COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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 V
Reducciones de tasas

1. Reducciones de las tasas concedidas a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas

1.1. Se concederán a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas las siguientes reducciones totales o parciales de las tasas establecidas en el presente Reglamento:

1.1.1. en el caso de las pequeñas y medianas empresas, se aplicará una reducción del 40 % del importe aplicable a las tasas siguientes:

a) extensión de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 4 del anexo I;

b) modificaciones importantes de tipo II para medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 5 del anexo I, excepto el punto 5.4 de dicha sección;

c) procedimientos de remisión para medicamentos de uso humano con arreglo a los puntos 6.4 a 6.7 del anexo I;

d) solicitud de apoyo y asesoramiento científicos del Comité de Medicamentos a base de Plantas en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas, de conformidad con la sección 7 del anexo I;

e) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión para los archivos principales sobre plasma con arreglo a la sección 9 del anexo I;

f) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos principales sobre antígenos de vacuna arreglo a la sección 10 del anexo I;

g) evaluación de los informes periódicos de seguridad actualizados sobre medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 15 del anexo I;

h) evaluación de los estudios de seguridad posteriores a la autorización con arreglo a la sección 16 del anexo I;

i) modificaciones que requieran evaluación con arreglo a la sección 6 del anexo II, con exclusión del punto 6.5 de dicha sección;

j) procedimientos de remisión para medicamentos veterinarios con arreglo a los puntos 7.4 a 7.7 del anexo II;

k) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II;

l) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II;

m) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización de medicamentos veterinarios con arreglo a la sección 10 del anexo II;

n) tasa anual para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios, o ambos, con arreglo a las secciones 1 o 2, respectivamente, del anexo III;

o) tasa anual de farmacovigilancia para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios con arreglo al anexo III;

p) transferencia de una autorización de comercialización a otra microempresa, o pequeña o mediana empresa, tanto para medicamentos de uso humano como para medicamentos veterinarios con arreglo al punto 2 de la sección 2 del anexo IV;

1.1.2. en el caso de las pequeñas o medianas empresas, se aplicará una reducción del 90 % del importe aplicable por una consulta sobre productos sanitarios con arreglo a la sección 7 del anexo IV cuando la Agencia haya asignado al fabricante de productos sanitarios la condición de pequeña y mediana empresa;

1.1.3. en el caso de las microempresas, se aplicará una reducción del 100 % a las tasas establecidas en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.

1.2. Las reducciones de tasas establecidas en el punto 1.1.1 se aplicarán además de las reducciones e incentivos en materia de tasas previstos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 o en la legislación farmacéutica de la Unión.

1.3. No se concederán las reducciones establecidas en el punto 1.1 a las pymes que actúen como solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización del medicamento en cuestión en virtud de un acuerdo contractual con una entidad jurídica que no sea una pyme. Tales acuerdos contractuales se declararán a la Agencia antes de cualquier servicio enumerado en el punto 1.1.1.

2. Solicitudes relativas a expedientes centrales de medicamentos destinados a ser utilizados en una situación de pandemia humana

2.1. El pago de la tasa correspondiente por una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que vaya a utilizarse en una situación de pandemia humana se aplazará hasta que la situación de pandemia sea debidamente reconocida por la Organización Mundial de la Salud o por la Unión de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE.

Dicho aplazamiento no excederá de cinco años.

2.2. Además del aplazamiento previsto en el punto 2.1, en el caso de las actividades reguladoras en el marco de la presentación de un expediente central para una vacuna contra la gripe pandémica y la presentación posterior de una modificación pandémica, se aplicará una reducción de la tasa del 100 % en los siguientes casos:

a) actividades previas a la presentación con arreglo a la sección 9 del anexo IV;

b) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo I;

c) extensión de la autorización de comercialización con arreglo a la sección 4 del anexo I;

d) modificación de importancia mayor de tipo II con arreglo a la sección 5 del anexo I;

e) tasa anual con arreglo a la sección 1 del anexo III.

Tales reducciones se aplicarán hasta que se reconozca debidamente la situación de pandemia humana.

2.3. En caso de que se apliquen reducciones de conformidad con el punto 2.2, no se abonará remuneración alguna a las autoridades nacionales competentes por las tasas anuales a las que se refiere el punto 2.2, letra e).

3. Solicitudes presentadas en virtud del artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006

Se aplicará una reducción del 50 % de la tasa a las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 en el caso de los siguientes servicios:

a) solicitud de autorización de comercialización inicial con arreglo a la sección 3 del anexo I del presente Reglamento;

b) inspección previa a la autorización con arreglo a la sección 1 del anexo IV del presente Reglamento;

c) extensión de una autorización de comercialización con arreglo a la sección 4 del anexo I del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de la autorización de comercialización;

d) modificación de importancia mayor de tipo II con arreglo a la sección 5 del anexo I del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de una autorización de comercialización;

e) tasa anual con arreglo a la sección 1 del anexo III del presente Reglamento, en el primer año siguiente a la concesión de una autorización de comercialización;

f) inspección posterior a la autorización con arreglo a la sección 1 del anexo IV del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de la autorización de comercialización.

4. Medicamentos veterinarios inmunológicos

Se aplicará una reducción de la tasa del 50 % a los medicamentos veterinarios inmunológicos para las siguientes actividades:

a) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo II;

b) 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 con arreglo al artículo 23 de dicho Reglamento, de conformidad con la sección 2 del anexo II del presente Reglamento;

c) 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, de conformidad con la sección 4 del anexo II del presente Reglamento;

d) modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran una evaluación de conformidad con el artículo 66 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con la sección 6 del anexo II del presente Reglamento. En el caso específico del punto 6.5 del anexo II, la reducción se aplicará a las modificaciones sujetas a una tasa y no se aplicará a las modificaciones sujetas a un gasto administrativo;

e) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II;

f) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II;

g) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo a la sección 10 del anexo II;

h) tasa anual con arreglo a la sección 2 del anexo III;

i) servicios previos a la presentación con arreglo a la sección 3 del anexo IV.

5. Medicamentos veterinarios para mercados limitados

5.1. Se aplicará una reducción de la tasa del 50 % a los medicamentos veterinarios clasificados como destinados a un mercado limitado en el sentido del artículo 4, punto 29, del Reglamento (UE) 2019/6 y considerados aptos para autorización o autorizados de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento, para las siguientes actividades:

a) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo II del presente Reglamento;

b) solicitudes de establecimiento, modificación o ampliación de un límite máximo de residuos de conformidad con la sección 3 del anexo II del presente Reglamento;

c) 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, de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento y de conformidad con los puntos 4.1 o 4.2 del anexo II del presente Reglamento;

d) modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran una evaluación de conformidad con el artículo 66 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con la sección 6 del anexo II. En el caso específico del punto 6.5 del anexo II, la reducción se aplicará a las modificaciones sujetas a una tasa y no se aplicará a las modificaciones sujetas a un gasto administrativo;

e) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II del presente Reglamento;

f) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II del presente Reglamento;

g) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo a la sección 10 del anexo II del presente Reglamento;

h) tasa anual con arreglo a la sección 2 del anexo III del presente Reglamento;

i) servicios previos a la autorización con arreglo a la sección 3 del anexo IV del presente Reglamento.

5.2. Se aplicará una reducción del 100 % a la tasa por ampliación de los límites máximos de residuos establecida en la sección 3 del anexo II en caso de que tal ampliación no requiera una evaluación de los datos.

6. Vacunas veterinarias contra determinadas epizootias graves

6.1. Se aplicará una reducción del 100 % a la tasa anual correspondiente a las vacunas contra la infección por el virus de la lengua azul, la gripe aviar pandémica, la fiebre aftosa y la peste porcina clásica en caso de que la vacuna esté autorizada en circunstancias normales y el medicamento no haya sido comercializado en la Unión en ningún momento durante todo el período cubierto por la tasa.

6.2. En caso de que se aplique una reducción de conformidad con el punto 6.1, no se abonará remuneración alguna a las autoridades nacionales competentes por las tasas anuales a las que se hace referencia en dicho punto.

7. Tasa anual por medicamentos veterinarios

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual para los medicamentos veterinarios establecida en la sección 2 del anexo III, con exclusión de los productos ya enumerados en las secciones 4 y 5 del presente anexo.

8. Tasa anual de farmacovigilancia para los medicamentos genéricos, homeopáticos y a base de plantas

Se aplicará una reducción del 20 % a la tasa anual de farmacovigilancia establecida en la sección 3 del anexo III para los siguientes medicamentos:

a) medicamentos de uso humano contemplados en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE;

b) medicamentos homeopáticos de uso humano;

c) medicamentos a base de plantas para uso humano;

d) medicamentos veterinarios contemplados en los artículos 18 y 22 del Reglamento (UE) 2019/6;

e) medicamentos veterinarios homeopáticos;

f) medicamentos veterinarios homeopáticos registrados de conformidad con el artículo 87 del Reglamento (UE) 2019/6.