

Bruxelles, 14 dicembre 2022
(OR. en)

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

**16070/22
ADD 3**

**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
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.

All.: COM(2022) 721 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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 III

Tariffe annuali e remunerazione

- 1. Tariffa annuale per medicinali per uso umano autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004**
 - 1.1. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano autorizzato sulla base di una domanda presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 3, e dell'articolo 10 quater della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa annuale pari a 48 900 EUR. La remunerazione è pari a 6 400 EUR per il relatore e a 5 600 EUR per il correlatore.
 - 1.2. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano autorizzato sulla base di una domanda presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa annuale pari a 95 600 EUR. La remunerazione è pari a 12 900 EUR per il relatore e a 11 400 EUR per il correlatore.
 - 1.3. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano non contemplata dal punto 1.1 o 1.2 si applica una tariffa annuale pari a 188 000 EUR. La remunerazione è pari a 25 700 EUR per il relatore e a 22 700 EUR per il correlatore.

- 2. Tariffa annuale per medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata conformemente al regolamento (UE) 2019/6**
 - 2.1. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario autorizzato ai sensi dell'articolo 18, 19 o 21 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa annuale di 21 500 EUR. La remunerazione è pari a 5 000 EUR per il relatore e a 4 600 EUR per il correlatore.
 - 2.2. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio non contemplata dal punto 2.1 si applica una tariffa annuale pari a 87 500 EUR. La remunerazione è pari a 20 400 EUR per il relatore e a 18 800 EUR per il correlatore.

- 3. Tariffa annuale per attività di farmacovigilanza per medicinali per uso umano autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE e per medicinali veterinari autorizzati dalle autorità competenti degli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2019/6**
 - 3.1. Ai medicinali per uso umano autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE, una volta l'anno si applica una tariffa pari a 190 EUR per unità imponibile - uso umano per le attività di farmacovigilanza dell'Agenzia, compresa l'analisi dei dati sanitari a livello di Unione per meglio sostenere il processo decisionale con prove reali. L'Agenzia trattiene le entrate generate dalla riscossione della tariffa annuale per attività di farmacovigilanza.
 - 3.2. Ai medicinali veterinari autorizzati dalle autorità competenti degli Stati membri a norma del capo III, sezioni da 2 a 5, del regolamento (UE) 2019/6, una volta l'anno si applica una tariffa pari a 80 EUR per unità imponibile - uso veterinario per le

attività di farmacovigilanza dell'Agenzia. L'Agenzia trattiene le entrate generate dalla riscossione della tariffa annuale per attività di farmacovigilanza.

- 3.3. L'importo totale delle tariffe annuali di cui ai punti 3.1 e 3.2 che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolato dall'Agenzia sulla base rispettivamente del numero delle unità imponibili - uso umano e delle unità imponibili - uso veterinario che corrispondono alle informazioni registrate il 1° luglio di ogni anno.
- 3.4. Le tariffe annuali di cui ai punti 3.1 e 3.2 sono dovute il 1° luglio di ogni anno e sono riferite al periodo che decorre dal 1° gennaio al 31 dicembre di tale anno civile.