COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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 III
Tasas anuales y remuneraciones

1. Tasa anual aplicable a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004

1.1. Se aplicará una tasa anual de 48 900 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano autorizado, sobre la base de una solicitud presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1 y 3, y al artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 6 400 EUR para el ponente y de 5 600 EUR para el ponente adjunto.

1.2. Se aplicará una tasa anual de 95 600 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano autorizado, sobre la base de una solicitud presentada de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 12 900 EUR para el ponente y de 11 400 EUR para el ponente adjunto.

1.3. Se aplicará una tasa anual de 188 000 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no contemplada en los puntos 1.1 o 1.2. La remuneración será de 25 700 EUR para el ponente y de 22 700 EUR para el ponente adjunto.

2. Tasa anual aplicable a los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6

2.1. Se aplicará una tasa anual de 21 500 EUR por cada autorización de comercialización de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 18, 19 o 21 del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 5 000 EUR para el ponente y de 4 600 EUR para el ponente adjunto.

2.2. Se aplicará una tasa anual de 87 500 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no contemplada en el punto 2.1. La remuneración será de 20 400 EUR para el ponente y de 18 800 EUR para el ponente adjunto.

3. Tasa anual de farmacovigilancia aplicable a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE y a los medicamentos veterinarios autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6

3.1. En el caso de los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, se aplicará una tasa anual de 190 EUR por unidad - de uso humano imputable a las actividades de farmacovigilancia de la Agencia, incluido el análisis de datos sanitarios a escala de la Unión para contribuir a una mejor toma de decisiones con datos del mundo real. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa anual de farmacovigilancia.

3.2. En el caso de los medicamentos veterinarios autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el capítulo III, secciones 2 a 5, del Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará una vez al año una tasa de 80 EUR por unidad-veterinaria imputable por las actividades de farmacovigilancia de la Agencia. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa anual de farmacovigilancia.

3.3. La Agencia calculará el importe total de las tasas anuales a las que se refieren los puntos 3.1 y 3.2 que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, sobre la base de las unidades - de uso humano imputables y las unidades-veterinarias imputables que se correspondan, respectivamente, con la información registrada el 1 de julio de cada año.

3.4. Las tasas anuales a las que se refieren los puntos 3.1 y 3.2 serán exigibles el 1 de julio de cada año y cubrirán el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de ese año civil.