COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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) n.º 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 II

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

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

1.1. Se aplicará una tasa de 33 100 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

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

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 15 800 EUR.

1.2. Se aplicará una tasa de 24 300 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

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

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 10 100 EUR.

1.3. Se aplicará una tasa de 21 300 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

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

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 6 100 EUR.

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

Se cobrará un gasto administrativo de 5 200 EUR por cada solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como medicamento destinado a un mercado limitado en el sentido del artículo 4, apartado 29, del Reglamento (UE) 2019/6 y de consideración del cumplimiento de las condiciones de autorización con arreglo al artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/6.

3. Establecimiento, modificación o ampliación de un límite máximo de residuos (LMR) de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[1]

[1] 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

3.1. Se aplicará una tasa de 84 700 EUR a cada solicitud de fijación de un LMR inicial para una sustancia determinada. La remuneración será de 21 400 EUR para el ponente y de 10 300 EUR para el ponente adjunto.

3.2. Se aplicará una tasa de 53 000 EUR a cada solicitud de modificación o ampliación de un LMR existente. La remuneración será de 10 600 EUR para el ponente y de 9 700 EUR para el ponente adjunto.

3.3. Se aplicará una tasa de 24 300 EUR a la evaluación para determinar si una sustancia de origen biológico que no sea análoga a una sustancia química requiere o no una evaluación completa del LMR de conformidad con el anexo I, punto 1.7, del Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión[2]. La remuneración del ponente será de 10 100 EUR.

4. Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6

4.1. Se aplicará una tasa de 295 500 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo a los artículos 8, 23 o 25 del Reglamento (UE) 2019/6 cuando el solicitante alegue un nuevo principio activo. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 107 000 EUR para el ponente y de 38 100 EUR para el ponente adjunto.

4.2. Se aplicará una tasa de 267 700 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo a los artículos 8, 20, 22, 23 o 25 del Reglamento (UE) 2019/6 cuando el solicitante alegue 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, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 82 100 EUR para el ponente y de 35 300 EUR para el ponente adjunto.

4.3. Se aplicará una tasa de 136 800 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

a) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico con arreglo al artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6;

b) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario híbrido con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/6;

c) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario basada en el consentimiento informado de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) 2019/6.

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 30 800 EUR para el ponente y de 17 900 EUR para el ponente adjunto.

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).

[2] 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).

5. Reexamen de una autorización de comercialización para mercados limitados

Se aplicará una tasa de 19 000 EUR a cada solicitud de reexamen de una autorización de comercialización para un mercado limitado de conformidad con el artículo 24, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 3 100 EUR para el ponente y de 2 400 EUR para el ponente adjunto.

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

6.1. Se aplicará una tasa de 87 800 EUR a cada modificación que requiera una evaluación que introduzca cambios en el principio o principios activos, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración o las especies de destino productoras de alimentos, que deben evaluarse en un plazo de noventa días de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. Dicha tasa se cobrará por cada forma farmacéutica única o por cada concentración/potencia asociada única. La remuneración será de 28 600 EUR para el ponente y de 8 600 EUR para el ponente adjunto.

6.2. Se aplicará una tasa de 47 500 EUR a las modificaciones que requieran una evaluación y que introduzcan cambios en la seguridad, la eficacia o la farmacovigilancia, que deben evaluarse en un plazo de sesenta o noventa días, según el caso, de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 9 800 EUR para el ponente y de 7 600 EUR para el ponente adjunto.

6.3. Se aplicará una tasa de 23 900 EUR a las modificaciones que requieran una evaluación que introduzca únicamente cambios en cuanto a la calidad, que deben evaluarse en un plazo de sesenta días de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 3 600 EUR para el ponente y de 3 600 EUR para el ponente adjunto.

6.4. Cuando varias modificaciones que requieran evaluación se agrupen en una única solicitud con arreglo al artículo 64 del Reglamento (UE) 2019/6, la tasa correspondiente establecida en los puntos 6.1, 6.2 y 6.3 del presente anexo se aplicará a cada una de las dos primeras modificaciones. La remuneración se abonará con arreglo a lo dispuesto en dichos puntos. Para la tercera modificación y posteriores, la tasa será de 12 000 EUR por modificación y la remuneración será de 1 800 EUR por modificación para el ponente y de 1 800 EUR para el ponente adjunto.

6.5. En caso de que una solicitud de reparto del trabajo con arreglo al artículo 65 del Reglamento (UE) 2019/6 incluya más de un producto autorizado de forma centralizada, se aplicarán las tasas y remuneraciones especificadas en los puntos 6.1, 6.2 y 6.3 del presente anexo por cada modificación del primer medicamento autorizado por el procedimiento centralizado, mientras que se cobrará un gasto administrativo de 800 EUR por cada modificación del segundo y los siguientes productos autorizados por el procedimiento centralizado incluidos en la misma solicitud.

7. Remisiones y procedimientos de arbitraje

7.1. Se aplicará una tasa de 152 700 EUR a cada evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 54, apartado 8, del

Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 21 100 EUR para el ponente y de 9 600 EUR para el ponente adjunto.

7.2. Se aplicará una tasa de 209 300 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 70, apartado 11, del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 29 200 EUR para el ponente y de 12 900 EUR para el ponente adjunto.

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

7.4. Se aplicará una tasa de 209 300 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 82 del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 29 200 EUR para el ponente y de 12 900 EUR para el ponente adjunto.

7.5. Se aplicará una tasa de 147 200 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 129, apartado 3, o del artículo 130, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 7 700 EUR para el ponente adjunto.

7.6. Cuando dos o más titulares de autorizaciones de comercialización participen en los procedimientos a que se refieren los puntos 7.4 o 7.5, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada 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-veterinarias 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.

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

8.1. Se aplicará una tasa de 23 900 EUR a las solicitudes de revisión de un archivo maestro de antígenos vacunales y su certificación con arreglo al punto V.2 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 cuando se presenten al mismo tiempo que una solicitud inicial de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo al procedimiento centralizado, que contenga el antígeno designado. La remuneración será de 3 600 EUR para el ponente y de 3 600 EUR para el ponente adjunto.

8.2. En el caso de solicitudes múltiples de archivos maestros de antígenos vacunales presentadas simultáneamente en el marco de la misma solicitud de autorización de comercialización inicial, se aplicará una tasa de 23 900 EUR por cada archivo maestro de antígenos vacunales. El importe total máximo cobrado por la Agencia no excederá de 71 700 EUR. La remuneración será de 3 600 EUR para el ponente y de 3 600 EUR para el ponente adjunto. En el caso de varias solicitudes de archivos maestros de antígenos vacunales presentadas simultáneamente en el marco de la misma solicitud de autorización de comercialización inicial, la remuneración no excederá de 10 800 EUR para el ponente y de 10 800 EUR para el ponente adjunto.

8.3. Se aplicará una tasa de 33 100 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de antígenos vacunales y su certificación cuando se presente como una solicitud separada para un antígeno en una vacuna o en vacunas ya autorizadas con arreglo al procedimiento centralizado, descentralizado o de reconocimiento mutuo. La remuneración será de 5 000 EUR para el ponente y de 5 000 EUR para el ponente adjunto.

8.4. La sección 6 [del presente anexo] se aplicará por analogía a las modificaciones de un archivo maestro de antígenos vacunales certificado.

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

9.1. Se aplicará una tasa de 23 900 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal y su certificación con arreglo al punto V.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 cuando se presente al mismo tiempo que una solicitud de autorización de comercialización inicial de un medicamento veterinario, con arreglo al procedimiento centralizado, que contenga la plataforma designada. La remuneración será de 3 600 EUR para el ponente y de 3 600 EUR para el ponente adjunto.

9.2. Se aplicará una tasa de 33 100 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal y su certificación cuando se presente como una solicitud separada para una plataforma en vacunas ya autorizadas con arreglo al procedimiento centralizado, descentralizado o de reconocimiento mutuo. La remuneración será de 5 000 EUR para el ponente y de 5 000 EUR para el ponente adjunto.

9.3. La sección 6 [del presente anexo] se aplicará por analogía a las modificaciones de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal.

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

10.1. Se aplicará una tasa de 37 800 EUR a la evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo al artículo 76, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 que se lleven a cabo en más de un Estado miembro.

10.2. La tasa se cobrará del siguiente modo:

a) deberán abonarse 18 900 EUR en la fecha de inicio del procedimiento de aprobación del proyecto de protocolo de estudio al que se refiere el artículo 15, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión[3]. La remuneración del ponente será de 7 700 EUR;

b) deberán abonarse 18 900 EUR en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del informe final del estudio al que se refiere el artículo 15, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281. La remuneración del ponente será de 7 700 EUR.

10.3. Cuando la obligación de realizar un estudio de supervisión posterior a la autorización se imponga a más de un titular de autorizaciones de comercialización

[3] 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).

y estos lleven a cabo un estudio conjunto de supervisión posterior a la autorización, la Agencia calculará en dos etapas la tasa que se cobrará, como sigue:

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

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

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

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