COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

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

ANEXO I

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

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

1.1. Se aplicará una tasa de 55 200 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

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

La remuneración será de 10 400 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

1.2. Se aplicará una tasa de 44 700 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

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

La remuneración será de 6 500 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

1.3. Se aplicará una tasa de 37 200 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

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

La remuneración será de 5 300 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

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

2.1. Se aplicará una tasa de 549 800 EUR a todo lo siguiente:

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

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

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 153 000 EUR para el ponente y de 143 300 EUR para el ponente adjunto.

2.2. En caso de presentaciones múltiples de paquetes de datos presentados por el mismo solicitante potencial para el mismo medicamento, la tasa establecida en el punto 2.1, letra b), solo se cobrará una vez.

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

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

3.1. Se aplicará una tasa de 684 900 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE cuando el solicitante declare un nuevo principio activo. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 217 300 EUR para el ponente y de 189 300 EUR para el ponente adjunto.

3.2. Se aplicará una tasa de 549 800 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE cuando el solicitante declare un principio activo conocido. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 153 000 EUR para el ponente y de 143 300 EUR para el ponente adjunto.

3.3. Se aplicará una tasa de 456 800 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de combinación fija con arreglo al artículo 10 *ter* de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 141 500 EUR para el ponente y de 83 000 EUR para el ponente adjunto.

3.4. Se aplicará una tasa de 575 000 EUR a cada solicitud de un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia con arreglo al artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 236 500 EUR para el ponente y de 151 700 EUR para el ponente adjunto.

3.5. Se aplicará una tasa de 624 300 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones presentadas en la misma solicitud. La remuneración será de 160 600 EUR para el ponente y de 149 400 EUR para el ponente adjunto.

3.6. Se aplicará una tasa de 141 200 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

a) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico con arreglo al artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

b) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE.

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración del ponente será de 40 200 EUR.

3.7. Se aplicará una tasa de 339 700 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 89 100 EUR para el ponente y de 89 100 EUR para el ponente adjunto.

3.8. Se aplicará una tasa de 27 600 EUR a la segunda y a cada solicitud posterior de autorización de comercialización presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1, 3 o 4, de la Directiva 2001/83/CE, por motivos de patente de uso, cuando el medicamento de referencia esté sujeto a una patente de uso. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 6 800 EUR para el ponente y de 1 000 EUR para el ponente adjunto.

4. Extensión de una autorización de comercialización con arreglo al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión[1]

4.1. Se aplicará una tasa de 138 000 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización que solo requiera documentación química, farmacéutica o biológica y para la que no se presenten datos clínicos o no clínicos. Dicha tasa cubrirá una sola forma farmacéutica y una única concentración asociada. La remuneración será de 45 300 EUR para el ponente y de 26 600 EUR para el ponente adjunto.

4.2. Se aplicará una tasa de 161 000 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización no cubierta por el punto 4.1. Dicha tasa cubrirá una sola forma farmacéutica y una única concentración asociada. La remuneración será de 55 300 EUR para el ponente y de 31 200 EUR para el ponente adjunto.

4.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos 4.1 y 4.2, se aplicará una tasa de 27 600 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización sobre la base de una solicitud presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1, 3 o 4, de la Directiva 2001/83/CE, por los motivos de patentes de uso a que se refiere el punto 3.8 del presente anexo. La remuneración será de 6 800 EUR para el ponente y de 1 000 EUR para el ponente adjunto.

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

5.1. Se aplicará una tasa de 99 800 EUR a cada solicitud de modificación de importancia mayor de tipo II, tal como se define en el artículo 2, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 («modificación de importancia mayor de tipo II»), por la adición de una nueva indicación terapéutica o por la modificación de una indicación aprobada. La remuneración será de 29 400 EUR para el ponente y de 29 400 EUR para el ponente adjunto.

5.2. Se aplicará una tasa de 13 000 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización no cubierta por el punto 5.1. La remuneración del ponente será de 6 800 EUR.

5.3. Por cada solicitud de modificación de importancia mayor de tipo II que se agrupe en una solicitud única con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008, la tasa correspondiente se cobrará según lo establecido en los puntos 5.1 y 5.2. La remuneración se abonará con arreglo a lo dispuesto en dichos puntos.

5.4. En caso de que una solicitud de división del trabajo con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 incluya más de un medicamento autorizado por procedimiento centralizado, se aplicarán las tasas y remuneraciones especificadas en los puntos 5.1 y 5.2 del presente anexo a cada modificación del primer medicamento autorizado por procedimiento centralizado, mientras que se cobrará un gasto administrativo de 800 EUR por cada modificación del segundo medicamento autorizado por procedimiento centralizado que se incluya en la solicitud.

[1] 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).

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

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

6.2. Se aplicará una tasa de 262 400 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 13, del Reglamento (CE) n.º 1234/2008. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 15 300 EUR para el ponente y de 15 300 EUR para el ponente adjunto.

6.3. Se aplicará una tasa de 83 000 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 2 800 EUR para el ponente y de 2 800 EUR para el ponente adjunto.

6.4. Se aplicará una tasa de 128 200 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 6 800 EUR para el ponente y de 6 800 EUR para el ponente adjunto.

6.5. Se aplicará una tasa de 180 700 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE cuando el procedimiento se inicie como resultado de la evaluación de datos distintos de los relativos a la farmacovigilancia. La remuneración será de 12 400 EUR para el ponente y de 12 400 EUR para el ponente adjunto.

6.6. Se aplicará una tasa de 172 100 EUR a la evaluación realizada de conformidad con un procedimiento iniciado en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 cuando dicho procedimiento se inicie como resultado de la evaluación de datos distintos de los relativos a la farmacovigilancia. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 17 500 EUR para el ponente adjunto.

6.7. Por una evaluación llevada a cabo en el contexto de un procedimiento iniciado a raíz de la evaluación de los datos de farmacovigilancia en virtud del artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, el artículo 31, apartado 2, y los artículos 107 *decies*, 107 *undecies* y 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE, o del artículo 20, apartado 8, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, se aplicarán las tasas siguientes:

6.7.1. una tasa de 172 100 EUR cuando se incluyan en la evaluación un principio activo o una combinación de principios activos y un titular de una autorización de comercialización. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 17 500 EUR para el ponente adjunto;

6.7.2. una tasa de 258 200 EUR cuando en la evaluación se incluyan dos o más sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y un titular de una autorización de comercialización. La remuneración será de 26 300 EUR para el ponente y de 26 300 EUR para el ponente adjunto.

6.7.3. una tasa de 314 100 EUR cuando se incluyan en la evaluación una o dos sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y dos o más titulares de autorizaciones de comercialización. La remuneración será de 32 000 EUR para el ponente y de 32 000 EUR para el ponente adjunto;

6.7.4. una tasa de 426 100 EUR cuando en la evaluación se incluyan más de dos sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y dos o más titulares de autorizaciones de comercialización. La remuneración será de 43 400 EUR para el ponente y de 43 400 EUR para el ponente adjunto.

6.8. Cuando en los procedimientos a que se refieren los puntos 6.4, 6.5, 6.6 y 6.7 participen dos o más titulares de autorizaciones de comercialización, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, como sigue:

a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades - de uso humano imputables correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que cada uno de ellos es titular;

b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V.

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

Se aplicará una tasa de 29 700 EUR por una solicitud de asesoramiento científico al Comité de Medicamentos a base de Plantas en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas. La remuneración del ponente será de 4 100 EUR.

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

8.1. Se aplicará una tasa de 57 200 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo principal sobre plasma y de su certificación inicial con arreglo al anexo I, parte III, punto 1.1, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 8 600 EUR para el ponente y de 8 600 EUR para el ponente adjunto.

8.2. Se cobrará un gasto administrativo de 5 800 EUR por la expedición de una certificación inicial de un archivo principal sobre plasma cuando se presente al mismo tiempo que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado. La documentación del archivo principal sobre plasma se evaluará en el marco de la solicitud de autorización de comercialización por procedimiento centralizado.

8.3. Se aplicará una tasa de 10 600 EUR a cada solicitud de revisión y certificación de una modificación de importancia mayor de tipo II del archivo principal sobre plasma con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008. La remuneración será de 1 600 EUR para el ponente y de 1 600 EUR para el ponente adjunto.

En el caso de dos o más modificaciones de importancia mayor de tipo II agrupadas en una solicitud única con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008, se aplicarán la tasa y la remuneración establecidas en el punto 9.4 del presente anexo.

8.4. Se aplicará una tasa de 17 000 EUR a una solicitud de revisión y recertificación anual de un archivo principal sobre plasma que pueda incluir cualquier modificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008 presentada al mismo tiempo que la solicitud de recertificación anual del archivo principal sobre plasma. La remuneración será de 1 900 EUR para el ponente y de 1 900 EUR para el ponente adjunto.

9. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de un archivo principal sobre antígenos de vacuna de conformidad con el anexo I, parte III, de la Directiva 2001/83/CE

9.1. Se aplicará una tasa de 57 200 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo principal sobre antígenos de vacuna y de su certificación inicial que no se hayan presentado al mismo tiempo que una nueva solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado conforme al anexo I, parte III, punto 1.2, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 8 600 EUR para el ponente y de 8 600 EUR para el ponente adjunto.

9.2. En el caso de un grupo de antígenos destinados a prevenir una sola enfermedad infecciosa, se cobrará una tasa por la solicitud de archivo principal sobre antígenos de vacuna por un antígeno y se pagará una remuneración de conformidad con el punto 10.1. Se cobrará una tasa de 7 800 EUR por cada segunda y posteriores solicitudes de archivo principal sobre antígenos de vacuna presentadas simultáneamente para antígenos que formen parte del mismo grupo. El importe máximo total cobrado por la Agencia por las solicitudes de archivo principal sobre antígenos de vacuna presentadas simultáneamente para antígenos que formen parte del mismo grupo no excederá de 68 600 EUR. En ese caso, la remuneración por cada segundo y posteriores archivos principales sobre antígenos de vacuna será de 1 900 EUR para el ponente y de 1 900 EUR para el ponente adjunto.

9.3. Se cobrará un gasto administrativo de 5 800 EUR por cada solicitud de expedición de una certificación de archivo principal sobre antígenos de vacuna cuando se presente al mismo tiempo que una nueva solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado.

9.4. Se aplicará una tasa de 10 600 EUR a cada solicitud de revisión y certificación de una modificación de importancia mayor de tipo II de un archivo principal sobre antígenos de vacuna con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008. La remuneración será de 1 500 EUR para el ponente y de 1 500 EUR para el ponente adjunto.

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

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

10.1. Se aplicará una tasa de 143 200 EUR a las solicitudes de evaluación y certificación de la calidad y de los datos no clínicos con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo[2]. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 47 400 EUR.

10.2. Se aplicará una tasa de 95 200 EUR a cada solicitud de evaluación y certificación únicamente de los datos sobre calidad con arreglo al artículo 18 del Reglamento

[2] 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).

(CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 31 500 EUR.

11. Aplicaciones pediátricas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[3]

11.1. Se aplicará una tasa de 31 700 EUR a cada solicitud de aprobación de un plan de investigación pediátrica realizada con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 6 700 EUR.

11.2. Se aplicará una tasa de 17 600 EUR a cada solicitud de modificación de un plan aprobado de investigación pediátrica con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 6 400 EUR.

11.3. Se aplicará una tasa de 12 000 EUR a cada solicitud de dispensa para un medicamento específico con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 1 800 EUR.

11.4. Se aplicará una tasa de 8 000 EUR a cada solicitud de comprobación del cumplimiento del plan de investigación pediátrica con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 1 000 EUR.

12. Declaración de medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo[4]

Se aplicará una tasa de 16 800 EUR a cada solicitud de declaración de un medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n.º 141/2000. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 1 500 EUR.

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

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

14. Informes periódicos de seguridad actualizados

14.1. Se cobrará una tasa de 27 000 EUR por cada procedimiento de evaluación de los informes periódicos de seguridad actualizados contemplada en los artículos 107 *sexies* y 107 *octies* de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. La remuneración del ponente será de 12 900 EUR.

14.2. Cuando dos o más titulares de autorizaciones de comercialización estén obligados a presentar informes periódicos de seguridad actualizados en el contexto de los procedimientos a los que se hace referencia en el punto 14.1, la Agencia calculará

[3] 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).

[4] 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).

en dos etapas el importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, como sigue:

a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades - de uso humano imputables correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que cada uno de ellos es titular;

b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1.

15. Estudios de seguridad posteriores a la autorización

15.1. Se aplicará una tasa de 88 200 EUR por cada evaluación efectuada en virtud de los artículos 107 *quindecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) n.º 726/2004, de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 21 *bis*, letra b), o el artículo 22 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 9, apartado 4, letra c *ter*), o el artículo 10 *bis*, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 que se efectúen en más de un Estado miembro.

15.2. La tasa se cobrará en dos plazos, de la siguiente manera:

15.2.1. 44 100 EUR deberán abonarse en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del proyecto de protocolo a que se refiere el artículo 107 *quindecies* de la Directiva 2001/83/CE; la remuneración del ponente será de 17 800 EUR.

15.2.2. 44 100 EUR deberán abonarse en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del informe final del estudio, a que se refiere el artículo 107 *septdecies* de la Directiva 2001/83/CE, por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia; la remuneración del ponente será de 17 800 EUR.

15.3. En caso de que la Comisión imponga a más de un titular de autorización de comercialización la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización, de que las mismas preocupaciones se planteen para más de un medicamento, y de que los titulares de autorizaciones de comercialización implicados realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, como sigue:

a) dividiendo a partes iguales el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización;

b) aplicando posteriormente la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1, cuando proceda.