



2025/90239

14.3.2025

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo

(Diario Oficial de la Unión Europea L, 2024/568, de 14 de febrero de 2024)

- 1) En la página 10, artículo 3, letra c):

donde dice: «c) tasas anuales por los medicamentos de uso humano autorizados y por los medicamentos veterinarios autorizados, establecidos en el anexo III;»,

debe decir: «c) tasas anuales por los medicamentos de uso humano autorizados y por los medicamentos veterinarios autorizados, establecidas en el anexo III;».

- 2) En la página 13, artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, última frase:

donde dice: «La Agencia revisará y consolidará dicha información y la utilizará, de conformidad con el apartado 6, como fuente del informe especial previsto en dicho apartado.».

debe decir: «La Agencia revisará y consolidará dicha información y la utilizará, de conformidad con el apartado 7, como fuente del informe especial previsto en dicho apartado.».

- 3) En la página 14, artículo 11, apartado 2:

donde dice: «2. Toda revisión de las tasas y, gastos cobrados y de la remuneración abonada a las autoridades competentes de los Estados miembros establecidos en el presente Reglamento se basará en una evaluación por parte de la Comisión de los costes e ingresos de la Agencia y de los costes totales de los servicios prestados a la Agencia en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por las autoridades competentes de los Estados miembros, teniendo en cuenta también la repercusión de tales servicios en la sostenibilidad de las operaciones de la Agencia, incluidos los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros y una asignación equitativa y objetiva de tasas, gastos y remuneraciones.».

debe decir: «2. Toda revisión de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración abonada a las autoridades competentes de los Estados miembros establecidos en el presente Reglamento se basará en una evaluación por parte de la Comisión de los costes e ingresos de la Agencia y de los costes totales de los servicios prestados a la Agencia en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por las autoridades competentes de los Estados miembros, teniendo en cuenta también la repercusión de tales servicios en la sostenibilidad de las operaciones de la Agencia, incluidos los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros y una asignación equitativa y objetiva de tasas, gastos y remuneraciones.».

- 4) En la página 23, anexo I, sección 15, punto 15.1:

donde dice: «15.1. Se aplicará una tasa de 104 700 EUR a 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.».

debe decir: «15.1. Se aplicará una tasa de 107 000 EUR a 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 o 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.».

- 5) En la página 31, anexo IV, sección 6, punto 6.1, último párrafo:

donde dice: «Además de la tasa o gasto aplicables establecidos en el anexo I, II o III, también se cobrará un gasto administrativo de 4 400 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. Dicha tasa se cobrará en su totalidad también a las pymes, cuando proceda.».

- debe decir:* «Además de la tasa o gasto aplicables establecidos en el anexo I, II o III, también se cobrará un gasto administrativo de 4 400 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 o gasto no demuestre que tiene derecho a tal reducción. Dicho gasto se cobrará en su totalidad también a las pymes, cuando proceda.»
- 6) En la página 34, anexo V, el título:
- donde dice:* «Reducciones y aplazamientos de tasas»,
- debe decir:* «Reducciones y aplazamientos de tasas y gastos».
- 7) En la página 34, anexo V, sección 1:
- donde dice:* «1. Reducciones de las tasas concedidas a las microempresas y a las pymes
- 1.1. Se concederán a las microempresas y a las pymes 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:»,
- debe decir:* «1. Reducciones de las tasas y gastos concedidos a las microempresas y a las pymes
- 1.1. Se concederán a las microempresas y a las pymes las siguientes reducciones totales o parciales de las tasas y gastos establecidos 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 y gastos siguientes:».
- 8) En la página 34, anexo V, sección 1, punto 1.1.1., letra n):
- donde dice:* «n) tasa anual para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios, o ambos, con arreglo al anexo III, sección 1 o 2, respectivamente;»,
- debe decir:* «n) tasa anual aplicable a los medicamentos de uso humano o a los medicamentos veterinarios, con arreglo al anexo III, sección 1 o 2, respectivamente;».
- 9) En la página 34, anexo V, sección 1, punto 1.1.3:
- donde dice:* «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.»,
- debe decir:* «1.1.3. en el caso de las microempresas, se aplicará una reducción del 100 % a las tasas y gastos establecidos en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.».
- 10) En la página 35, anexo V, sección 1, punto 1.2:
- donde dice:* «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.».
- debe decir:* «1.2. Las reducciones establecidas en el punto 1.1. se aplicarán además de las reducciones de tasas y los incentivos previstos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 o en la legislación farmacéutica de la Unión.».
- 11) En la página 35, anexo V, sección 1, punto 1.3:
- donde dice:* «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.».
- debe decir:* «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.».

12) En la página 35, anexo V, sección 3, punto 3.2:

donde dice: «3.2. Además del aplazamiento previsto en el punto 3.1, en el caso de las actividades reguladoras en el marco de la presentación de un expediente central para una vacuna pandémica y la presentación posterior de una modificación pandémica, se aplicará una reducción de la tasa del 100 % en los casos siguientes:»,

debe decir: «3.2. Además del aplazamiento previsto en el punto 3.1, en el caso de las actividades reguladoras en el marco de la presentación de un expediente central para una vacuna pandémica y la presentación posterior de una modificación pandémica, se aplicará una reducción de la tasa y del gasto del 100 % en los casos siguientes:».

13) En la página 35, anexo V, sección 4, letra a):

donde dice: «a) solicitud de autorización de comercialización inicial con arreglo al anexo I, sección 3, del presente Reglamento;»,

debe decir: «a) solicitud de autorización de comercialización inicial con arreglo al anexo I, sección 2, del presente Reglamento;».

14) En la página 35, anexo V, sección 5:

donde dice: «5. Medicamentos veterinarios inmunológicos

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

debe decir: «5. Medicamentos veterinarios inmunológicos

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

15) En la página 37, anexo V, sección 7, punto 7.2:

donde dice: «7.2. En caso de que se aplique una reducción de conformidad con el punto 6.1, no se abonará remuneración alguna a las autoridades competentes de los Estados miembros por las tasas anuales a las que se hace referencia en dicho punto.».

debe decir: «7.2. En caso de que se aplique una reducción de conformidad con el punto 7.1, no se abonará remuneración alguna a las autoridades competentes de los Estados miembros por las tasas anuales a las que se hace referencia en dicho punto.».

16) En la página 37, anexo V, sección 8:

donde dice: «8. Tasa anual por medicamentos veterinarios

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual para los medicamentos veterinarios establecida en el anexo III, sección 2, con exclusión de los productos ya enumerados en las secciones 5 y 6 del presente anexo.».

debe decir: «8. Tasa anual por medicamentos veterinarios

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual aplicable a los medicamentos veterinarios establecida en el anexo III, sección 2, excluidos los productos ya enumerados en las secciones 5, 6 y 7 del presente anexo.».

17) En la página 39, anexo VII, tabla de correspondencias:

donde dice:

| «Reglamento (CE) n.º 297/95 | Presente Reglamento |
|-----------------------------|---|
| Artículo 8, apartado 1 | Anexo I, sección 1, y anexo II, sección 1 |
| Artículo 3, apartado 1 | Anexo I, sección 3 |
| Artículo 7 | Anexo II, sección 3 |
| Artículo 5, apartado 1 | Anexo II, sección 4 |

| «Reglamento (CE) n.º 297/95 | Presente Reglamento |
|-----------------------------|---|
| Artículo 3, apartado 4 | Anexo IV, sección 1 |
| Artículo 5, apartado 4 | Anexo IV, sección 1 |
| Artículo 8, apartado 2 | Anexo IV, sección 5 |
| Artículo 8, apartado 3 | Anexo IV, puntos 6.1 (excepto el último párrafo), 6.2 y 6.4», |

debe decir:

| «Reglamento (CE) n.º 297/95 | Presente Reglamento |
|-----------------------------|---|
| Artículo 8, apartado 1 | Anexo I, sección 1, y anexo II, sección 1 |
| Artículo 3, apartado 1 | Anexo I, secciones 2 y 4 |
| Artículo 7 | Anexo II, sección 3 |
| Artículo 5, apartado 1 | Anexo II, sección 4 |
| Artículo 3, apartado 4 | Anexo IV, sección 1 |
| Artículo 5, apartado 4 | Anexo IV, sección 1 |
| Artículo 8, apartado 2 | Anexo IV, sección 5 |
| Artículo 8, apartado 3 | Anexo IV, puntos 6.1 (excepto el último párrafo), 6.2 y 6.4». |