

Bruxelles, 14 dicembre 2022  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2022/0417(COD)**

---

---

**16070/22  
ADD 1**

**PHARM 191  
SAN 663  
MI 949  
COMPET 1040  
CODEC 2028**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2022) 721 final - ANNEX 1
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 721 final - ANNEX 1.

---

All.: COM(2022) 721 final - ANNEX 1

Bruxelles, 13.12.2022  
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

## ALLEGATO

*del*

### **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio**

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -  
{SWD(2022) 415 final}

## ALLEGATO I

### Tariffe, oneri e remunerazione per servizi e procedure di valutazione relativi a medicinali per uso umano

#### 1. **Consulenza scientifica fornita dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004**

1.1. Una tariffa pari a 55 200 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

- a) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità, non clinico e clinico;
- b) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e clinico;
- c) una richiesta in merito allo sviluppo non clinico e clinico;
- d) una richiesta in merito alla qualificazione di nuove metodologie.

La remunerazione è pari a 10 400 EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

1.2. Una tariffa pari a 44 700 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

- a) una richiesta in merito allo sviluppo clinico;
- b) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e non clinico;
- c) una richiesta in merito alla qualità e a studi di bioequivalenza per medicinali generici, quali definiti all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

La remunerazione è pari a 6 500 EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

1.3. Una tariffa pari a 37 200 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

- a) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità;
- b) una richiesta in merito allo sviluppo non clinico;
- c) una richiesta in merito a studi di bioequivalenza per medicinali generici, quali definiti all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

La remunerazione è pari a 5 300 EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

#### 2. **Valutazioni e pareri scientifici prima della potenziale presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio**

2.1. Una tariffa pari a 549 800 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

- a) un parere relativo a un medicinale per uso compassionevole ai sensi dell'articolo 83 del regolamento (CE) n. 726/2004;
- b) una valutazione su base continuativa dei pacchetti di dati relativi a informazioni e documenti presentati all'Agenzia da un potenziale richiedente prima della presentazione formale di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004.

Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 153 000 EUR per il relatore e a 143 300 EUR per il correlatore.

- 2.2. In caso di presentazione di vari pacchetti di dati da parte del medesimo richiedente potenziale per il medesimo medicinale, la tariffa di cui al punto 2.1, lettera b), è addebitata una sola volta.
- 2.3. Gli importi di cui al punto 2.1 sono dedotti dalla tariffa corrispondente e dalla remunerazione da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medesimo medicinale, laddove tale domanda sia presentata dal medesimo richiedente.

**3. Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004**

- 3.1. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 684 900 EUR se il richiedente dichiara una nuova sostanza attiva. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 217 300 EUR per il relatore e a 189 300 EUR per il correlatore.
- 3.2. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 549 800 EUR se il richiedente dichiara una sostanza attiva nota. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 153 000 EUR per il relatore e a 143 300 EUR per il correlatore.
- 3.3. A una domanda relativa a un medicinale ad associazione fissa ai sensi dell'articolo 10 ter della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 456 800 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 141 500 EUR per il relatore e a 83 000 EUR per il correlatore.
- 3.4. A una domanda relativa a un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 575 000 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 236 500 EUR per il relatore e a 151 700 EUR per il correlatore.
- 3.5. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 10 bis della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 624 300 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 160 600 EUR per il relatore e a 149 400 EUR per il correlatore.
- 3.6. Una tariffa pari a 141 200 EUR si applica a una qualsiasi delle domande seguenti:
  - a) una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale generico ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE;
  - b) una domanda basata sul consenso informato per un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 10 quater della direttiva 2001/83/CE.

Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione per il relatore è pari a 40 200 EUR.

- 3.7. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 339 700 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 89 100 EUR per il relatore e a 89 100 EUR per il correlatore.
- 3.8. Alla seconda domanda e ad ogni successiva domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, 3 o 4, della direttiva 2001/83/CE per motivi di brevetto d'uso si applica una tariffa pari a 27 600 EUR qualora il medicinale di riferimento sia oggetto di un brevetto d'uso. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 6 800 EUR per il relatore e a 1 000 EUR per il correlatore.

**4. Estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione<sup>1</sup>**

- 4.1. A una domanda di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio che richiede soltanto documentazione chimica, farmaceutica o biologica e per la quale non vengono presentati dati clinici o non clinici si applica una tariffa pari a 138 000 EUR. Tale tariffa riguarda una singola forma farmaceutica e un singolo dosaggio associato. La remunerazione è pari a 45 300 EUR per il relatore e a 26 600 EUR per il correlatore.
- 4.2. A una domanda di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio non contemplata dal punto 4.1 si applica una tariffa pari a 161 000 EUR. Tale tariffa riguarda una singola forma farmaceutica e un singolo dosaggio associato. La remunerazione è pari a 55 300 EUR per il relatore e a 31 200 EUR per il correlatore.
- 4.3. Fatti salvi i punti 4.1 e 4.2, a ciascuna domanda di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio basata su una domanda presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, 3 o 4, della direttiva 2001/83/CE per motivi di brevetto d'uso di cui al punto 3.8 del presente allegato si applica una tariffa pari a 27 600 EUR. La remunerazione è pari a 6 800 EUR per il relatore e a 1 000 EUR per il correlatore.

**5. Variazione maggiore di tipo II dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione**

- 5.1. A una domanda di variazione maggiore di tipo II, come definita all'articolo 2, punto 3), del regolamento (CE) n. 1234/2008 ("variazione maggiore di tipo II") per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o la modifica di un'indicazione approvata si applica una tariffa pari a 99 800 EUR. La remunerazione è pari a 29 400 EUR per il relatore e a 29 400 EUR per il correlatore.
- 5.2. A una domanda di variazione maggiore di tipo II non contemplata dal punto 5.1 si applica una tariffa pari a 13 000 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 6 800 EUR.
- 5.3. Per ogni domanda di variazione maggiore di tipo II raggruppata in un'unica domanda ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1234/2008, si applica la tariffa corrispondente di cui ai punti 5.1 e 5.2. La remunerazione è corrisposta in conformità a tali punti.
- 5.4. Se una domanda di condivisione del lavoro ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1234/2008 comprende più di un medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, le tariffe e la remunerazione di cui ai punti 5.1 e 5.2 del presente allegato si applicano a ciascuna variazione del primo medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, mentre un onere pari a 800 EUR si applica a ciascuna variazione del secondo medicinale e dei medicinali successivi autorizzati mediante procedura centralizzata inclusi nella domanda.

**6. Deferimenti e pareri scientifici ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004**

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7).

- 6.1. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa pari a 136 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 12 400 EUR per il relatore e a 12 400 EUR per il correlatore.
- 6.2. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1234/2008 si applica una tariffa pari a 262 400 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 15 300 EUR per il relatore e a 15 300 EUR per il correlatore.
- 6.3. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 83 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 2 800 EUR per il relatore e a 2 800 EUR per il correlatore.
- 6.4. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 128 200 EUR. La remunerazione è pari a 6 800 EUR per il relatore e a 6 800 EUR per il correlatore.
- 6.5. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 180 700 EUR, qualora tale procedura sia avviata a seguito della valutazione di dati diversi da quelli relativi alla farmacovigilanza. La remunerazione è pari a 12 400 EUR per il relatore e a 12 400 EUR per il correlatore.
- 6.6. Alla valutazione effettuata conformemente a una procedura avviata ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa pari a 172 100 EUR, qualora tale procedura sia avviata a seguito della valutazione di dati diversi da quelli relativi alla farmacovigilanza. La remunerazione è pari a 17 500 EUR per il relatore e a 17 500 EUR per il correlatore.
- 6.7. A una valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, e paragrafo 2, e degli articoli 107 decies, 107 undecies e 107 duodecies della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 20, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004 si applicano le tariffe seguenti:
  - 6.7.1. una tariffa pari a 172 100 EUR quando la valutazione riguarda una sostanza attiva o un'associazione di sostanze attive e un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La remunerazione è pari a 17 500 EUR per il relatore e a 17 500 EUR per il correlatore;
  - 6.7.2. una tariffa pari a 258 200 EUR quando la valutazione riguarda due o più sostanze attive o associazioni di sostanze attive e un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La remunerazione è pari a 26 300 EUR per il relatore e a 26 300 EUR per il correlatore;
  - 6.7.3. una tariffa pari a 314 100 EUR quando la valutazione riguarda una o due sostanze attive o associazioni di sostanze attive e due o più titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La remunerazione è pari a 32 000 EUR per il relatore e a 32 000 EUR per il correlatore;
  - 6.7.4. una tariffa pari a 426 100 EUR quando la valutazione riguarda più di due sostanze attive o associazioni di sostanze attive e due o più titolari delle

autorizzazioni all'immissione in commercio. La remunerazione è pari a 43 400 EUR per il relatore e a 43 400 EUR per il correlatore.

6.8. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono coinvolti nelle procedure di cui ai punti 6.4, 6.5, 6.6 e 6.7, l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è calcolato dall'Agenzia in due fasi, come segue:

- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in maniera proporzionale al numero di unità imponibili - uso umano corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- b) applicando successivamente, se del caso, la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V.

**7. Valutazione dei medicinali vegetali tradizionali ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004**

A una richiesta di consulenza scientifica da parte del comitato dei medicinali vegetali relativa a medicinali vegetali tradizionali si applica una tariffa pari a 29 700 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 4 100 EUR.

**8. Certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per un master file del plasma conformemente all'allegato I, parte III, della direttiva 2001/83/CE**

8.1. A una domanda relativa a un riesame del master file del plasma e alla sua certificazione iniziale ai sensi dell'allegato I, parte III, punto 1.1, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 57 200 EUR. La remunerazione è pari a 8 600 EUR per il relatore e a 8 600 EUR per il correlatore.

8.2. Il rilascio di una certificazione iniziale del master file del plasma è soggetto all'applicazione di un onere pari a 5 800 EUR, qualora la domanda corrispondente sia presentata contemporaneamente a una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale nel contesto della procedura centralizzata. La documentazione concernente il master file del plasma è valutata nel contesto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata.

8.3. A una domanda di riesame e certificazione di una variazione maggiore di tipo II del master file del plasma ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si applica una tariffa pari a 10 600 EUR. La remunerazione è pari a 1 600 EUR per il relatore e a 1 600 EUR per il correlatore.

Per due o più variazioni maggiori di tipo II raggruppate in un'unica domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008, si applicano la tariffa e la remunerazione di cui al punto 9.4 del presente allegato.

8.4. A una domanda di riesame e ricertificazione annuale di un master file del plasma che può includere qualsiasi variazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008, presentata contemporaneamente alla domanda di ricertificazione annuale di un master file del plasma, si applica una tariffa pari a 17 000 EUR. La remunerazione è pari a 1 900 EUR per il relatore e a 1 900 EUR per il correlatore.

**9. Certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per un master file dell'antigene del vaccino conformemente all'allegato I, parte III, della direttiva 2001/83/CE**

- 9.1. A una domanda relativa a un riesame di un master file dell'antigene del vaccino e alla sua certificazione iniziale non presentata contemporaneamente a una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nel contesto della procedura centralizzata ai sensi dell'allegato I, parte III, punto 1.2, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 57 200 EUR. La remunerazione è pari a 8 600 EUR per il relatore e a 8 600 EUR per il correlatore.
- 9.2. Nel caso di un gruppo di antigeni volti a prevenire una singola malattia infettiva, alla domanda relativa a un master file dell'antigene del vaccino concernente un antigene si applica una tariffa ed è corrisposta la remunerazione di cui al punto 10.1. La seconda e le successive domande relative a un master file dell'antigene del vaccino presentate simultaneamente per antigeni facenti parte del medesimo gruppo sono soggette a una tariffa pari a 7 800 EUR per ciascun master file dell'antigene del vaccino. L'importo totale massimo addebitato dall'Agenzia per le domande relative a un master file dell'antigene del vaccino presentate contemporaneamente per antigeni facenti parte del medesimo gruppo non deve superare i 68 600 EUR. In tal caso, la remunerazione per ogni seconda e successiva domanda relativa a un master file dell'antigene del vaccino è pari a 1 900 EUR per il relatore e a 1 900 EUR per il correlatore.
- 9.3. A una domanda di rilascio di ciascuna certificazione di un master file dell'antigene del vaccino, se presentata contemporaneamente a una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata, si applica un onere pari a 5 800 EUR.
- 9.4. A una domanda di riesame e certificazione di una variazione maggiore di tipo II del master file dell'antigene del vaccino ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si applica una tariffa pari a 10 600 EUR. La remunerazione è pari a 1 500 EUR per il relatore e a 1 500 EUR per il correlatore.

Per ogni variazione maggiore di tipo II raggruppata in un'unica domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008, si applica la tariffa di cui al primo capoverso del presente punto.

**10. Certificazione dei dati della qualità e dei dati non clinici relativi ai medicinali per terapie avanzate sviluppati da piccole e medie imprese (PMI) in conformità al regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio**

- 10.1. A una domanda di valutazione e certificazione dei dati della qualità e dei dati non clinici ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio si applica una tariffa pari a 143 200 EUR<sup>2</sup>. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 47 400 EUR.
- 10.2. A una domanda di valutazione e certificazione dei soli dati della qualità ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 si applica una tariffa pari a

---

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

95 200 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 31 500 EUR.

**11. Domande in ambito pediatrico conformemente al regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>**

- 11.1. A una domanda di approvazione di un piano d'indagine pediatrica richiesta ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 31 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 6 700 EUR.
- 11.2. A una domanda di modificazione di un piano d'indagine pediatrica approvato ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 17 600 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 6 400 EUR.
- 11.3. A una domanda relativa a una deroga per un prodotto specifico ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 12 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 1 800 EUR.
- 11.4. A una richiesta di verifica della conformità a un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 8 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 1 000 EUR.

**12. Assegnazione della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup>**

A una domanda di assegnazione della qualifica di medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 si applica una tariffa pari a 16 800 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 1 500 EUR.

**13. Parere scientifico sulla valutazione di un medicinale destinato a essere immesso esclusivamente sui mercati al di fuori dell'Unione**

A una domanda di parere scientifico in seguito alla valutazione di un medicinale destinato a essere immesso esclusivamente sui mercati al di fuori dell'Unione ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa e la remunerazione corrispondente di cui al presente allegato, punti da 1 a 5, e all'allegato IV, sezioni 1, 3, 4 e 5 e punti 6.1, 6.2 e 6.4.

**14. Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

- 14.1. A ciascuna procedura per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui agli articoli 107 sexies e 107 octies della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa pari a 27 000 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 12 900 EUR.
- 14.2. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono soggetti all'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla

---

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

<sup>4</sup> Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1).

sicurezza nell'ambito delle procedure di cui al punto 14.1, l'importo che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a corrispondere è calcolato dall'Agenzia in due fasi, come segue:

- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in maniera proporzionale al numero di unità imponibili - uso umano corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- b) applicando successivamente, se del caso, la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1.

## **15. Studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione**

15.1. A una valutazione effettuata a norma degli articoli da 107 quindicesimi a 107 ottodecimesi della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 28 ter del regolamento (CE) n. 726/2004 degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 bis, lettera b), o all'articolo 22 bis, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c ter), o all'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 condotti in più di uno Stato membro si applica una tariffa pari a 88 200 EUR.

15.2. Tale tariffa è riscossa in due rate, come segue:

15.2.1. 44 100 EUR sono da corrispondere alla data di inizio della procedura di valutazione del progetto di protocollo di cui all'articolo 107 quindicesimo della direttiva 2001/83/CE; la remunerazione per il relatore è pari a 17 800 EUR;

15.2.2. 44 100 EUR sono da corrispondere alla data di inizio della procedura di valutazione della relazione finale sullo studio di cui all'articolo 107 septdecimo della direttiva 2001/83/CE condotta dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza; la remunerazione per il relatore è pari a 17 800 EUR.

15.3. Qualora la Commissione imponga l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione a più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, le medesime problematiche valgano per più medicinali e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati effettuino uno studio congiunto sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, l'Agenzia calcola l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio in due fasi, come segue:

- a) dividendo equamente l'importo totale della tariffa tra tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- b) applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se pertinente.