

Bruxelles, 14 dicembre 2022
(OR. en)

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

**16070/22
ADD 2**

**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 2
----------------	-------------------------------

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 2.

All.: COM(2022) 721 final - ANNEX 2

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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 II

Tariffe, oneri e remunerazione per servizi e procedure di valutazione relativi a medicinali veterinari

1. **Consulenza scientifica conformemente all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004**

1.1. Una tariffa pari a 33 100 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

- a) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità, della sicurezza e clinico;
- b) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e clinico;
- c) una richiesta in merito allo sviluppo della sicurezza e clinico.

La remunerazione è pari a 15 800 EUR per il coordinatore della consulenza scientifica.

1.2. Una tariffa pari a 24 300 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 della sicurezza;
- c) una richiesta in merito alla qualità e a studi di bioequivalenza per medicinali veterinari generici, quali definiti all'articolo 4, punto 9), del regolamento (UE) 2019/6.

La remunerazione è pari a 10 100 EUR per il coordinatore della consulenza scientifica.

1.3. Una tariffa pari a 21 300 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 della sicurezza;
- c) una richiesta in merito a studi di bioequivalenza per medicinali veterinari generici, quali definiti all'articolo 4, punto 9), del regolamento (UE) 2019/6;
- d) una richiesta relativa al profilo di rischio preliminare;
- e) una richiesta relativa alla determinazione di un nuovo limite massimo di residui.

La remunerazione è pari a 6 100 EUR per il coordinatore della consulenza scientifica.

2. **Richiesta di classificazione di un medicinale veterinario come destinato a un mercato limitato ai sensi dell'articolo 4, punto 29), del regolamento (UE) 2019/6 e di valutazione dell'ammissibilità all'autorizzazione ai sensi dell'articolo 23 di tale regolamento**

A una richiesta di classificazione di un medicinale veterinario come destinato a un mercato limitato ai sensi dell'articolo 4, punto 29), del regolamento (UE) 2019/6 e di valutazione dell'ammissibilità all'autorizzazione ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/6 si applica un onere pari a 5 200 EUR.

3. **Determinazione, modifica o estensione di un limite massimo di residui (LMR) conformemente alla procedura di cui al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹**

¹ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti

- 3.1. A una domanda di determinazione di un LMR iniziale per una data sostanza si applica una tariffa pari a 84 700 EUR. La remunerazione è pari a 21 400 EUR per il relatore e a 10 300 EUR per il correlatore.
 - 3.2. A ciascuna domanda di modifica o estensione di un LMR esistente si applica una tariffa pari a 53 000 EUR. La remunerazione è pari a 10 600 EUR per il relatore e a 9 700 EUR per il correlatore.
 - 3.3. A una valutazione volta a stabilire se per una sostanza biologica che non è di natura chimica è necessario effettuare o meno una valutazione completa dell'LMR ai sensi dell'allegato I, sezione 1.7, del regolamento (UE) 2018/782 della Commissione² si applica una tariffa pari a 24 300 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 10 100 EUR.
- 4. Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che rientrano nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2019/6**
- 4.1. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 8, 23 o 25 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 295 500 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, indipendentemente dal numero di specie di destinazione. La remunerazione è pari a 107 000 EUR per il relatore e a 38 100 EUR per il correlatore.
 - 4.2. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 8, 20, 22, 23 o 25 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 267 700 EUR qualora il richiedente dichiari una sostanza attiva nota. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione. La remunerazione è pari a 82 100 EUR per il relatore e a 35 300 EUR per il correlatore.
 - 4.3. Una tariffa pari a 136 800 EUR si applica a una qualsiasi delle domande seguenti:
 - a) una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario generico ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/6;
 - b) una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario ibrido ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2019/6;
 - c) una domanda basata sul consenso informato per un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2019/6.

di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

² Regolamento (UE) 2018/782 della Commissione, del 29 maggio 2018, che stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009 (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 5).

Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione. La remunerazione è pari a 30 800 EUR per il relatore e a 17 900 EUR per il correlatore.

5. Riesame di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato

A una domanda di riesame di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 19 000 EUR. La remunerazione è pari a 3 100 EUR per il relatore e a 2 400 EUR per il correlatore.

6. Variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che richiedono una valutazione conformemente agli articoli 64, 65 e 66 del regolamento (UE) 2019/6

- 6.1. A una variazione che richiede una valutazione e introduce modifiche della o delle sostanze attive, del dosaggio, della forma farmaceutica, della via di somministrazione o delle specie di destinazione destinate alla produzione di alimenti, che devono essere valutate entro 90 giorni conformemente all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, si applica una tariffa pari a 87 800 EUR. Tale tariffa è addebitata per ogni singola forma farmaceutica o per ogni singolo dosaggio associato/singola potenza associata. La remunerazione è pari a 28 600 EUR per il relatore e a 8 600 EUR per il correlatore.
- 6.2. Alle variazioni che richiedono una valutazione e introducono modifiche della sicurezza, dell'efficacia o della farmacovigilanza, che devono essere valutate entro 60 o 90 giorni, a seconda dei casi, conformemente all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, si applica una tariffa pari a 47 500 EUR. La remunerazione è pari a 9 800 EUR per il relatore e a 7 600 EUR per il correlatore.
- 6.3. Alle variazioni che richiedono una valutazione e introducono soltanto modifiche della qualità, che devono essere valutate entro 60 giorni conformemente all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, si applica una tariffa pari a 23 900 EUR. La remunerazione è pari a 3 600 EUR per il relatore e a 3 600 EUR per il correlatore.
- 6.4. Quando più variazioni che richiedono una valutazione sono raggruppate in un'unica domanda ai sensi dell'articolo 64 del regolamento (UE) 2019/6, la tariffa corrispondente di cui ai punti 6.1, 6.2 e 6.3 del presente allegato si applica a ciascuna delle prime due variazioni. La remunerazione è corrisposta in conformità a tali punti. Per la terza variazione e le variazioni successive, la tariffa è pari a 12 000 EUR per variazione e la remunerazione è pari a 1 800 EUR per variazione per il relatore e a 1 800 EUR per il correlatore.
- 6.5. Se una domanda di condivisione del lavoro ai sensi dell'articolo 65 del regolamento (UE) 2019/6 comprende più di un medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, le tariffe e la remunerazione di cui ai punti 6.1, 6.2 e 6.3 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 medesima domanda.

7. Deferimenti e procedure di arbitrato

- 7.1. A una valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 54, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 152 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 21 100 EUR per il relatore e a 9 600 EUR per il correlatore.
- 7.2. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 70, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 209 300 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 29 200 EUR per il relatore e a 12 900 EUR per il correlatore.
- 7.3. Alla valutazione effettuata a norma dell'articolo 141, paragrafo 1, lettere c) ed e), del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 147 200 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 17 500 EUR per il relatore e a 7 700 EUR per il correlatore.
- 7.4. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 82 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 209 300 EUR. La remunerazione è pari a 29 200 EUR per il relatore e a 12 900 EUR per il correlatore.
- 7.5. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 129, paragrafo 3, o dell'articolo 130, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 147 200 EUR. La remunerazione è pari a 17 500 EUR per il relatore e a 7 700 EUR per il correlatore.
- 7.6. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono coinvolti nelle procedure di cui al punto 7.4 o 7.5, 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 veterinario corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
 - b) applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se pertinente.

8. Certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file dell'antigene del vaccino

- 8.1. A una domanda di riesame di un master file dell'antigene del vaccino e della sua certificazione a norma dell'allegato II, punto V.2, del regolamento (UE) 2019/6, quando è presentata contemporaneamente a una domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario contenente l'antigene indicato secondo la procedura centralizzata si applica una tariffa pari a 23 900 EUR. La remunerazione è pari a 3 600 EUR per il relatore e a 3 600 EUR per il correlatore.
- 8.2. A più domande relative a master file dell'antigene del vaccino presentate contemporaneamente nell'ambito della medesima domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio si applica una tariffa pari a 23 900 EUR per ciascun master file dell'antigene del vaccino. L'importo totale massimo

addebitato dall'Agenzia non supera i 71 700 EUR. La remunerazione è pari a 3 600 EUR per il relatore e a 3 600 EUR per il correlatore. Nel caso di più domande relative a master file dell'antigene del vaccino presentate contemporaneamente nell'ambito della medesima domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio, la remunerazione non supera l'importo di 10 800 EUR per il relatore e di 10 800 EUR per il correlatore.

8.3. A una domanda di riesame di un master file dell'antigene del vaccino e della sua certificazione, se presentata come una domanda separata per un antigene in uno o più vaccini già autorizzati nel contesto della procedura centralizzata, decentrata o di mutuo riconoscimento si applica una tariffa pari a 33 100 EUR. La remunerazione è pari a 5 000 EUR per il relatore e a 5 000 EUR per il correlatore.

8.4. La sezione 6 [del presente allegato] si applica per analogia alle variazioni di un master file dell'antigene del vaccino certificato.

9. Certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file della tecnologia della piattaforma vaccinale

9.1. A una domanda di riesame di un master file della tecnologia della piattaforma vaccinale e della sua certificazione a norma dell'allegato II, punto V.4, del regolamento (UE) 2019/6, quando è presentata contemporaneamente a una domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario contenente la piattaforma indicata secondo la procedura centralizzata si applica una tariffa pari a 23 900 EUR. La remunerazione è pari a 3 600 EUR per il relatore e a 3 600 EUR per il correlatore.

9.2. A una domanda di riesame di un master file della tecnologia della piattaforma vaccinale e della sua certificazione, se presentata come una domanda separata per una piattaforma in vaccini già autorizzati nel contesto della procedura centralizzata, decentrata o di mutuo riconoscimento, si applica una tariffa pari a 33 100 EUR. La remunerazione è pari a 5 000 EUR per il relatore e a 5 000 EUR per il correlatore.

9.3. La sezione 6 del presente allegato si applica per analogia alle variazioni di un master file della tecnologia della piattaforma vaccinale certificato.

10. Valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio

10.1. Alla valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, condotti in più di uno Stato membro, si applica una tariffa pari a 37 800 EUR.

10.2. Tale tariffa è riscossa come segue:

a) 18 900 EUR sono da corrispondere alla data di inizio della procedura di approvazione del progetto di protocollo dello studio di cui all'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione³. La remunerazione per il relatore è pari a 7 700 EUR;

b) 18 900 EUR sono da corrispondere alla data di inizio della procedura di valutazione della relazione finale dello studio di cui all'articolo 15, paragrafo

³ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione, del 2 agosto 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari (GU L 279 del 3.8.2021, pag. 15).

5, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281. La remunerazione per il relatore è pari a 7 700 EUR.

- 10.3. Qualora l'obbligo di effettuare uno studio di sorveglianza successivo all'autorizzazione ricada su più di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati effettuino uno studio congiunto sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, l'Agenzia calcola la tariffa da addebitare 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.

11. Pareri scientifici nell'ambito della cooperazione con le organizzazioni internazionali per la sanità animale, riguardo alla valutazione dei medicinali veterinari destinati esclusivamente ai mercati al di fuori dell'Unione

A una domanda di parere scientifico per la valutazione di medicinali veterinari destinati esclusivamente ai mercati al di fuori dell'Unione ai sensi dell'articolo 138 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa e una remunerazione corrispondente di cui al presente allegato, punti 1, 3, 4 e 6, e all'allegato IV, punti 1, 3, 4, 5, 6.1, 6.2 e 6.4, del presente regolamento.