COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

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 IV

Otras tasas y gastos cobrados aplicables a los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios y las consultas sobre productos sanitarios

1. Inspecciones de conformidad con el artículo 8, apartado 2, el artículo 19 y el artículo 57, apartado 1, letra i), del Reglamento (CE) n.º 726/2004

1.1. Inspecciones en relación con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios

1.1.1. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de fabricación en la Unión se aplicará una tasa de 24 800 EUR. La remuneración será de 8 600 EUR para la autoridad de control principal y de 5 200 EUR para la autoridad de control de apoyo.

1.1.2. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de fabricación fuera de la Unión se aplicará una tasa de 37 800 EUR. La remuneración será de 15 600 EUR para la autoridad de control principal y de 9 400 EUR para la autoridad de control de apoyo.

1.1.3. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas clínicas en la Unión se aplicará una tasa de 37 100 EUR. La remuneración será de 14 700 EUR para la autoridad de control principal y de 9 100 EUR para la autoridad de control de apoyo.

1.1.4. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas clínicas fuera de la Unión se aplicará una tasa de 44 200 EUR. La remuneración será de 19 600 EUR para la autoridad de control principal y de 10 400 EUR para la autoridad de control de apoyo.

1.1.5. Para cualquier inspección diferenciada de archivo principal sobre plasma dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 36 100 EUR. La remuneración será de 13 400 EUR para la autoridad de control principal y de 8 200 EUR para la autoridad de control de apoyo.

1.1.6. Para cualquier inspección consecutiva de archivo principal sobre plasma dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 36 100 EUR. La remuneración será de 13 400 EUR para la autoridad de control principal y de 8 200 EUR para la autoridad de control de apoyo.

1.1.7. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de laboratorio dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 34 900 EUR. La remuneración será de 13 200 EUR para la autoridad de control principal y de 8 700 EUR para la autoridad de control de apoyo.

1.1.8. Para cualquier inspección diferenciada de farmacovigilancia dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 52 700 EUR. La remuneración será de 16 200 EUR para la autoridad de control principal y de 10 100 EUR para la autoridad de control de apoyo.

1.2. Si una inspección programada se cancela treinta días naturales o menos antes del primer día de la inspección por razones imputables al solicitante, se aplicará la tasa aplicable mencionada en el punto 1.1.

1.3. Si una inspección programada se anula más de treinta días naturales antes del primer día de la inspección, se cobrará un gasto administrativo de 840 EUR.

1.4. Las autoridades de control cobrarán al solicitante los gastos de viaje por separado de la tasa especificada en el presente anexo, sobre la base de los costes reales. En caso de anulación de una inspección con arreglo a los puntos 1.2 o 1.3, se cobrarán al solicitante todos los gastos de viaje que ya haya efectuado la autoridad de inspección en la fecha de anulación y respecto de los cuales dicha autoridad no pueda obtener el reembolso.

2. Transferencia de una autorización de comercialización

Se cobrará un gasto administrativo de 3 700 EUR por cada solicitud de transferencia de una autorización de comercialización con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión[1]. Este gasto cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

Se cobrará el gasto al titular de la autorización de comercialización que haya solicitado la transferencia, de acuerdo con la solicitud presentada a la Agencia.

3. Solicitudes previas de un solicitante potencial antes de la posible presentación de una solicitud de autorización de comercialización que entre dentro del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado

3.1. Se aplicará una tasa de 7 100 EUR a cada solicitud de admisibilidad presentada con una notificación de la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización que entre dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 o del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6. La tasa cubrirá todos los costes relacionados con las actividades previas a la presentación hasta la posible presentación de la solicitud de autorización de comercialización. La tasa se aplicará con independencia de que posteriormente se presente una solicitud de autorización de comercialización para el medicamento en cuestión. Si no se ha presentado una solicitud de admisibilidad, la tasa se aplicará además de la tasa de autorización aplicable.

La remuneración de la autoridad nacional competente será, cuando proceda, de 1 300 EUR para el ponente y de 1 300 EUR para el ponente adjunto.

3.2. En caso de que el solicitante cambie la fecha de presentación prevista en más de sesenta días, se aplicará una tasa adicional de 3 500 EUR. La remuneración adicional de la autoridad nacional competente será, cuando proceda, de 600 EUR para el ponente y de 600 EUR para el ponente adjunto.

4. Reexamen de un dictamen de los Comités a los que se refieren el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6

La tasa por el reexamen de un dictamen de cualquiera de los Comités a los que se refieren el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 será del 30 % de la tasa aplicable al dictamen inicial de conformidad con el anexo I, puntos 3, 4, 5 y 6, y con el anexo II, puntos 3, 4, 6 y 7, del presente Reglamento. La remuneración del ponente y del ponente adjunto se calcularán proporcionalmente a la remuneración respectiva.

[1] 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 (CEE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

5. Servicios científicos a que se refiere el artículo 4, apartado 1

Las tasas por servicios científicos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, oscilarán entre 4 100 EUR y 684 500 EUR. La remuneración oscilará entre 1 000 EUR y 217 300 EUR para el ponente y el ponente adjunto. Los importes aplicables de la tasa y de la remuneración dentro de los intervalos anteriores se determinarán de conformidad con el artículo 8.

6. Servicios administrativos

6.1. **Gastos administrativos cobrados**

Se cobrará un gasto administrativo de 3 700 EUR por las solicitudes sujetas a una tasa establecida en los anexos I o II en cualquiera de las situaciones siguientes:

a) la solicitud se ha retirado veinticuatro horas después de su presentación y antes de la finalización de la validación administrativa;
b) la solicitud ha sido rechazada tras la conclusión de la validación administrativa.

En los casos a los que se refiere el párrafo anterior, no se recaudará la tasa correspondiente.

Además de la tasa o el gasto cobrado aplicables establecidos en los anexos I, II o III, también se cobrará un gasto administrativo de 3 700 EUR por las solicitudes en las que el titular de una autorización de comercialización o un solicitante que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción de la tasa no demuestre que tiene derecho a tal reducción.

6.2. **Certificados de los medicamentos contemplados en el artículo 127 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 98 del Reglamento (UE) 2019/6**

6.2.1. Se cobrará un gasto administrativo de 140 EUR por cada solicitud de un conjunto de certificados expedidos por la Agencia para un medicamento, utilizando el procedimiento normalizado para la expedición del certificado.

6.2.2. Se cobrará un gasto administrativo de 420 EUR por cada solicitud de un conjunto de certificados expedidos por la Agencia para un medicamento mediante el procedimiento de urgencia para la expedición del certificado.

6.3. **Notificación de distribución paralela de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) n.º 726/2004**

6.3.1. Se cobrará un gasto administrativo de 1 200 EUR por cada notificación inicial con respecto a cada presentación de un medicamento, para un Estado miembro de destino que tenga una o varias lenguas oficiales o para varios Estados miembros de destino que tengan la misma lengua oficial. Tal gasto cobrado cubrirá toda notificación posterior de actualización de la seguridad en relación con la notificación inicial.

6.3.2. Se cobrará un gasto administrativo de 350 EUR por cada notificación de cambio masivo. Tal gasto cobrado cubrirá todas las notificaciones iniciales aprobadas a más tardar en la fecha de presentación de la notificación de cambios masivos.

6.3.3. Se cobrará un gasto administrativo de 350 EUR por cada notificación anual de actualización. Tal gasto cobrado cubrirá todas las presentaciones pertenecientes a la misma forma farmacéutica del mismo medicamento, para un Estado miembro de destino que tenga una o varias lenguas oficiales o para varios Estados miembros de destino que tengan la misma lengua oficial. No se cobrará

ningún gasto administrativo si no se han producido actualizaciones reglamentarias en los últimos doce meses o si el medicamento estaba inactivo.

6.4. **Servicios administrativos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2**

Los gastos cobrados por otros servicios administrativos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2, oscilarán entre 100 EUR y 10 000 EUR. Los importes aplicables del gasto administrativo dentro de los intervalos anteriores se determinarán de conformidad con el artículo 8.

7. Consultas sobre productos sanitarios

7.1. Sustancias accesorias incorporadas en productos sanitarios

7.1.1. Se aplicará una tasa de 94 000 EUR por cada consulta sobre una o varias sustancias medicinales accesorias con arreglo al anexo IX, punto 5.2, del Reglamento (UE) 2017/745, cuando las sustancias medicinales del fabricante especificado no hayan sido evaluadas por la Agencia o una autoridad competente designada por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, «la autoridad sobre medicamentos») en relación con una autorización de comercialización anterior o a través de una consulta previa por un organismo notificado. Una solicitud podrá incluir un intervalo de concentraciones de las sustancias accesorias o una gama de productos similares del mismo fabricante de productos sanitarios que incorporen las mismas sustancias, o ambas cosas. La remuneración será de 23 500 EUR para el ponente y de 23 500 EUR para el ponente adjunto.

7.1.2. Se aplicará una tasa de 46 900 EUR por cada consulta sobre una o varias sustancias medicinales accesorias con arreglo al anexo IX, punto 5.2, del Reglamento (UE) 2017/745, cuando las sustancias medicinales del fabricante especificado hayan sido evaluadas por una autoridad sobre medicamentos en relación con una autorización de comercialización anterior o a través de una consulta previa por un organismo notificado. Una solicitud podrá incluir un intervalo de concentraciones de las sustancias accesorias o una gama de productos similares del mismo fabricante de productos sanitarios que incorporen las mismas sustancias, o ambas cosas. La remuneración será de 11 500 EUR para el ponente y de 11 500 EUR para el ponente adjunto.

7.1.3. A efectos de los puntos 7.1.1 y 7.1.2, se aplicará una tasa de 4 100 EUR por cada consulta, de conformidad con el anexo IX, punto 5.2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/745, en relación con un cambio respecto a una sustancia medicinal accesoria incorporada en un producto. La remuneración del ponente será de 1 400 EUR.

7.2. Productos sanitarios compuestos por una sustancia o una combinación de sustancias que sean absorbidas sistémicamente para lograr su finalidad prevista.

Se aplicará una tasa de 70 600 EUR por cada consulta sobre un producto sanitario o una gama de productos similares compuestos por una sustancia o una combinación de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente

en él, de conformidad con el anexo IX, punto 5.4, del Reglamento (UE) 2017/745. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 17 500 EUR para el ponente adjunto.

7.3. Prueba diagnóstica para selección terapéutica

7.3.1. Se aplicará una tasa de 46 900 EUR por cada consulta sobre la idoneidad de la prueba diagnóstica para selección terapéutica en relación con el medicamento de que se trate, de conformidad con el artículo 48, apartados 3 o 4, del Reglamento (UE) 2017/746, y con el anexo IX, punto 5.2, o el anexo X, punto 3, letra k), de dicho Reglamento. La remuneración del ponente será de 11 800 EUR.

Se aplicará una tasa de 4 100 EUR por cada consulta sobre un cambio que afecte a la idoneidad de la prueba diagnóstica para selección terapéutica en relación con el medicamento de que se trate, de conformidad con el anexo IX, punto 5.2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/746. La remuneración del ponente será de 1 400 EUR.

7.4. Las tasas establecidas en los puntos 7.1, 7.2 y 7.3 se cobrarán al fabricante de productos sanitarios que, con arreglo al formulario de solicitud presentado a la Agencia, haya solicitado la evaluación de la conformidad del producto sanitario respecto del cual el organismo notificado consulte a la Agencia.