibilidad.

ii) Se observa un desajuste entre algunas tasas y los costes subyacentes. Las tasas correspondientes a algunos procedimientos de evaluación superan los costes totales de la EMA y de las autoridades nacionales competentes (por ejemplo, modificaciones importantes), mientras que las tasas correspondientes a otros procedimientos de evaluación son inferiores a los costes (por ejemplo, los procedimientos iniciales de autorización de comercialización). Además, no existen tasas para algunos procedimientos de evaluación que generan costes y,

[14] «Evaluation of the European Medicines Agency's fee system» (Evaluación del sistema de tasas de la Agencia Europea de Medicamentos, documento en inglés), SWD(2019) 336 final evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

por consiguiente, las autoridades nacionales competentes no perciben remuneración alguna por su participación en tales actividades (por ejemplo, procedimientos de evaluación relacionados con los planes de investigación pediátrica y la designación de medicamentos huérfanos).

iii) Existe un desajuste con los costes subyacentes de algunas remuneraciones abonadas a las autoridades nacionales competentes. Las autoridades nacionales competentes reciben remuneraciones superiores a los costes subvencionables que soportan por determinadas evaluaciones (por ejemplo, modificaciones) e inferiores a los costes subvencionables por otras (por ejemplo, evaluación de la autorización de comercialización inicial).

iv) El Reglamento sobre las tasas y el Reglamento sobre las tasas de farmacovigilancia difieren en el enfoque para determinar el importe de la remuneración de las autoridades nacionales competentes y en la distribución de la carga financiera por los incentivos en materia de tasas entre la EMA y las autoridades nacionales competentes. Esto genera una falta de coherencia dentro del sistema de tasas.

Los problemas detectados se abordan en la propuesta del siguiente modo:

i) La complejidad del sistema de tasas se reduce al incluir algunas actividades posautorización en la tasa anual para los productos autorizados de forma centralizada.

ii) Las tasas se ajustan mejor a los costes, y se introducen nuevos importes para las tasas y la remuneración. Estos importes de las tasas y remuneraciones se han calculado utilizando un modelo presupuestario de la Agencia, sobre la base de una determinación del coste de los procedimientos de evaluación y las actividades de mantenimiento a partir de los datos de las autoridades nacionales competentes y de la EMA.

iii) La remuneración de las autoridades nacionales competentes se ajusta mejor a los costes y se incluye en el cálculo de las tasas que se fijan como resultado del modelo antes mencionado.

iv) Se propone un enfoque unificado para determinar la remuneración de las autoridades nacionales competentes (de manera que esta no disminuya cuando se apliquen reducciones de tasas).

- **Consultas con las partes interesadas**

Debido al carácter sumamente técnico de las medidas consideradas y a su limitada importancia directa, no se llevó a cabo ninguna consulta pública durante el proceso de evaluación de impacto. En su lugar, se consultó a través de una encuesta específica a los seis principales grupos de partes interesadas (EMA; ministerios nacionales y autoridades nacionales competentes; asociaciones de la industria farmacéutica de la UE para medicamentos de uso humano y veterinario; asociaciones de investigación; y asociaciones más amplias de partes interesadas de la UE, incluidos profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes y consumidores) afectadas por el sistema de tasas de la EMA.

A continuación de estas encuestas se realizaron una serie de entrevistas específicas con siete autoridades nacionales competentes, la EMA y los directores de las agencias de medicamentos. En los apartados siguientes se ofrece una breve descripción de los temas debatidos.

- Preguntados sobre cuestiones relacionadas con la gobernanza, la buena administración y la estabilidad financiera, las observaciones de las partes consultadas se centraron en la estabilidad financiera. En general, todas las partes interesadas subrayaron la importancia de una financiación adecuada de las actividades de la EMA y de las contribuciones de las autoridades nacionales competentes, y las autoridades nacionales competentes indicaron que una disminución general de su remuneración en relación con la situación actual no sería sostenible. La Comisión tuvo esto en cuenta en la medida en que cualquier propuesta de un sistema de tasas revisado debería basarse en los costes, es decir, la forma en que se calculan y fijan las tasas debería tener como principio rector la recuperación de los correspondientes costes efectuados. Por lo tanto, los importes de las tasas que se indican en la presente propuesta se han recalculado en comparación con los indicados durante el proceso de consulta, utilizando un enfoque menos desagregado para evaluar los costes subvencionables de las actividades de las autoridades nacionales competentes que no son directamente atribuibles a un procedimiento de evaluación específico, sino que representan un servicio a la EMA. En particular, se aplicó un enfoque revisado en el cálculo de la tasa anual para los productos autorizados de forma centralizada y de la correspondiente remuneración anual a las autoridades nacionales competentes.
- Los consultados también plantearon la necesidad de previsibilidad financiera y simplificación, en particular en lo que se refiere a la función de las tasas anuales frente a las de procedimiento. Tras las consultas surgió una nueva opción que buscaba una vía intermedia con respecto a la simplificación y según la cual los costes de algunos procedimientos posautorización menores se incluyen en el cálculo de la tasa anual, mientras que se sigue percibiendo una tasa por cada uno de los principales procedimientos posteriores a la autorización. Se trata de simplificar el sistema existente, al tiempo que se tiene en cuenta un requisito fundamental de la legislación para un enfoque basado en los costes. Esta opción constituye la base de la presente propuesta.
- Algunas especificidades del sector veterinario destacadas por las partes interesadas durante las consultas se tuvieron en cuenta y se propusieron reducciones específicas de las tasas para los productos veterinarios.
- Por lo que se refiere al seguimiento y la adaptación de los importes de las tasas y remuneraciones, la propuesta tiene en cuenta las opiniones expresadas durante las consultas de que el sistema debe ser flexible para estar preparado para el futuro. Por consiguiente, propone la delegación de poderes a la Comisión para modificar los importes de las tasas y las remuneraciones sobre la base de un mecanismo de seguimiento o un cambio en las tareas legales de la Agencia.
- La aplicación de coeficientes por país a la remuneración de las autoridades nacionales competentes, aun acercando la remuneración a la base de costes, fue rechazada unánimemente por las partes interesadas por considerarla injusta y demasiado gravosa. Por lo tanto, no se incluye en la presente propuesta.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta está respaldada por una evaluación de impacto que se presenta en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto. El 13 de mayo de 2022, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen sobre la evaluación de

impacto. La evaluación de impacto recibió un dictamen favorable con reservas. El dictamen del Comité, la evaluación de impacto final y su resumen se publican junto con esta propuesta.

Se evaluaron cuatro opciones de actuación alternativas frente a una opción de referencia de actuación mínima. La opción de referencia de actuación mínima es el escenario de referencia y consiste en mantener el actual sistema de tasas sin cambios, teniendo en cuenta al mismo tiempo las disposiciones recientemente introducidas para el sector veterinario (en la medida de lo posible sin cambios jurídicos) y la ficha financiera legislativa de la propuesta [COM(2020) 725 final] del Reglamento (UE) 2022/123. De este modo, y con la intención de garantizar la consecución del objetivo específico n.º 3 (actividades relacionadas con el acceso y la reutilización de datos obtenidos en condiciones reales), la financiación de la fase operativa de las actividades respectivas de la EMA pasaría, a partir de 2024, de la contribución presupuestaria de la UE a la EMA a los ingresos mediante tasas.

- La primera opción (opción 1) consistía en ajustar el sistema de tasas a las disposiciones introducidas por el Reglamento sobre medicamentos veterinarios, incluido el nuevo cálculo de las tasas para el sector veterinario en consonancia con el principio basado en los costes. En el caso de los medicamentos de uso humano, las tasas correspondientes y la remuneración de las autoridades nacionales competentes se mantendrían sin cambios con arreglo a esta opción.
- La segunda opción (opción 2) armonizaba el sistema de tasas con el Reglamento sobre medicamentos veterinarios y también ajustaba los importes de las tasas y la remuneración, tanto para los medicamentos veterinarios como para los de uso humano, a los costes respectivos de la EMA y de las autoridades nacionales competentes por la realización del trabajo. Así pues, la opción 2 introducía un sistema de tasas basado en los costes para todas las actividades de las autoridades nacionales competentes, mientras que la arquitectura general del sistema se mantenía sin cambios si se compara con el escenario de referencia y la opción 1.
- La tercera opción (opción 3) se basaba en la opción 2, no solo porque introducía un sistema de tasas basado en los costes para las actividades en el ámbito humano y veterinario, sino también porque simplificaba sustancialmente la estructura del sistema de tasas, tanto para los medicamentos de uso humano como para los de uso veterinario. Se aplicaba un número reducido de tasas de procedimiento por las actividades posautorización distintas de la farmacovigilancia para medicamentos de uso humano y veterinario. Se cobraban tasas de procedimiento por las actividades previas a la autorización (de uso humano y veterinarias), las inspecciones y solo por algunas actividades posautorización importantes (por ejemplo, remisiones)[15]. La tasa anual para los medicamentos autorizados de forma centralizada cubría un conjunto más amplio de costes en comparación con el sistema actual e incluía los procedimientos posautorización distintos de los de farmacovigilancia por los que ya no se recauda una tasa de procedimiento. La remuneración a la autoridad nacional competente por los procedimientos

[15] Una remisión es un procedimiento utilizado para resolver a nivel de la EMA cuestiones como las preocupaciones sobre la seguridad o la relación beneficio-riesgo de un medicamento o una clase de medicamentos.

posautorización, que con arreglo a esta opción se cobrarían a través de la tasa anual por producto autorizado de forma centralizada, ya no sería por procedimiento sino que se incluiría en la remuneración anual abonada a las autoridades nacionales competentes a través de la tasa anual para los productos autorizados de forma centralizada.

- La cuarta opción (Opción 3 atenuada) es una versión más liviana de la tercera opción y simplifica en menor medida la estructura del sistema de tasas. Esta opción se desarrolló en respuesta a las observaciones que se recibieron sobre la evaluación inicial de impacto, en las que se pedía a la Comisión que considerara una opción con un grado de simplificación más modesto en comparación con la opción 3, con el fin de mantenerse más cerca del coste, a medida que este se produjera. En la opción 3 atenuada, se aplicaban tasas anuales a menos actividades procedimentales en comparación con la opción 3 (principalmente la evaluación de las modificaciones de importancia menor y de las renovaciones de autorizaciones), mientras que se mantenían las tasas de procedimiento para un número mayor de actividades (principalmente modificaciones importantes).

Todas las opciones se evaluaron sobre la base de un modelo financiero pormenorizado del presupuesto de la Agencia (costes e ingresos), incluido el coste de la remuneración a las autoridades nacionales competentes, y sobre proyecciones detalladas. El modelo financiero desarrollado para la evaluación de las opciones de actuación utilizaba como insumo los costes estimados de las actividades de la Agencia y de las contribuciones de las autoridades nacionales competentes, así como el nivel estimado de actividades (frecuencias). Los datos sobre la carga de trabajo de la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros se recopilaron durante un vasto ejercicio de recopilación de datos iniciado por el Consejo de Administración de la Agencia, con la plena participación de la Agencia y de las autoridades competentes de los Estados miembros representadas en el Consejo de Administración. Las frecuencias y el coste unitario se calcularon pormenorizadamente durante la evaluación y se volvieron a actualizar a efectos de la evaluación de impacto. Los resultados detallados del modelo financiero se presentaron para consulta a las partes interesadas durante la evaluación de impacto. Los comentarios a esas consultas específicas se tuvieron en cuenta en una actualización posterior de los cálculos del modelo y el resultado final actualizado se utilizó para la presente propuesta.

El análisis de las opciones se basó en una serie de indicadores relacionados con:

- el rendimiento en lo que respecta a la cobertura de costes (en términos agregados y también para actividades individuales, analizados tanto para la EMA como para las contribuciones de las autoridades nacionales competentes);
- la capacidad del sistema para adaptarse a los cambios;
- el equilibrio entre la simplicidad (menos niveles de tasas) y un enfoque más desagregado basado en los costes (más niveles de tasas);
- la capacidad para financiar incentivos en materia de tasas;
- la adaptabilidad a circunstancias excepcionales;
- la previsibilidad;

- la carga administrativa;
- la posición de las pequeñas y medianas empresas (pymes);
- el impacto sobre la investigación y la innovación; y
- el funcionamiento del mercado interior.

En el análisis se asignó el mayor peso relativo a los indicadores relacionados con el fiel reflejo de los costes. Esto se debe al requisito inequívoco de la legislación según el cual toda revisión de las tasas debe basarse en estimaciones de costes. La validez de este enfoque se vio claramente confirmada por los comentarios a las consultas recibidos de todas las partes interesadas, en los que se hizo hincapié en el fiel reflejo de los costes. La siguiente mayor ponderación se asignó a los indicadores relacionados con la simplificación del sistema de tasas, ya que la necesidad de simplificación se había identificado claramente durante la evaluación y en las consultas. La reducción al mínimo de la carga administrativa, que es un principio general de toda la legislación de la UE, también se consideró importante.

Con respecto a estos criterios, la opción 1 resultó significativamente menos adecuada que las demás opciones. El resultado de la opción 1 es especialmente deficiente en cuanto al fiel reflejo de los costes cuando se evalúa en relación con varios indicadores, tanto a nivel agregado como a nivel desagregado.

La comparación entre la opción 3 y la opción 3 atenuada pone de manifiesto una diferencia en cuanto al ajuste a los costes desagregados, la previsibilidad y la carga administrativa, y en cuanto al equilibrio alcanzado entre los dos criterios principales, es decir, el enfoque basado en los costes y la simplicidad. La opción 3 atenuada obtuvo una valoración general relativamente mejor que la opción 3, ya que el fiel reflejo de los costes es el indicador más importante, y una valoración más alta por lo que se refiere a lograr también el equilibrio con la simplicidad.

Las diferencias entre las opciones 2 y 3 fueron menos pronunciadas que las diferencias entre las opciones 3 y 3 atenuada. La opción 2 se consideró más adecuada que las opciones 3 y 3 atenuada en cuanto al ajuste a los costes (desagregados) individuales, pero más deficiente en lo que respecta a la previsibilidad, la carga administrativa y el equilibrio logrado entre el enfoque basado en los costes y la simplicidad.

La decisión para elegir entre las opciones 3 y 3 atenuada fue muy ajustada. En el análisis final se prefirió la opción 3 atenuada, ya que tenía el mérito de lograr algunas mejoras de simplificación en comparación con el sistema actual de tasas, al tiempo que introducía tasas para reflejar los costes de todas las actividades a un nivel suficientemente desagregado.

El Comité de Control Reglamentario de la Comisión emitió un dictamen favorable con reservas, que se abordaron en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a esta iniciativa. Se mencionaron las interrelaciones y la coherencia con la próxima revisión del Reglamento de base de la EMA, que se aborda a través de la flexibilidad que se pretende alcanzar con las disposiciones que permiten a la Comisión actualizar los anexos de la propuesta de Reglamento. En respuesta a las observaciones del Comité de Control Reglamentario, se explicaron mejor las compensaciones entre el ajuste de los costes, la simplicidad y los objetivos de flexibilidad, y el ajuste de los costes se señaló como el objetivo con mayor peso relativo, tal como exige la legislación. Además, el informe de evaluación de impacto aclara que las medidas internas de mejora de la eficiencia están más bien

relacionadas con el Reglamento de base de la EMA, mientras que el objetivo de la legislación sobre tasas es cubrir los costes pertinentes. El informe también aclara que los coeficientes por país para la remuneración de las autoridades nacionales competentes darían lugar a una carga administrativa significativa, que superaría los beneficios marginales. También explica que la remuneración de las autoridades nacionales competentes se calcula sobre la base de un coste medio ponderado en oposición al coste más elevado. Se aclara que el escenario de referencia (sin cambios en la legislación) no es una forma viable de avanzar, en particular porque no puede garantizar el pleno ajuste a los cambios en el sector veterinario ni a los costes previstos por la EMA, en particular para aquellas actividades cuya finalidad es permitir un acceso oportuno a los datos sanitarios a escala de la UE, así como el análisis de estos, con el fin de apoyar una mejor toma de decisiones sobre medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto con pruebas reales válidas y fiables. Las consecuencias para los pagadores se presentan en función del tipo de tasas. El impacto global de esta iniciativa en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos también se aclara en comparación con los costes de desarrollo estimados. Se señala que no hay importantes repercusiones sociales, medioambientales ni en los derechos fundamentales. También se aclara que el impacto en la carga administrativa es neutro (o posiblemente positivo gracias a la simplificación relativa del sistema que se logra con la opción preferida).

La iniciativa es coherente con los objetivos de neutralidad climática, ya que no afecta a las emisiones de gases de efecto invernadero de la UE debido a la naturaleza y al ámbito de aplicación de la iniciativa.

Adecuación regulatoria y simplificación

En consonancia con la política de la UE de apoyo a las pymes, se proponen reducciones de las tasas para estas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión. Las reducciones incluyen las ya previstas en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, así como nuevas reducciones de tasas posautorización con el fin de tener debidamente en cuenta la capacidad de pago de las pymes.

En consonancia con la política de la UE, las microempresas en el sentido de la Recomendación mencionada están exentas de todas las tasas posautorización establecidas en virtud del presente Reglamento.

La propuesta es coherente con los principios de la elaboración de políticas adaptadas a la digitalización en varios aspectos.

- Tiene en cuenta la digitalización de las modificaciones de importancia menor [cambios en los términos de una autorización de comercialización, por ejemplo, el tratamiento de modificaciones que no requieren evaluación en la base de datos de la UE sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos)].
- Prevé la publicación de información relacionada con las tasas en el sitio web de la Agencia.
- Las respectivas definiciones de «unidad imputable» en el caso de los productos para uso humano y de los productos veterinarios son coherentes con las herramientas informáticas utilizadas por la Agencia, en los ámbitos humano y veterinario, y coherentes con un proceso centrado en el usuario y preparado para la automatización.

- Se tienen en cuenta los flujos de información entre la Agencia y los solicitantes/titulares de autorizaciones de comercialización y entre la Agencia y las autoridades nacionales competentes.

La propuesta también contribuye a la simplificación administrativa puesto que reúne las normas sobre tasas en un único instrumento jurídico.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta no tiene incidencia en la protección de los derechos fundamentales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Los importes calculados para la presente propuesta respetan plenamente el marco financiero plurianual hasta 2027. La presente propuesta no tiene repercusiones en el presupuesto de la UE ni en su contribución al presupuesto de la EMA. La propuesta no requerirá recursos adicionales para gestionar eficazmente el sistema de tasas.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La propuesta tiene por objeto establecer un marco de seguimiento mediante el cual la Agencia recopile y supervise los datos relativos al coste de las actividades, incluida la remuneración a las autoridades nacionales competentes, y señale a la Comisión tendencias significativas sobre una base objetiva. La Agencia hará un seguimiento de la ejecución, la aplicación y el cumplimiento de estas nuevas disposiciones con el fin de evaluar su eficacia.

La experiencia adquirida con el marco de seguimiento se utilizará para la próxima evaluación de la legislación sobre tasas de la EMA y del sistema de tasas que regula.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Los dos primeros artículos establecen el objeto y las definiciones pertinentes para el Reglamento propuesto.

En particular, con el fin de establecer un sistema equitativo, se consideró necesario determinar en el artículo 2 una unidad armonizada mediante la cual se cobrarían las tasas pertinentes relacionadas con la farmacovigilancia con respecto a los medicamentos autorizados a nivel nacional, ya que en la UE existen diferentes maneras de asignar números de autorización a los medicamentos y de contabilizarlos. Para facilitar la notificación de reacciones adversas y la detección de señales[16], es necesario describir con la máxima precisión los medicamentos a nivel de unidad a fin de tener en cuenta las diferencias de concentración, formas farmacéuticas, vías de administración, etc.

En el caso de los medicamentos de uso humano, la estructura de la base de datos descrita en el artículo 57, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 726/2004 neutraliza estas diferencias mediante entradas individuales. Estas entradas han sido elegidas

[16] La detección de señales es el primer paso de un proceso continuo destinado a determinar si existen nuevos riesgos asociados a un principio activo o a un medicamento o si los riesgos conocidos han cambiado.

como unidad imputable, como es el caso actualmente en virtud del Reglamento (UE) n.º 658/2014.

La presente propuesta introduce un enfoque similar con respecto a los medicamentos veterinarios, para los que la base de datos de la Unión sobre productos a que se refiere el artículo 55 del Reglamento (UE) 2019/6 será el sistema utilizado para calcular las unidades imputables. Dado que esa base de datos es más reciente, la definición es aún más precisa, incluye la forma farmacéutica y las unidades imputables a los medicamentos veterinarios se contabilizan con un nivel de desagregación a la hora de fijar los niveles de las tasas que garantizarían la cobertura de los costes correspondientes.

Los artículos 3 y 4 describen los tipos de tasas y gastos que puede cobrar la EMA y remiten a los anexos pertinentes en los que se establecen los importes correspondientes, junto con, en su caso, los importes de la remuneración a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

El artículo 5 se refiere a las condiciones de la remuneración abonada a las autoridades nacionales competentes en relación con las tasas que cobra la Agencia.

El artículo 6 establece las reducciones de tasas aplicables y las normas conexas y remite al anexo pertinente en el que se establecen las reducciones. Este artículo también faculta al director ejecutivo de la EMA para conceder nuevas reducciones de tasas en circunstancias excepcionales, mientras que el Consejo de Administración de la Agencia está facultado, previo dictamen favorable de la Comisión, para conceder reducciones adicionales en circunstancias no excepcionales por razones justificadas, como la protección de la salud pública y animal.

El artículo 7 aborda las condiciones y normas relativas al pago de tasas y gastos.

El artículo 8 encomienda al Consejo de Administración de la Agencia que presente disposiciones técnicas pormenorizadas para facilitar la aplicación del Reglamento propuesto, como los métodos de pago de tasas y gastos, así como el mecanismo preciso en virtud del cual la remuneración prevista en el Reglamento propuesto se abona a las autoridades nacionales competentes. Se requiere un dictamen favorable de la Comisión para garantizar la coherencia con la legislación de la UE, en consonancia con la Declaración Común y el Planteamiento Común sobre las agencias descentralizadas.

El artículo 9 se refiere a las fechas de vencimiento y prevé la posibilidad de que el director ejecutivo suspenda los servicios en caso de impago.

El artículo 10 establece requisitos de transparencia de los importes previstos en la propuesta de Reglamento y dispone el seguimiento de los costes y la inflación, así como la presentación de informes. Contempla, asimismo, la posibilidad de que el director ejecutivo de la EMA presente a la Comisión un informe especial *ad hoc* fáctico y cuantificado sobre la base del seguimiento antes mencionado y recomiende la modificación de las tasas, los gastos cobrados y las remuneraciones establecidas en los anexos.

El artículo 11 incluye las condiciones para una revisión de los importes establecidos en el Reglamento, siguiendo un enfoque basado en los costes. Faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que modifiquen los anexos, sobre la base del informe *ad hoc* antes mencionado o de la información presupuestaria de la Agencia, un seguimiento de la tasa de inflación, un cambio en la legislación de la UE con

respecto a las tareas de la Agencia o información nueva sobre los aspectos prácticos de la ejecución de las actividades por las que se cobran tasas o gastos.

El artículo 12 establece el modo en que la Agencia presentará estimaciones presupuestarias, incluida información detallada sobre los ingresos procedentes de diversos tipos de tasas y gastos.

El artículo 13 precisa las condiciones para que la Comisión adopte actos delegados que modifiquen los anexos.

El artículo 14 establece la base jurídica de las tasas que debe cobrar la Agencia de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 106, apartado 14, del Reglamento (UE) 2017/745.

El artículo 15 deroga los dos Reglamentos actuales sobre tasas de la EMA a los que sustituye la presente propuesta.

El artículo 16 especifica las condiciones de aplicabilidad del Reglamento propuesto en relación con su fecha de aplicación.

En el artículo 17 se establecen las fechas de entrada en vigor y de aplicación.

Los anexos I y II fijan las tasas, los gastos cobrados y la remuneración por los procedimientos y servicios relacionados, respectivamente, con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios.

El anexo III establece las tasas anuales y la remuneración para los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios.

El anexo IV incluye otras tasas y gastos, tanto para los medicamentos de uso humano como para los medicamentos veterinarios —así como para consultas sobre productos sanitarios— y para las inspecciones, la transferencia de autorizaciones, los servicios previos a la presentación, la revisión de los dictámenes y otros servicios científicos y administrativos.

El anexo V establece reducciones de tasas para solicitantes y productos específicos.

El anexo VI se refiere a la información sobre el rendimiento presentada por la Agencia, que incluye la información recabada de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

2022/0417 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letras b) y c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(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.

(2) El objetivo general del presente Reglamento es contribuir a ofrecer una base financiera sólida para las operaciones de la Agencia mediante el establecimiento de las tasas y gastos basados en los costes que ha de cobrar la Agencia, así como una remuneración basada en los costes a las autoridades competentes de los Estados miembros por los servicios que prestan para la ejecución de las tareas estatutarias de la Agencia. Las tasas basadas en los costes deben tener en cuenta la evaluación de los costes de las actividades de la Agencia y de las contribuciones de las autoridades competentes de los Estados miembros a su trabajo. Además, el presente Reglamento tiene por objeto establecer un marco único para un sistema racionalizado de tasas de la Agencia e introducir flexibilidad normativa para el ajuste de dicho sistema de tasas en el futuro.

(3) Las tasas que deben abonarse a la Agencia deben ser proporcionales al trabajo realizado en relación con la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión, y deben basarse en una evaluación de las estimaciones y previsiones de la

[1] DO C , , p. .
[2] DO C , , p. .

Agencia en lo que respecta a la carga de trabajo y los costes relacionados con dicho trabajo, así como en una evaluación de los costes de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la regulación de los medicamentos, que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos designados por los comités científicos de la Agencia.

(4) De conformidad con el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[3], los ingresos de la Agencia consisten en una contribución de la Unión, una contribución de terceros países que participen en los trabajos de la Agencia con los que la Unión haya celebrado acuerdos internacionales a tal efecto, las tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por los servicios prestados por el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[4], los gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia, y la financiación de la Unión en forma de subvenciones para la participación en proyectos de investigación y asistencia de conformidad con las normas financieras de la Agencia y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes en que se apoyan las políticas de la Unión.

(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[5], la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[6], el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo[7], el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo[8], el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión[9], el Reglamento (CE) n.º 1234/2008

---

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

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

5 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).

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 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).

8 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).

9 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).

de la Comisión[10], el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo[11], el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[12], el Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión[13], el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión[14] y el Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión[15].

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

(7) En consonancia con la Declaración Común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre las agencias descentralizadas, para los organismos cuyos ingresos estén constituidos por el cobro de tasas y gastos además de la contribución de la Unión, las tasas deben fijarse 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

---

10 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).

11 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).

12 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).

13 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).

14 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).

15 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).

poder auditarse de conformidad con el artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo[16].

(8) Deben cobrarse tasas a los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización de forma equitativa, de modo que la tasa aplicada sea proporcional al trabajo de evaluación. Por consiguiente, con el fin de cobrar algunas tasas posautorización cuando los productos autorizados por los Estados miembros estén incluidos en la evaluación realizada por la Agencia, debe establecerse una unidad imputable, con independencia no solo del procedimiento con arreglo al cual se ha autorizado el producto, es decir, en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Reglamento (UE) 2019/6 o de la Directiva 2001/83/CE, sino también de la forma en que los Estados miembros o la Comisión asignan los números de autorización. En el caso de los medicamentos de uso humano, este objetivo debe alcanzarse estableciendo la unidad imputable sobre la base de los principios activos y la forma farmacéutica de los productos sujetos a la obligación de registro en la base de datos a que se refiere el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, a partir de la información de la lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión a que se refiere el artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, de dicho Reglamento. Los principios activos no deben tenerse en cuenta a la hora de establecer la unidad imputable para los medicamentos homeopáticos o los medicamentos a base de plantas. En el caso de los medicamentos veterinarios, debe alcanzarse el mismo objetivo de equidad y proporcionalidad estableciendo la unidad imputable sobre la base de la información contenida en la base de datos de la Unión sobre medicamentos a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, como los principios activos, la forma farmacéutica y la concentración de los medicamentos veterinarios, que se tienen en cuenta en el identificador del medicamento mencionado en el campo de datos ID 3.2 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión[17], así como en el identificador permanente mencionado en el campo de datos ID 3.1 del anexo III de dicho Reglamento de Ejecución.

(9) A fin de tener en cuenta todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas a los titulares de autorizaciones de comercialización, el número de unidades imputables correspondiente a dichas autorizaciones debe tener en cuenta el número de Estados miembros en los que la autorización de comercialización es válida.

(10) A fin de tener en cuenta la variedad de tareas estatutarias de la Agencia y de los ponentes y, en su caso, de los ponentes adjuntos, deben cobrarse tasas por procedimiento, por los costes relacionados con la evaluación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios, y sobre una base anual por los costes contraídos por la Agencia por otras actividades en curso que lleve a cabo en el marco de su mandato y que beneficien en general a los titulares de autorizaciones de

---

16 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).

17 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).

comercialización. A efectos de simplificación, los costes relacionados con las modificaciones de importancia menor de tipo I deben incluirse igualmente en la tasa anual sobre la base de una estimación media.

(11) Debe percibirse una tasa anual correspondiente a los medicamentos autorizados de conformidad con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (UE) 2019/6, a fin de garantizar la cobertura de los costes relacionados con las actividades generales de supervisión y mantenimiento posautorización de dichos medicamentos. Entre dichas actividades cabe citar el registro de la comercialización efectiva de los medicamentos autorizados conforme a los procedimientos de la Unión, el mantenimiento de los expedientes de autorización de comercialización y de las diferentes bases de datos gestionadas por la Agencia, así como las actividades que contribuyen a un seguimiento permanente de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados. También cabe citar entre ellas el acceso y el análisis de datos sanitarios a escala de la Unión para apoyar una mejor toma de decisiones sobre medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto con pruebas válidas y fiables del mundo real. Los ingresos procedentes de dicha tasa anual deben utilizarse para financiar una remuneración anual de los servicios de los ponentes y ponentes adjuntos de las autoridades competentes de los Estados miembros por sus respectivas contribuciones a las actividades de supervisión y mantenimiento de la Agencia.

(12) Debe cobrarse una tasa anual específica por los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE y por los medicamentos veterinarios autorizados por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, específicamente por las actividades de farmacovigilancia llevadas a cabo por la Agencia que benefician en general a los titulares de autorizaciones de comercialización. Esas actividades están relacionadas con la tecnología de la información, en particular el mantenimiento de la base de datos EudraVigilance a que se refiere el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la base de datos de la Unión sobre medicamentos a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 y la base de datos de farmacovigilancia de la Unión a que se refiere el artículo 74, apartado 1, de dicho Reglamento, el seguimiento de la bibliografía médica seleccionada y el acceso oportuno a los datos sanitarios a escala de la Unión, y el análisis de estos, para apoyar la toma de decisiones sobre medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto con pruebas reales válidas y fiables.

(13) Deben cobrarse los gastos correspondientes a las actividades y servicios de carácter administrativo, como la expedición de certificados, que no estén cubiertos por una tasa prevista en el presente Reglamento, mientras que las tasas que aplique la Agencia deben corresponder a los servicios de carácter científico prestados en virtud de su mandato, que contribuyan a la evaluación de los medicamentos y al mantenimiento de los productos autorizados, incluido un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo.

(14) Cuando una tasa se reduce en un 100 %, debe seguir previéndose el importe total teórico de dicha tasa, por razones de transparencia y de recuperación de costes.

(15) En consonancia con las políticas de la Unión, conviene prever reducciones de las tasas para apoyar a sectores y solicitantes específicos o a los titulares de autorizaciones de comercialización, como las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes), o para responder a circunstancias específicas, como los productos que responden a prioridades reconocidas en materia de salud pública o sanidad animal o

los medicamentos veterinarios destinados a un mercado limitado autorizados de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/6.

(16) El mercado de los medicamentos veterinarios es más pequeño y está más fragmentado que el mercado de los medicamentos de uso humano. Por lo tanto, conviene prever una reducción de la tasa anual y de algunas tasas específicas para los medicamentos veterinarios.

(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.

(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.

(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 importe de la remuneración por los servicios prestados por dichos ponentes y ponentes adjuntos debe basarse en estimaciones de la carga de trabajo que conllevan, y debe tenerse en cuenta a la hora de fijar el nivel de las tasas cobradas por la Agencia.

(20) En consonancia con la política de la Unión de apoyo a las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[18], deben aplicárseles reducciones de las tasas. Estas reducciones deben establecerse sobre una base que tenga debidamente en cuenta la capacidad de pago de las pymes. A fin de garantizar que el marco actual de

[18] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (2003/361/CE) (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

apoyo a las pymes se mantenga sin cambios hasta una posible revisión del Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión[19], estas empresas deben beneficiarse de los actuales porcentajes de reducción de las tasas posautorización. Además, las microempresas deben quedar exentas de todas las tasas posautorización.

(21) Los medicamentos genéricos de uso humano y los medicamentos veterinarios genéricos, los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con las disposiciones sobre un uso médico bien establecido, los medicamentos homeopáticos de uso humano y los medicamentos veterinarios homeopáticos, así como los medicamentos veterinarios a base de plantas de uso humano, deben estar sujetos a una tasa anual de farmacovigilancia reducida, ya que estos medicamentos tienen generalmente un perfil de seguridad bien establecido. No obstante, en los casos en que dichos medicamentos estén sujetos a cualquiera de los procedimientos de farmacovigilancia llevados a cabo a escala de la Unión, debe cobrarse la tasa íntegra en función del trabajo realizado.

(22) A fin de evitar una carga administrativa desproporcionada para la Agencia, las reducciones y exenciones de tasas deben aplicarse sobre la base de una declaración del titular de la autorización de comercialización o del solicitante que alegue tener derecho a tal medida. La presentación de información incorrecta a este respecto debe desincentivarse mediante la aplicación de una tasa específica si la Agencia determina que se ha presentado dicha información incorrecta.

(23) En aras de la previsibilidad y la claridad, los importes de las tasas y gastos cobrados y de las remuneraciones deben fijarse en euros.

(24) Los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros deben ajustarse, cuando proceda, para tener en cuenta los cambios significativos en los costes determinados a través del seguimiento de los costes y para tener en cuenta la inflación. A fin de tener en cuenta el impacto de la inflación, debe utilizarse el índice de precios de consumo armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792 del Parlamento Europeo y del Consejo[20].

(25) Con el fin de que la estructura y los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros se ajusten rápidamente a los cambios significativos de los costes o de los procesos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a los importes pertinentes y las actividades sujetas a tasas, gastos y remuneraciones, sobre la base de información objetiva relacionada con los costes o con cambios en el marco regulador. 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

---

19 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).

20 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).

de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación[21]. 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.

(26) Con el fin de garantizar la recuperación de los costes, la Agencia debe prestar servicios en virtud de las tareas que le han sido encomendadas únicamente previo pago del importe total de la tasa o gasto correspondiente. No obstante, de conformidad con el artículo 71, párrafo cuarto, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión[22], en circunstancias excepcionales, podrá prestarse un servicio sin el pago previo de la tasa o gasto correspondiente.

(27) De conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 2022/123[23], la Agencia se encarga, en nombre de la Comisión, de la secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. Por consiguiente, debe modificarse la disposición del artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 relativa al pago de tasas por el asesoramiento prestado por los paneles de expertos, de modo que la Agencia pueda recibir dichas tasas una vez que la Comisión las haya establecido de conformidad con dicho Reglamento.

(28) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, asegurar una financiación adecuada de las actividades de la Agencia realizadas a escala de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece lo siguiente:

a) los importes de las tasas y gastos determinados mediante una evaluación basada en los costes y cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la 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

[21] 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).

[22] 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).

[23] 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).

prestados o tareas realizadas por la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) 726/2004 y (UE) 2019/6;

b) los importes correspondientes de la remuneración determinados mediante una evaluación basada en los costes y que debe abonar la Agencia a las autoridades competentes de los Estados miembros por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos de las autoridades competentes de los Estados miembros, o por otras funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento, tal como se contempla en sus anexos; y

c) el seguimiento de los costes de las actividades y los servicios prestados por la Agencia y de los costes de la remuneración a que se refiere la letra b).

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «unidad imputable en relación con los medicamentos de uso humano (unidad imputable - de uso humano)»: una unidad definida mediante una combinación única de los siguientes conjuntos de datos procedentes de la información de que disponga la Agencia sobre todos los medicamentos autorizados en la Unión, y que sea coherente con la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización a que se refiere el artículo 57, apartado 2, letras b) y c), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 de aportar esa información a la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), de dicho Reglamento:

   a) denominación del medicamento con arreglo a la definición del artículo 1, punto 20, de la Directiva 2001/83/CE;

   b) titular de la autorización de comercialización;

   c) Estado miembro en el que es válida la autorización de comercialización;

   d) principio activo o combinación de principios activos, excepto en el caso de los medicamentos homeopáticos o los medicamentos a base de plantas, tal como se definen en el artículo 1, puntos 5 y 30, respectivamente, de la Directiva 2001/83/CE;

   e) forma farmacéutica;

2) «unidad imputable en relación con los medicamentos veterinarios (unidad imputable - veterinaria)»: unidad definida por la combinación única de los siguientes campos de datos contenidos en la base de datos de la Unión sobre medicamentos establecida de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6:

   a) el identificador permanente al que se hace referencia en el campo de datos ID 3.1 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16;

   b) el identificador del medicamento al que se hace referencia en el campo de datos ID 3.2 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16;

3) «mediana empresa»: mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;

4) «pequeña empresa»: pequeña empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;

5) «microempresa»: 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 12, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[24];

Articulo 3

Tipos de tasas y gastos cobrados

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

a) tasas y gastos cobrados por los procedimientos y servicios de evaluación de medicamentos de uso humano que figuran en el anexo I;

b) tasas y gastos cobrados por los procedimientos y servicios de evaluación de los medicamentos veterinarios que figuran en el anexo II;

c) tasas anuales por los medicamentos de uso humano autorizados y por los medicamentos veterinarios autorizados que figuran en el anexo III;

d) otras tasas y gastos cobrados por medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y consultas sobre productos sanitarios, establecidos en el anexo IV.

Artículo 4

Tasas y gastos cobrados adicionales

1. La Agencia podrá cobrar una tasa por los servicios científicos que preste si estos servicios no están cubiertos por otra tasa o gasto contemplado en el presente Reglamento. El importe de la tasa por los servicios científicos tendrá en cuenta la carga de trabajo correspondiente. Su importe mínimo y máximo y, en su caso, la remuneración correspondiente a los ponentes y, cuando proceda, a los ponentes adjuntos, figuran en el punto 5 del anexo IV.

2. La Agencia podrá cobrar un gasto por los servicios administrativos que preste, a petición de un tercero, si estos servicios no están cubiertos por otra tasa o gasto contemplado en el presente Reglamento. El importe del gasto cobrado por los servicios administrativos tendrá en cuenta la carga de trabajo correspondiente. Su importe mínimo y máximo se establecen en el punto 6.4 del anexo IV.

3. El Consejo de Administración de la Agencia fijará las tasas y gastos cobrados con arreglo a los apartados 1 y 2 previo dictamen favorable de la Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8. Los importes aplicables se publicarán en el sitio web de la Agencia.

4. La Comisión tendrá en cuenta las tasas y gastos cobrados de conformidad con el presente artículo en toda revisión del presente Reglamento.

[24] 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).

Artículo 5

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

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

2. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, cuando se apliquen reducciones de tasas, no se reducirá la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros que deba pagarse de conformidad con el presente Reglamento.

3. La remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros se abonará de conformidad con el contrato escrito a que se refiere el artículo 62, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. La remuneración se pagará en euros. Todos los gastos bancarios derivados del pago de dicha remuneración correrán a cargo de la Agencia. El Consejo de Administración de la Agencia establecerá normas detalladas sobre el pago de las retribuciones, de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

Artículo 6

Reducciones de las tasas y gastos cobrados

1. La Agencia aplicará las reducciones establecidas en el anexo V.

2. Cuando un Estado miembro o una institución de la Unión soliciten una evaluación, un dictamen o un servicio de la Agencia, esta les eximirá totalmente del pago de las tasas y gastos aplicables correspondientes.

3. Cuando el solicitante o el titular de la autorización de comercialización también pueda beneficiarse de otra reducción contemplada en la legislación de la Unión, se aplicará únicamente la reducción más favorable para el solicitante o el titular de la autorización de comercialización.

4. A propuesta debidamente justificada del director ejecutivo de la Agencia, en particular para la protección de la salud pública o la salud animal o para apoyar tipos específicos de productos o solicitantes seleccionados por motivos debidamente justificados, el Consejo de Administración de la Agencia podrá conceder, previo dictamen favorable de la Comisión, una reducción total o parcial del importe aplicable, de conformidad con el artículo 8.

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.

Artículo 7

Pago de tasas y gastos cobrados

1. Las tasas y gastos cobrados en virtud del presente Reglamento se abonarán en euros.

2. El pago de las tasas y gastos se efectuará una vez que el pagador haya recibido una solicitud de pago emitida por la Agencia en la que se especifique el plazo de pago.

3. El pago de las tasas y gastos se efectuará mediante transferencia a la cuenta bancaria de la Agencia que se indique en la solicitud de pago. Cualquier gasto bancario derivado del pago correrá a cargo del pagador.

4. Se considerará que se ha respetado el plazo para el pago únicamente si se ha abonado a su debido tiempo el importe íntegro adeudado. La fecha en la que el importe íntegro del pago se reciba en una cuenta bancaria de la que sea titular la Agencia constituirá la fecha en la que se ha realizado el pago.

Artículo 8

Disposiciones de funcionamiento

El Consejo de Administración de la Agencia, a propuesta justificada del director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión, establecerá las disposiciones de funcionamiento que faciliten la aplicación del presente Reglamento, incluidos los métodos de pago de las tasas y gastos cobrados por la Agencia y el mecanismo para el pago de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud del presente Reglamento.

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

Artículo 9

Fecha de vencimiento y medidas en caso de impago

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

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

Artículo 10

Transparencia y seguimiento

1. Los importes que figuran en los anexos se publicarán en el sitio web de la Agencia.

2. La Agencia hará un seguimiento de sus costes y el director ejecutivo 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 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.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de los medicamentos o los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios podrán aportar a la Agencia pruebas de cambios significativos en los costes de los servicios prestados a la Agencia, excluidos los efectos de los ajustes por la inflación y los costes de las actividades que no constituyan un servicio a la Agencia. Esta información podrá facilitarse una vez por año civil o con menor frecuencia, como complemento de la información facilitada de conformidad con el anexo VI. Tales pruebas se obtendrán de la información financiera oficial debidamente justificada y específica sobre la naturaleza y el alcance de la incidencia financiera en los costes de los servicios prestados a la Agencia. A tal fin, la Agencia podrá proporcionar un formato común que facilite la comparación y la consolidación. Las autoridades competentes de los Estados miembros y los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios realizados para la Agencia facilitarán dicha información en el formato facilitado por esta, junto con cualquier información justificativa que permita verificar la exactitud de los importes presentados. La Agencia revisará y agregará dicha información y la utilizará, de conformidad con el apartado 6, como fuente del informe especial previsto en dicho apartado.

4. El artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 se aplicará a la información facilitada a la Agencia de conformidad con el apartado 3 del presente artículo y el anexo VI del presente Reglamento.

5. La Comisión supervisará la tasa de inflación, calculada mediante el índice de precios de consumo armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792, en relación con los importes de las tasas 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 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.

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:

   a) aumentar o reducir el importe de cualquier tasa, gasto o remuneración, tras un cambio significativo en los costes respectivos tal como se identifican, documentan y justifican en el informe;

   b) modificar cualquier otro elemento de los anexos relativo al cobro de tasas y gastos, incluidos las tasas y gastos adicionales a que se refiere el artículo 4.

7. El informe especial a que se refiere el apartado 6 y las recomendaciones que contiene se basarán en lo siguiente:

   a) un seguimiento continuo de la información a que se refieren los apartados 2 y 3 y del coste de las actividades necesarias para el cumplimiento de las tareas estatutarias de la Agencia, con el fin de detectar cambios significativos en la base de costes de los servicios y actividades de la Agencia;

   b) información y cuantificación objetivas y verificables que respalden directamente la pertinencia de los ajustes recomendados.

8. La Comisión podrá solicitar cualquier aclaración o justificación adicional del informe y de sus recomendaciones si lo considera necesario. En respuesta a dicha solicitud, 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.

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:

   a) en caso de emergencia de salud pública;

   b) en caso de modificación del mandato legal de la Agencia;

   c) en caso de que existan pruebas claras y concluyentes de cambios significativos en los costes o en el equilibrio de costes de la Agencia, incluidos los costes de la remuneración, basada en los costes, a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 11

Revisión

1. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 a fin de modificar los anexos cuando lo considere justificado en vista de cualquiera de los siguientes elementos:

   a) un informe especial recibido por la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 6;

   b) los resultados del seguimiento de la tasa de inflación a que se refiere el artículo 10, apartado 5;

   c) un cambio en las tareas estatutarias de la Agencia que dé lugar a un cambio significativo en sus costes;

   d) la información presupuestaria de la Agencia;

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

2. Toda revisión de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración abonada a las autoridades competentes de los Estados miembros contemplados en el presente Reglamento se basará en una evaluación por parte de la Comisión de los costes e ingresos de la Agencia y de los costes pertinentes de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 12

Estimación del presupuesto de la Agencia

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

a) medicamentos de uso humano y consultas sobre productos sanitarios;

b) medicamentos veterinarios;

c) tasas anuales, por tipo;

d) otras tasas y gastos cobrados, 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 *[pendiente de confirmación] 20[xx]*. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar seis 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

Modificación del Reglamento (UE) 2017/745

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

«14. Las tasas que hayan de abonarse a la EMA, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 13 del presente artículo en relación con el asesoramiento prestado por los paneles de expertos para los que la EMA se haga cargo de la secretaría de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo[25], se fijarán de manera transparente y en función de los costes 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), del presente Reglamento por un fabricante que sea una microempresa o una pequeña o mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.».

Artículo 15

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 297/95 y (UE) n.º 658/2014.

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

Artículo 16

Disposiciones transitorias

1. El presente Reglamento no se aplicará a los procedimientos y servicios cuyo importe debía abonarse antes del *[OP: insértese la fecha de aplicación]*.

2. Con respecto a las tasas anuales establecidas en el anexo III, el presente Reglamento no se aplicará a los productos para los que deba abonarse una tasa anual en virtud del Reglamento (CE) n.º 297/95 o del Reglamento (UE) n.º 658/2014 en el año *[OP: insértese el año civil de aplicación]*.

Artículo 17

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable 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]*.

[25] 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).

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*