

Bruxelles, 14 dicembre 2022
(OR. en)

16070/22

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

**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:	Proposta di 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



Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Proposta di

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}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

L'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento istitutivo¹ dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA, l'Agenzia) stabilisce che le tariffe e gli oneri rientrano tra le entrate dell'Agenzia. L'articolo 86 bis di tale regolamento, modificato dal regolamento (UE) 2019/5², prevede che la Commissione debba presentare, se del caso, proposte legislative al fine di aggiornare il quadro normativo relativo alle tariffe spettanti all'Agenzia per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari.

Nel corso degli anni il quadro giuridico che disciplina le tariffe spettanti all'EMA è diventato piuttosto complesso e ha richiesto una semplificazione legislativa. Attualmente tali tariffe sono stabilite in due regolamenti distinti: il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio. Entrambi i regolamenti esprimono la volontà dei colegislatori di fare in modo che le revisioni delle tariffe rimosse dall'Agenzia si basino su una valutazione dei costi di quest'ultima e di quelli relativi ai compiti svolti dalle autorità competenti negli Stati membri³.

A seguito delle modifiche introdotte di recente in relazione al regolamento istitutivo dell'EMA⁴ (il regolamento EMA) e alle norme applicabili all'autorizzazione dei medicinali veterinari, è necessario adattare le disposizioni applicabili al sistema di tariffe. In particolare, la legislazione attualmente in vigore non prevede tariffe a sostegno di attività nuove o modificate introdotte dal regolamento (UE) 2019/6⁵ (regolamento relativo ai medicinali veterinari), che è diventato applicabile nel gennaio 2022. Inoltre il regolamento (UE) 2022/123 ha introdotto nuove attività per l'Agenzia che richiedono ulteriori adeguamenti dei costi di cui si dovrebbe tener conto per le tariffe spettanti all'EMA⁶. Anche la struttura delle fonti di entrate

¹ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

² Regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 24).

³ Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, articolo 12.

⁴ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁵ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁶ Più precisamente, la scheda finanziaria legislativa della proposta (COM(2020) 725 final) prevede la copertura totale dei costi relativi al regolamento attraverso il contributo dell'Unione di cui all'articolo 67, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004, fatta eccezione per l'obiettivo specifico 3, ossia "[c]onsentire accesso e analisi tempestivi dei dati sanitari a livello dell'UE per meglio sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita (sviluppo, autorizzazione, monitoraggio delle prestazioni) con prove reali fondate e affidabili" ("dati sul riutilizzo dei nodi"), che è coperto soltanto fino al 2023, ossia la fase di messa a punto. La presente proposta prevede pertanto il

dell'EMA dovrebbe essere allineata alle disposizioni di cui all'articolo 67 del regolamento EMA. In particolare l'EMA può riscuotere non soltanto tariffe, ma anche oneri per i servizi e le attività dell'Agenzia per i quali non è prevista la riscossione di tariffe.

Quando si stabilisce un nuovo sistema di tariffe per i medicinali veterinari, si devono prendere in considerazione le caratteristiche e le specificità del settore veterinario⁷.

La presente revisione mira altresì a risolvere i problemi seguenti individuati dalla recente valutazione del sistema di tariffe spettanti all'EMA⁸:

- 1) complessità del sistema di tariffe in ragione delle numerose categorie e tipologie diverse di tariffe attualmente stabilite;
- 2) disallineamento di alcune tariffe rispetto ai costi sottostanti;
- 3) assenza di tariffe o di remunerazione delle autorità nazionali competenti per alcune attività procedurali;
- 4) disallineamento rispetto ai costi sottostanti di alcune remunerazioni pagate alle autorità nazionali competenti negli Stati membri; e
- 5) discrepanza tra il regolamento principale concernente i diritti spettanti all'EMA (regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio) e il regolamento sulle tariffe per attività di farmacovigilanza (regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento e del Consiglio), che differiscono nell'approccio alla determinazione dell'importo della remunerazione delle autorità nazionali competenti e nell'approccio alla remunerazione delle autorità nazionali competenti in caso di tariffe ridotte⁹.

Affrontando tali problemi specifici, la presente proposta mira in generale a contribuire a fornire una solida base finanziaria per sostenere le operazioni dell'EMA, compresa la remunerazione per i servizi prestati all'Agenzia dalle autorità nazionali competenti, in linea con la legislazione applicabile. Ciò si traduce nell'obiettivo di prevedere importi di tariffe e remunerazioni basati sui costi, a seguito di una valutazione approfondita dei costi dell'Agenzia e dei suoi vari compiti statutari nonché dei costi dei contributi delle autorità competenti degli Stati membri al suo lavoro.

La presente proposta mira altresì a razionalizzare il sistema semplificando il più possibile la struttura delle tariffe e affrontando l'inutile complessità del quadro giuridico corrispondente, riunendo in un unico strumento giuridico le norme in materia di tariffe attualmente disciplinate dai due regolamenti sulle tariffe spettanti all'EMA.

finanziamento delle attività finalizzate al conseguimento del suddetto obiettivo 3, in particolare la fase operativa di tali attività, attraverso le entrate derivanti dalle tariffe.

⁷ Il settore veterinario opera in condizioni di mercato diverse da quelle del settore umano. In particolare si registra una generale assenza di regimi di rimborso pubblico, vi sono vari fattori trainanti degli investimenti e meccanismi di fissazione dei prezzi che comportano prezzi notevolmente più bassi; inoltre il settore è piuttosto frammentato in ragione delle varie specie di cui tiene conto e della loro relativa importanza geografica e di mercato.

⁸ Valutazione del sistema di tariffe dell'Agenzia europea per i medicinali (SWD(2019) 336 final).

⁹ Conformemente al regolamento (UE) n. 658/2014, la remunerazione delle autorità nazionali competenti è ridotta proporzionalmente in caso di riduzione delle tariffe, mentre le modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio non prevedono una riduzione della remunerazione delle autorità nazionali competenti in maniera proporzionale alle riduzioni delle tariffe applicabili.

Infine un obiettivo fondamentale perseguito dalla presente proposta consiste nel rendere il sistema delle tariffe adeguato alle esigenze future introducendo una flessibilità normativa nelle sue modalità di adeguamento, su base oggettiva.

La presente iniziativa rientra nel programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT).

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La presente proposta abroga i due attuali regolamenti sulle tariffe spettanti all'EMA, il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Le tariffe e gli oneri proposti sono riscossi per le attività dell'EMA come stabilito dal regolamento (CE) n. 726/2004 e dal regolamento (UE) 2019/6.

La coerenza con le riduzioni delle tariffe e le esenzioni di cui al regolamento (CE) n. 2049/2005, al regolamento (CE) n. 1901/2006, al regolamento (CE) n. 141/2000 e al regolamento (CE) n. 1394/2007 è garantita dalla tavola di concordanza riportata nell'allegato VII.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta è coerente con la strategia per le PMI (piccole e medie imprese)¹⁰ e con il suo pilastro destinato a ridurre l'onere normativo e migliorare l'accesso al mercato. Tale coerenza è garantita da riduzioni specifiche delle tariffe per le procedure successive all'autorizzazione, in aggiunta alle riduzioni delle tasse di cui al regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione.

La presente proposta tiene conto anche della dichiarazione congiunta e dell'orientamento comune sulle agenzie decentrate¹¹. In particolare, la presente proposta prevede l'obbligo di ottenere un parere positivo da parte della Commissione prima che il consiglio di amministrazione dell'Agenzia possa adottare disposizioni operative per l'applicazione del regolamento o prima che tale consiglio decida di concedere ulteriori riduzioni delle tariffe. Ciò è coerente con il ruolo della Commissione che consiste nel controllare che il consiglio di amministrazione dell'Agenzia prenda decisioni conformi al mandato di quest'ultima, al diritto dell'Unione e agli obiettivi strategici dell'UE¹².

Offrendo incentivi tariffari a favore di determinati tipi di medicinali veterinari, quali i medicinali immunologici, che spesso prevengono malattie il cui trattamento si basa sull'uso di antimicrobici, la presente proposta è coerente altresì con l'obiettivo della Commissione, nel quadro della strategia "Dal produttore al consumatore"¹³, di dimezzare entro il 2030 le vendite di antimicrobici nell'UE per gli animali da allevamento e l'acquacoltura.

¹⁰ COM(2020) 103 final.

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹² Dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'Unione europea e della Commissione europea del 19 luglio 2012 sulle agenzie decentrate, Orientamento comune, V. Responsabilità, controlli e trasparenza e relazioni con le parti interessate, 59. *Sistema di allerta/allarme*.

¹³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020) 381 final).

La presente proposta viene presentata nel contesto della valutazione e valutazione degli impatti concernenti la legislazione in materia di tariffe spettanti all'EMA ed è parte del medesimo processo. Viene presentata prima della revisione della legislazione dell'UE di base in materia farmaceutica, al fine di consentire un sistema più agile di tariffe spettanti all'EMA, con adeguamenti più rapidi alle possibili modifiche derivanti da tale revisione, grazie alla flessibilità degli atti delegati della Commissione. La tempistica della proposta tiene altresì conto del calendario di cui alla scheda finanziaria legislativa della proposta (COM(2020) 725 final) relativa al regolamento (UE) 2022/123. Quest'ultima prevede un obiettivo specifico 3: "*Consentire accesso e analisi tempestivi dei dati sanitari a livello dell'UE per meglio sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita (sviluppo, autorizzazione, monitoraggio delle prestazioni) con prove reali fondate e affidabili*" ("*dati sul riutilizzo dei nodi*"). In linea con ciò, il finanziamento della fase operativa delle attività dell'EMA, che rende possibile il conseguimento del suddetto obiettivo, dovrebbe passare dal contributo dell'UE al bilancio dell'EMA ai proventi derivanti dalle tariffe dal 2024. La presente proposta è quindi coerente anche con la politica in materia di sanità digitale.

La proposta contribuisce inoltre alla semplificazione amministrativa e alla diminuzione degli oneri, riducendo da due a uno il numero di strumenti giuridici che fissano le tariffe spettanti all'EMA.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

Il regolamento proposto ha una doppia base giuridica: l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettere c) e b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

La presente proposta di regolamento si basa innanzitutto sull'articolo 114 TFUE. Le divergenze tra le disposizioni nazionali di carattere legislativo, regolamentare ed amministrativo sui medicinali tendono ad ostacolare il commercio intra-UE e si ripercuotono pertanto direttamente sul funzionamento del mercato interno. Il presente regolamento garantirà in particolare la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie per l'applicazione delle procedure dell'Unione per la valutazione delle questioni di sicurezza gravi riguardanti i prodotti autorizzati a livello nazionale, che tra l'altro prevengono o eliminano gli ostacoli che potrebbero derivare da procedure parallele a livello nazionale. Di conseguenza il presente regolamento contribuirà al buon funzionamento del mercato interno e alla sorveglianza comune dei medicinali successiva all'immissione in commercio.

La presente proposta di regolamento si basa in secondo luogo sull'articolo 168, paragrafo 4, lettere c) e b), TFUE. Essa mira a sostenere l'obiettivo di fissare parametri elevati di efficacia, qualità e sicurezza dei medicinali e misure nel settore veterinario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica.

Conformemente all'articolo 168, paragrafo 4, e all'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), TFUE, tale competenza dell'Unione, così come quella prevista all'articolo 114 TFUE, è una competenza concorrente esercitata tramite l'adozione del regolamento proposto.

La presente proposta di regolamento assicura la disponibilità di risorse finanziarie sufficienti per sostenere le attività di attuazione e valutazione necessarie a garantire

che livelli elevati siano non soltanto applicati per l'autorizzazione dei medicinali, ma anche mantenuti una volta che il medicinale viene autorizzato.

L'articolo 168, paragrafo 4, lettere c) e b), TFUE non può costituire l'unica base giuridica. Deve essere integrato dalla base giuridica dell'articolo 114 TFUE che, come indicato sopra, persegue parimenti come obiettivi l'istituzione e il funzionamento del mercato interno e la definizione di livelli elevati di qualità e sicurezza per i medicinali. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

L'EMA è un'agenzia decentrata dell'Unione europea. Di conseguenza le decisioni sul suo finanziamento e sulle tariffe che può applicare possono essere prese soltanto a livello di UE. Soltanto l'Unione può intervenire per consentire all'Agenzia di riscuotere le tariffe e definirne i livelli. Un'azione a livello di UE è dunque giustificata e necessaria.

Il presente regolamento disciplina esclusivamente le tariffe e gli oneri che l'Agenzia riscuote per i suoi compiti statutari. La competenza per le decisioni concernenti eventuali tariffe riscosse dalle autorità nazionali competenti resta agli Stati membri, anche in relazione all'eventuale adeguamento di tali tariffe all'evolversi dei compiti statutari dell'Agenzia.

- **Proporzionalità**

La proposta non va al di là di quanto necessario ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale perseguito, ossia l'introduzione di tariffe destinate a garantire i finanziamenti necessari alla corretta attuazione della legislazione farmaceutica dell'UE. La proposta affronta i problemi individuati soltanto per quanto concerne le tariffe dell'EMA, sulla base dei costi relativi alle attività dell'EMA. I contributi e i rispettivi costi delle autorità nazionali competenti sono presi in considerazione soltanto nella misura in cui contribuiscono a un'attività dell'EMA. Di conseguenza, al fine del conseguimento dei suoi obiettivi, l'UE intraprende soltanto le azioni necessarie e non va al di là delle stesse.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Da quando il trattato sul funzionamento dell'Unione europea è diventato applicabile, tutte le procedure legislative si basano normalmente sull'ex procedura di codecisione, che coinvolge tanto il Consiglio quanto il Parlamento europeo. Di conseguenza, per ragioni di certezza giuridica, si propone di elaborare un nuovo regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, che sarà oggetto della procedura legislativa ordinaria (articolo 294 TFUE).

L'adozione di una proposta di regolamento sulle tariffe e sugli oneri riscossi dall'Agenzia europea per i medicinali mira a garantire che quest'ultima disponga di finanziamenti adeguati per attuare correttamente la legislazione applicabile, tenendo conto del contributo del bilancio dell'UE. Inoltre il sistema di tariffe spettanti all'EMA dovrebbe essere sufficientemente flessibile da adattarsi a modifiche del mandato dell'Agenzia, in maniera da renderlo adeguato alle esigenze future e resiliente in tempi di crisi. Parallelamente il sistema di tariffe spettanti all'EMA dovrebbe presentare altresì l'agilità necessaria per rispondere agli sviluppi futuri della scienza e ai possibili cambiamenti nella complessità delle valutazioni scientifiche richieste dalle procedure normative esistenti.

Per le ragioni sopra esposte, si propone che gli allegati del presente regolamento siano modificabili mediante atti delegati. Gli allegati stabiliscono i casi in cui viene riscossa una tariffa e in cui viene corrisposta una remunerazione alle autorità nazionali competenti, nonché gli importi di tali tariffe e gli importi della remunerazione delle autorità nazionali competenti nonché le riduzioni delle tariffe applicabili. La presente proposta è giustificata dalla necessità di agilità del sistema di tariffe spettanti all'EMA e dal fatto che non concede poteri discrezionali. In effetti tutte le attività dell'Agenzia sono finanziate da contributi di bilancio o da sovvenzioni e, in tale contesto, il contributo di bilancio principale è quello a partire dal bilancio dell'UE, oppure sono finanziate da una tariffa, che comprende nel suo calcolo, se pertinente, la remunerazione a favore delle autorità nazionali competenti per i servizi prestati all'Agenzia da relatori e correlatori, oppure da un onere. Si propone che la Commissione possa agire sulla base delle informazioni in suo possesso in merito a:

- nuovi costi o variazioni significative dei costi esistenti dovuti in particolare a una modifica delle funzioni giuridicamente stabilite dell'Agenzia derivante da future modifiche dei relativi quadri giuridici; oppure
- una variazione significativa del tasso di inflazione; oppure
- una variazione significativa dei costi per lo svolgimento dei compiti esistenti dell'Agenzia, in particolare in relazione all'esito di un sistema di monitoraggio dei costi, anche sulla base di una relazione speciale consegnata dall'Agenzia o di informazioni provenienti dalle relazioni di bilancio dell'Agenzia.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

• Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente

La valutazione¹⁴ del sistema di tariffe spettanti all'EMA ha individuato le problematiche illustrate di seguito.

- i) Il sistema di tariffe è troppo complesso in ragione delle numerose categorie e tipologie diverse di tariffe, di conseguenza è difficile da applicare e non facilmente prevedibile;
- ii) alcune tariffe sono disallineate rispetto ai costi sottostanti. Le tariffe per alcune procedure di valutazione superano i costi totali sostenuti dall'EMA e dalle autorità nazionali competenti per il loro svolgimento (ad esempio le variazioni maggiori), mentre le tariffe per altre procedure di valutazione sono inferiori ai costi (ad esempio le procedure di autorizzazione iniziale all'immissione in commercio). Inoltre non esistono tariffe per alcune procedure di valutazione che creano costi e, di conseguenza, non viene fornita alcuna remunerazione alle autorità nazionali competenti per la loro partecipazione a tali attività (ad esempio le procedure di valutazione relative ai piani d'indagine pediatrica e all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano);
- iii) alcune remunerazioni corrisposte alle autorità nazionali competenti non sono allineate ai costi sottostanti. Le autorità nazionali competenti ricevono una remunerazione superiore ai costi ammissibili sostenuti per determinate

¹⁴ Valutazione del sistema di tariffe dell'Agenzia europea per i medicinali (SWD(2019) 336 final) (non disponibile in IT) [evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf\(europa.eu\)](https://www.european-council.europa.eu/media/e0604000-1234-4000-9000-000000000000/asset/document/16410000-1234-4000-9000-000000000000/evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf).

valutazioni (ad esempio le variazioni) e inferiore ai costi ammissibili sostenuti per altre (ad esempio la valutazione dell'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio);

- iv) il regolamento concernente i diritti e il regolamento sulle tariffe per attività di farmacovigilanza differiscono nell'approccio alla determinazione dell'importo della remunerazione delle autorità nazionali competenti così come nella distribuzione dell'onere finanziario degli incentivi tariffari tra l'EMA e le autorità nazionali competenti. Ciò crea una mancanza di coerenza all'interno del sistema di tariffe.

La presente proposta affronta tali problemi come illustrato di seguito.

- i) La complessità del sistema di tariffe viene ridotta includendo alcune attività successive all'autorizzazione nella tariffa annuale per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata;
- ii) le tariffe sono allineate meglio ai costi e vengono introdotti alcuni importi nuovi per le tariffe e le remunerazioni. Tali importi di tariffe e remunerazioni sono stati calcolati utilizzando un modello di bilancio dell'Agenzia che si basa su una valutazione dei costi delle procedure di valutazione e delle attività di mantenimento basata sui dati ottenuti dalle autorità nazionali competenti e dall'EMA;
- iii) la remunerazione delle autorità nazionali competenti è meglio allineata ai costi ed è inclusa nel calcolo delle tariffe determinate come risultato dell'applicazione del modello di cui sopra;
- iv) viene proposto un approccio unificato alla determinazione della remunerazione delle autorità nazionali competenti (in modo tale che la remunerazione delle autorità nazionali competenti non venga ridotta quando si applicano riduzioni delle tariffe).

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

In ragione della natura estremamente tecnica delle misure in esame e della loro limitata rilevanza diretta, non è stata condotta alcuna consultazione pubblica durante il processo di valutazione d'impatto. Sono stati invece consultati, tramite un'indagine mirata, i sei principali gruppi di portatori di interessi (EMA; ministeri nazionali e autorità nazionali competenti; associazioni dell'industria farmaceutica dell'UE per i medicinali per uso umano e veterinario; associazioni di ricerca; e associazioni di portatori di interessi dell'UE in senso lato, tra cui associazioni di operatori sanitari, di pazienti e di consumatori) interessati dal sistema di tariffe spettanti all'EMA.

A tali indagini ha fatto seguito una serie di interviste mirate con sette autorità nazionali competenti, l'EMA e i responsabili delle agenzie per i medicinali. Una breve descrizione degli argomenti trattati è riportata nei paragrafi che seguono.

- A fronte dell'invito a esprimere la propria opinione in merito a questioni di governance, buona amministrazione e stabilità finanziaria, il riscontro ottenuto dai soggetti consultati si è concentrato sulla stabilità finanziaria. Tutti i portatori di interessi hanno in genere sottolineato l'importanza di un finanziamento adeguato delle attività dell'EMA e dei contributi delle autorità nazionali competenti; queste ultime hanno indicato che una diminuzione complessiva della loro remunerazione rispetto alla situazione attuale non sarebbe sostenibile. La Commissione ha tenuto conto di tale aspetto: qualsiasi

proposta di revisione del sistema di tariffe dovrebbe essere basata sui costi, ossia le modalità di calcolo e di fissazione delle tariffe dovrebbero avere come principio guida il recupero dei relativi costi sostenuti. Gli importi delle tariffe di cui alla presente proposta sono stati pertanto ricalcolati rispetto a quelli presentati durante il processo di consultazione, utilizzando un approccio meno granulare alla valutazione dei costi ammissibili per le attività delle autorità nazionali competenti che non sono direttamente attribuibili a una specifica procedura di valutazione, ma rappresentano un servizio prestato all'EMA. In particolare, è stato applicato un approccio riveduto al calcolo della tariffa annuale per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata e della relativa remunerazione annuale da corrispondere alle autorità nazionali competenti;

- anche la necessità di prevedibilità finanziaria e di semplificazione è stata menzionata da coloro che sono stati consultati, tra l'altro per quanto riguarda il ruolo delle tariffe annuali rispetto a quelle procedurali. In seguito alle consultazioni, è emersa una nuova opzione intesa a cercare un compromesso per quanto riguarda la semplificazione, in base alla quale i costi di alcune procedure minori successive all'autorizzazione sono inclusi nel calcolo della tariffa annuale, ma le procedure maggiori successive all'autorizzazione continuano ad essere soggette a una tariffa per ciascuna procedura. Ciò rappresenta una semplificazione del sistema esistente, pur tenendo conto di un'importante prescrizione della legislazione che prevede un approccio basato sui costi. Tale opzione è quella alla base della presente proposta;
 - determinate specificità del settore veterinario evidenziate dai portatori di interessi durante le consultazioni sono state prese in considerazione proponendo riduzioni mirate delle tariffe per i medicinali veterinari;
 - per quanto concerne il monitoraggio e l'adeguamento degli importi delle tariffe e delle remunerazioni, la proposta tiene conto dei punti di vista espressi durante le consultazioni, secondo i quali il sistema dovrebbe essere flessibile per essere adeguato alle esigenze future. Propone pertanto di delegare alla Commissione il potere di modificare gli importi delle tariffe e delle remunerazioni sulla base di un meccanismo di monitoraggio o di una modifica delle funzioni giuridicamente stabilite dell'Agenzia;
 - l'applicazione di coefficienti nazionali alla remunerazione delle autorità nazionali competenti, pur avvicinando la remunerazione alla base dei costi, è stata unanimemente respinta dai portatori di interessi in quanto ritenuta iniqua e troppo onerosa. Non rientra pertanto nella presente proposta.
- **Valutazione d'impatto**

La presente proposta è corredata di una valutazione d'impatto di cui al documento di lavoro dei servizi della Commissione che la accompagna. Il 13 maggio 2022 il comitato per il controllo normativo ha emesso un parere sulla valutazione d'impatto. La valutazione d'impatto ha ricevuto un parere positivo con riserve. Il parere del comitato, la valutazione d'impatto finale e la relativa sintesi sono pubblicati unitamente alla presente proposta.

Sono state valutate quattro opzioni strategiche alternative rispetto all'opzione di base che consiste nel fare il minimo necessario. Tale opzione di base costituisce lo scenario di riferimento, che consiste nell'attuale sistema di tariffe, che rimane

invariato, ma tiene allo stesso tempo conto delle disposizioni introdotte di recente per il settore veterinario (nella misura in cui ciò sia possibile senza modifiche giuridiche) nonché della scheda finanziaria legislativa della proposta relativa al regolamento (UE) 2022/123 (COM(2020) 725 final). In tal modo, nonché al fine di garantire il conseguimento dell'obiettivo specifico 3 (attività relative all'accesso e al riutilizzo di dati reali), il finanziamento della fase operativa delle relative attività dell'EMA passerebbe dal contributo dell'UE al bilancio dell'EMA ai proventi delle tariffe a partire dal 2024.

- La prima opzione (opzione 1) consisteva nell'allineare il sistema di tariffe alle disposizioni introdotte dal regolamento relativo ai medicinali veterinari, compreso il ricalcolo delle tariffe per il settore veterinario in linea con il principio della determinazione in base ai costi. Per i medicinali per uso umano, le tariffe corrispondenti e la remunerazione corrispondente delle autorità nazionali competenti rimanevano invariate nel contesto di questa opzione;
- la seconda opzione (opzione 2) prevedeva l'allineamento del sistema di tariffe al regolamento relativo ai medicinali veterinari nonché l'allineamento degli importi delle tariffe e delle remunerazioni per i medicinali veterinari e per quelli per uso umano ai rispettivi costi sostenuti dall'EMA e dalle autorità nazionali competenti per lo svolgimento delle attività in questione. Di conseguenza l'opzione 2 introduceva un sistema di tariffe basato sui costi per tutte le attività delle autorità nazionali competenti, mentre l'architettura generale del sistema rimaneva invariata rispetto allo scenario di base e all'opzione 1;
- la terza opzione (opzione 3) era fondata sull'opzione 2 dato che non solo introduceva un sistema di tariffe basato sui costi per le attività del settore umano e veterinario, ma semplificava altresì significativamente la struttura del sistema di tariffe per i medicinali per uso umano e veterinario. Tale opzione prevedeva l'applicazione di un numero ridotto di tariffe procedurali per le attività successive all'autorizzazione non legate alla farmacovigilanza per i medicinali per uso umano e veterinario. La riscossione di tariffe procedurali era prevista per le attività antecedenti l'autorizzazione (settore umano e veterinario), per le ispezioni e soltanto per alcune attività maggiori successive all'autorizzazione (ad esempio i deferimenti)¹⁵. La tariffa annuale per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata copriva un insieme più ampio di costi rispetto al sistema attualmente in vigore, comprese le procedure successive all'autorizzazione non legate alla farmacovigilanza per le quali non viene più riscossa alcuna tariffa procedurale. La remunerazione delle autorità nazionali competenti per tali procedure successive all'autorizzazione, che in base a questa opzione verrebbero addebitate attraverso la tariffa annuale per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, non era più applicabile per singola procedura ed era inclusa nella remunerazione annuale versata alle autorità nazionali competenti attraverso la tariffa annuale per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata;

¹⁵ Il deferimento è una procedura utilizzata per risolvere a livello di EMA questioni quali le preoccupazioni in materia di sicurezza o sul rapporto benefici/rischi di un medicinale o di una classe di medicinali.

- la quarta opzione (opzione 3 alleggerita) costituiva una versione più leggera della terza opzione, che semplificava in misura minore la struttura del sistema di tariffe. Questa opzione è stata sviluppata in risposta al riscontro ricevuto sulla valutazione d'impatto iniziale, che chiedeva alla Commissione di prendere in considerazione un'opzione con un livello di semplificazione più modesto rispetto all'opzione 3, al fine di rimanere più vicini ai costi, se e quando si verificano. Nel contesto dell'opzione 3 alleggerita, rispetto all'opzione 3 era coperto da tariffe annuali un numero minore di attività procedurali (principalmente la valutazione delle variazioni minori e dei rinnovi delle autorizzazioni), mentre le tariffe procedurali erano mantenute per un numero più ampio di attività (principalmente le variazioni maggiori).

Tutte le opzioni sono state valutate sulla base di un modello finanziario dettagliato del bilancio dell'Agenzia (costi ed entrate), compresi i costi per la remunerazione delle autorità nazionali competenti, nonché di proiezioni dettagliate. Il modello finanziario sviluppato per la valutazione delle opzioni strategiche ha utilizzato come dati di input i costi stimati delle attività dell'Agenzia e dei contributi delle autorità nazionali competenti, nonché il livello stimato delle attività (frequenze). I dati relativi al carico di lavoro dell'Agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri sono stati raccolti nel corso di un vasto esercizio di raccolta di dati avviato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia, con la piena partecipazione dell'Agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri rappresentate in seno al consiglio di amministrazione. Le frequenze e i costi unitari sono stati stimati in maniera dettagliata durante la valutazione e sono stati ulteriormente aggiornati ai fini della valutazione d'impatto. I risultati dettagliati del modello finanziario sono stati presentati per fini di consultazione ai portatori di interessi durante la valutazione d'impatto. Il riscontro ottenuto nel contesto di tali consultazioni mirate è stato preso in considerazione in un successivo aggiornamento dei calcoli del modello e il risultato finale aggiornato è stato utilizzato per la presente proposta.

L'analisi delle opzioni si è basata su una serie di indicatori relativi a:

- prestazioni in termini di copertura dei costi (a livello aggregato e anche per singole attività, analizzate tanto per l'EMA quanto per i contributi delle autorità nazionali competenti);
- capacità del sistema di adattarsi ai cambiamenti;
- equilibrio tra semplicità, ossia un numero minore di livelli di tariffe, e un approccio più granulare basato sui costi, ossia un numero maggiore di livelli di tariffe;
- capacità di finanziare gli incentivi tariffari;
- adattabilità a circostanze eccezionali;
- prevedibilità;
- oneri amministrativi;
- posizione delle piccole e medie imprese (PMI);
- impatto sulla ricerca e sull'innovazione; e
- funzionamento del mercato interno.

Agli indicatori concernenti l'aderenza ai costi è stato attribuito il peso relativo più elevato nell'analisi. Ciò è dovuto alla chiara prescrizione presente nella legislazione

secondo cui qualsiasi revisione delle tariffe deve essere basata su stime dei costi. La validità di tale approccio è stata chiaramente confermata dal riscontro ottenuto dalle consultazioni di tutti i tipi di portatori di interessi, che poneva l'accento sull'aderenza ai costi. Il peso maggiore è stato attribuito agli indicatori relativi alla semplificazione del sistema di tariffe, dato che la necessità di semplificazione era stata individuata chiaramente durante la valutazione e le consultazioni. Anche la riduzione al minimo degli oneri amministrativi era un aspetto importante, essendo un principio generale di tutta la legislazione dell'UE.

In relazione a tali criteri, l'opzione 1 ha ottenuto risultati nettamente peggiori rispetto alle altre opzioni. Ciò è dovuto al fatto che l'opzione 1 ha ottenuto risultati particolarmente scarsi per quanto riguarda l'aderenza ai costi, valutata attraverso diversi indicatori a livello tanto aggregato quanto granulare.

Confrontando l'opzione 3 con l'opzione 3 alleggerita, le due opzioni differiscono in termini di allineamento ai costi granulari, prevedibilità e oneri amministrativi, nonché in termini di equilibrio raggiunto tra i due criteri principali, ossia l'approccio basato sui costi e la semplicità. L'opzione 3 alleggerita ha ottenuto un punteggio complessivo relativamente migliore rispetto all'opzione 3, poiché l'aderenza ai costi è l'indicatore più importante, e ha ottenuto un punteggio più elevato anche in termini di equilibrio rispetto alla semplicità.

Le differenze tra le opzioni 2 e 3 sono meno pronunciate di quelle tra le opzioni 3 e 3 alleggerita. L'opzione 2 ha ottenuto un punteggio più elevato rispetto alle opzioni 3 e 3 alleggerita in termini di allineamento ai costi individuali (granulari), ma un punteggio inferiore in termini di prevedibilità, oneri amministrativi ed equilibrio raggiunto tra approccio basato sui costi e semplicità.

La scelta tra le opzioni 3 e 3 alleggerita è stata attentamente ponderata. In ultima analisi, l'opzione 3 alleggerita è risultata essere quella prescelta poiché consente di conseguire alcuni miglioramenti in termini di semplicità rispetto al sistema di tariffe attuale, introducendo allo stesso tempo tariffe aderenti ai costi per tutte le attività a un livello sufficientemente granulare.

Il comitato per il controllo normativo della Commissione ha espresso un parere positivo con riserve che sono state affrontate nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente iniziativa. Sono state menzionate le correlazioni e la coerenza con l'imminente revisione del regolamento istitutivo dell'EMA; tale aspetto è affrontato prevedendo flessibilità tramite disposizioni che consentono alla Commissione di aggiornare gli allegati del regolamento proposto. Nell'affrontare le osservazioni del comitato per il controllo normativo, sono stati spiegati meglio i compromessi tra gli obiettivi di allineamento dei costi, semplicità e flessibilità e, in tale contesto, l'allineamento dei costi è stato individuato come l'obiettivo cui spetta il peso relativo maggiore, come richiesto dalla legislazione. Inoltre la relazione sulla valutazione d'impatto chiarisce che le misure di miglioramento dell'efficienza interna si riferiscono piuttosto al regolamento istitutivo dell'EMA, mentre l'obiettivo della legislazione sulle tariffe consiste nel coprire i costi pertinenti. La relazione chiarisce altresì che coefficienti nazionali per la remunerazione delle autorità nazionali competenti comporterebbero un onere amministrativo significativo, superiore a qualsiasi beneficio marginale. Spiega inoltre che la remunerazione delle autorità nazionali competenti è calcolata sulla base di un costo medio ponderato, anziché del costo più elevato. Viene chiarito che lo scenario di base (nessuna modifica della legislazione) non costituisce una strada

percorribile, non essendo in grado segnatamente di assicurare un pieno allineamento ai cambiamenti nel settore veterinario e un pieno allineamento ai costi previsti dall'EMA, in particolare per quanto concerne le attività volte a garantire l'accesso e l'analisi tempestivi dei dati sanitari a livello dell'UE per meglio sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita con prove reali fondate e affidabili. Gli impatti su coloro che corrispondono le tariffe sono presentati in base ai tipi di tariffe. L'impatto complessivo della presente iniziativa sullo sviluppo e sulla disponibilità di medicinali viene chiarito anche attraverso un confronto con i costi di sviluppo stimati. Viene chiarito che non esistono impatti significativi a livello sociale, ambientale o di diritti fondamentali. Viene altresì specificato che l'impatto sugli oneri amministrativi è neutro (o eventualmente positivo grazie alla relativa semplificazione del sistema conseguita nel contesto dell'opzione prescelta).

La presente iniziativa è coerente con gli obiettivi di neutralità climatica, in quanto non incide sulle emissioni di gas a effetto serra dell'UE, in ragione della sua natura e della sua portata.

Efficienza normativa e semplificazione

In linea con la politica dell'UE a sostegno delle PMI, la presente iniziativa propone riduzioni delle tariffe per le PMI ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione. Tali riduzioni comprendono quelle già previste dal regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione e, al fine di tenere in debito conto la capacità di pagamento delle PMI, ulteriori riduzioni delle tariffe applicabili dopo l'autorizzazione.

In linea con la politica dell'UE, le microimprese ai sensi della suddetta raccomandazione sono esentate da tutte le tariffe applicabili dopo l'autorizzazione stabilite dal presente regolamento.

La presente proposta è coerente con i principi di una definizione delle politiche pronta per il digitale sotto diversi aspetti.

- Tiene conto della digitalizzazione delle variazioni minori (modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio, ad esempio il trattamento di variazioni che non richiedono una valutazione nella banca dati dei medicinali veterinari dell'UE (banca dati dei medicinali dell'Unione));
- prevede la pubblicazione di informazioni relative alle tariffe sul sito web dell'Agenzia;
- le definizioni di "unità imponente" per i medicinali per uso umano e veterinario sono coerenti con gli strumenti informatici utilizzati dall'Agenzia nel settore umano e in quello veterinario, in linea con un processo incentrato sull'utilizzatore e pronto per l'automazione;
- si tiene conto dei flussi di informazioni tra l'Agenzia e i richiedenti/titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e tra l'Agenzia e le autorità nazionali competenti.

La proposta contribuisce inoltre alla semplificazione amministrativa, riunendo le norme sulle tariffe in un unico strumento giuridico.

- **Diritti fondamentali**

La proposta non ha alcun impatto sulla tutela dei diritti fondamentali.

4. **INCIDENZA SUL BILANCIO**

Il quadro finanziario pluriennale fino al 2027 è pienamente rispettato dagli importi calcolati per la presente proposta. La proposta non presenta implicazioni per il bilancio dell'UE e il suo contributo al bilancio dell'EMA e non comporterà la necessità di risorse aggiuntive per la gestione efficace del sistema di tariffe.

5. **ALTRI ELEMENTI**

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La presente proposta mira a istituire un quadro di monitoraggio, in base al quale l'Agenzia raccoglie e monitora i dati relativi al costo delle attività, compresa la remunerazione da corrispondere alle autorità nazionali competenti, e segnala alla Commissione tendenze significative su base oggettiva. L'Agenzia monitorerà l'attuazione, l'applicazione e il rispetto di tali nuove disposizioni al fine di valutarne l'efficacia.

L'esperienza acquisita con il quadro di monitoraggio sarà utilizzata per la prossima valutazione della legislazione sulle tariffe spettanti all'EMA e del sistema di tariffe che essa disciplina.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

I primi due articoli contengono l'oggetto e le definizioni rilevanti per la proposta di regolamento.

In particolare, per ottenere un sistema equo, all'articolo 2 è stato ritenuto necessario individuare un'unità armonizzata per la riscossione delle tariffe pertinenti relative alla farmacovigilanza per i medicinali autorizzati mediante procedura nazionale, poiché nell'UE esistono modalità diverse di assegnazione dei numeri di autorizzazione ai medicinali e di conteggio dei medicinali. Per agevolare la segnalazione degli effetti collaterali negativi e il rilevamento dei segnali¹⁶, è necessario descrivere con la massima precisione i medicinali a livello unitario, in modo da tener conto delle differenze esistenti nella concentrazione, nelle forme farmaceutiche, nelle vie di somministrazione ecc.

Per i medicinali per uso umano, la struttura della banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 726/2004 neutralizza tali differenze mediante voci individuali. Tali voci sono state scelte come unità imponibile, come avviene attualmente ai sensi del regolamento (UE) n. 658/2014.

La presente proposta introduce un approccio analogo per quanto riguarda i medicinali veterinari, per i quali la banca dati dei medicinali dell'Unione, di cui all'articolo 55 del regolamento (UE) 2019/6, sarà il sistema da utilizzare per calcolare le unità imponibili. Dato che tale banca dati è più recente, la definizione è ancora più precisa e include la forma farmaceutica, e le unità imponibili per i medicinali veterinari saranno conteggiate con un determinato livello di granularità al momento della definizione dei livelli tariffari tale da garantire la copertura dei costi corrispondenti.

¹⁶ Il rilevamento dei segnali è la fase iniziale di un processo continuo destinato a stabilire se vi sono rischi nuovi associati a una sostanza attiva o a un medicinale oppure se i rischi noti sono cambiati.

Gli articoli 3 e 4 descrivono i tipi di tariffe e oneri che possono essere riscossi dall'EMA e rimandano ai relativi allegati dove sono stabiliti gli importi corrispondenti unitamente, se del caso, agli importi per la remunerazione da corrispondere alle autorità nazionali competenti negli Stati membri.

L'articolo 5 riguarda le condizioni della remunerazione corrisposta alle autorità nazionali competenti in relazione alle tariffe riscosse dall'Agenzia.

L'articolo 6 stabilisce le riduzioni delle tariffe applicabili e le relative norme e rimanda all'allegato pertinente nel quale tali riduzioni sono specificate. Questo articolo autorizza inoltre il direttore esecutivo dell'EMA a concedere ulteriori riduzioni delle tariffe in circostanze eccezionali, mentre il consiglio di amministrazione dell'Agenzia è autorizzato, previo parere favorevole della Commissione, a concedere ulteriori riduzioni in circostanze non eccezionali per motivi giustificati, quali la tutela della salute pubblica e della sanità animale.

L'articolo 7 riguarda le condizioni e le norme concernenti il pagamento di tariffe e oneri.

L'articolo 8 incarica il consiglio di amministrazione dell'Agenzia di specificare le modalità tecniche dettagliate per facilitare l'applicazione del regolamento proposto, quali i metodi di pagamento delle tariffe e degli oneri e il meccanismo preciso tramite il quale la remunerazione prevista dal regolamento viene versata alle autorità nazionali competenti. È necessario un parere positivo della Commissione per garantire la coerenza con la legislazione dell'UE, in linea con la dichiarazione congiunta e l'orientamento comune sulle agenzie decentrate.

L'articolo 9 riguarda le scadenze per i pagamenti e prevede la possibilità per il direttore esecutivo di sospendere i servizi in caso di mancato pagamento.

L'articolo 10 stabilisce i requisiti di trasparenza degli importi previsti dal regolamento proposto e prevede il monitoraggio dei costi e dell'inflazione nonché la presentazione di relazioni. Prevede la possibilità per il direttore esecutivo dell'EMA di presentare alla Commissione una relazione speciale ad hoc, fattuale e contenente dati, basata sul monitoraggio di cui sopra nonché di raccomandare la modifica delle tariffe, degli oneri e della remunerazione stabiliti negli allegati.

L'articolo 11 stabilisce le condizioni per una revisione degli importi stabiliti nel regolamento, secondo un approccio basato sui costi. Tale disposizione consente alla Commissione di adottare atti delegati per modificare gli allegati, sulla base della suddetta relazione ad hoc o della relazione di bilancio dell'Agenzia, di un monitoraggio del tasso di inflazione, di una modifica della legislazione dell'UE in relazione ai compiti dell'Agenzia o di informazioni nuove concernenti aspetti pratici dell'attuazione delle attività che comportano l'imposizione di una tariffa o di un onere.

L'articolo 12 stabilisce le modalità con cui l'Agenzia fornirà le stime di bilancio, comprese le informazioni dettagliate sulle entrate derivanti da vari tipi di tariffe e oneri.

L'articolo 13 stabilisce le condizioni per l'adozione da parte della Commissione di atti delegati destinati a modificare gli allegati.

L'articolo 14 fornisce la base giuridica per l'imposizione di tariffe da parte dell'Agenzia secondo la procedura di cui all'articolo 106, paragrafo 14, del regolamento (UE) 2017/745.

L'articolo 15 abroga i due regolamenti attualmente in vigore in materia di tariffe spettanti all'EMA che la presente proposta sostituisce.

L'articolo 16 specifica le condizioni di applicabilità del regolamento proposto in relazione alla sua data di applicazione.

L'articolo 17 indica le date di entrata in vigore e di applicazione.

Gli allegati I e II stabiliscono le tariffe, gli oneri e la remunerazione per le procedure e i servizi relativi, rispettivamente, ai medicinali per uso umano e ai medicinali veterinari.

L'allegato III stabilisce le tariffe annuali e la remunerazione per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari.

L'allegato IV stabilisce vari altri oneri e tariffe sia per i medicinali per uso umano sia per i medicinali veterinari, nonché per le consultazioni sui dispositivi medici (per le ispezioni, il trasferimento di autorizzazioni, i servizi antecedenti la presentazione, il riesame di pareri e altri servizi scientifici e amministrativi).

L'allegato V stabilisce le riduzioni delle tariffe per richiedenti e medicinali specifici.

L'allegato VI stabilisce le informazioni sui risultati fornite dall'Agenzia, comprese le informazioni raccolte dalle autorità nazionali competenti negli Stati membri.

Proposta di

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettere b) e c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia") svolge un ruolo fondamentale nel garantire che soltanto medicinali sicuri, di qualità elevata ed efficaci siano immessi in commercio nell'Unione, contribuendo così al buon funzionamento del mercato interno e assicurando un livello elevato di tutela della salute umana e della sanità animale. Di conseguenza è necessario garantire che l'Agenzia disponga di risorse sufficienti, comprese quelle derivanti dalle tariffe, per finanziare le sue attività.
- (2) L'obiettivo generale del presente regolamento è contribuire a fornire una solida base finanziaria per le operazioni dell'Agenzia, stabilendo tariffe e oneri basati sui costi spettanti all'Agenzia, nonché una remunerazione basata sui costi da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri per i servizi da esse forniti ai fini dell'adempimento dei compiti statutari dell'Agenzia. Le tariffe basate sui costi dovrebbero tenere conto di una valutazione dei costi delle attività dell'Agenzia e dei costi delle autorità competenti degli Stati membri al suo lavoro. Inoltre il presente regolamento mira a stabilire un quadro unico per un sistema di tariffe semplificato dell'Agenzia e a introdurre una flessibilità normativa per l'adeguamento di tale sistema di tariffe in futuro.
- (3) Le tariffe da corrispondere all'Agenzia dovrebbero essere proporzionate al lavoro svolto in relazione all'ottenimento e al mantenimento di un'autorizzazione dell'Unione e dovrebbero basarsi su una valutazione delle stime e delle previsioni dell'Agenzia per quanto concerne il carico di lavoro e i costi correlati per tale lavoro, nonché su una

¹ GU C del , pag. .

² GU C del , pag. .

valutazione dei costi dei servizi forniti all'Agenzia dalle autorità competenti degli Stati membri responsabili della regolamentazione dei medicinali, che agiscono in qualità di relatori e, se del caso, di correlatori nominati dai comitati scientifici dell'Agenzia.

- (4) Ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³, le entrate dell'Agenzia sono composte da: un contributo dell'Unione; un contributo da parte dei paesi terzi che partecipano alle attività dell'Agenzia e con i quali l'Unione ha concluso a tal fine accordi internazionali; le tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio e per servizi forniti dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti dagli articoli 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies e 107 octodecies della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴; gli oneri riscossi per gli altri servizi offerti dall'Agenzia; e un finanziamento dell'Unione, sotto forma di sovvenzioni per la partecipazione a progetti di ricerca e assistenza, in conformità delle regole finanziarie dell'Agenzia e delle disposizioni dei pertinenti strumenti di sostegno delle politiche dell'Unione.
- (5) Le tariffe e gli oneri dovrebbero coprire i costi delle attività e dei servizi statuari dell'Agenzia che non sono già coperti dai contributi alle sue entrate provenienti da altre fonti. Nello stabilire tali tariffe e oneri si dovrebbe tenere conto di tutta la pertinente legislazione dell'Unione che disciplina le attività e le tariffe dell'Agenzia, tra cui il regolamento (CE) n. 726/2004, il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, il regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione⁹, il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione¹⁰, il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, il regolamento (CE)

³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁴ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁵ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione, del 15 dicembre 2005, che stabilisce, in base al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese nonché le norme relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia (GU L 329 del 16.12.2005, pag. 4).

¹⁰ 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).

¹¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il

n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², il regolamento (UE) 2018/782 della Commissione¹³, il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione¹⁴ e il regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione¹⁵.

- (6) Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, ogni domanda di autorizzazione di un medicinale per uso umano deve essere accompagnata dalla tassa da versare all'agenzia per l'esame della stessa. Ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata relativa a un medicinale veterinario deve essere accompagnata dalla tariffa riscossa dall'Agenzia per l'esame della stessa.
- (7) In linea con la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'Unione europea e della Commissione, del 19 luglio 2012, sulle agenzie decentrate, per gli organismi le cui entrate sono costituite da tariffe e oneri che si aggiungono al contributo dell'Unione, le tariffe dovrebbero essere fissate a un livello tale da evitare un disavanzo o un notevole accumulo di eccedenze e, in caso contrario, dovrebbero essere rivedute. Di conseguenza dovrebbe essere messo in atto un sistema di monitoraggio dei costi. L'obiettivo di tale sistema di monitoraggio dovrebbe essere rilevare variazioni significative dei costi dell'Agenzia che, tenendo conto del contributo dell'Unione e di altre entrate non relative alle tariffe, potrebbero richiedere una modifica delle tariffe, degli oneri o della remunerazione stabiliti ai sensi del presente regolamento. Tale sistema di monitoraggio dovrebbe parimenti essere in grado di rilevare, sulla base di informazioni oggettive e verificabili, variazioni significative dei costi della remunerazione dei servizi forniti all'Agenzia dalle autorità competenti degli Stati membri che fungono da relatori e, se del caso, da correlatori e dagli esperti incaricati dall'Agenzia per le procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici. Le informazioni sui costi relative ai servizi remunerati dall'Agenzia dovrebbero essere verificabili conformemente all'articolo 257 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.

regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

¹² 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 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione, del 7 novembre 1996, relativo all'esame di una domanda di trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (GU L 286 dell'8.11.1996, pag. 6).

¹⁶ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

- (8) Le tariffe dovrebbero essere riscosse presso i richiedenti e i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio in condizioni di equità, in base alle quali la tariffa applicata è proporzionata al lavoro di valutazione. Pertanto, ai fini della riscossione di alcune tariffe applicabili dopo l'autorizzazione, quando i medicinali autorizzati dagli Stati membri sono inclusi nella valutazione effettuata dall'Agenzia, è opportuno stabilire un'unità imponibile, a prescindere non soltanto dalla procedura secondo la quale il medicinale è stato autorizzato, ossia a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6 o della direttiva 2001/83/CE, ma anche dal modo in cui i numeri di autorizzazione sono assegnati dagli Stati membri o dalla Commissione. Per i medicinali per uso umano, tale obiettivo dovrebbe essere conseguito stabilendo l'unità imponibile sulla base delle sostanze attive e della forma farmaceutica dei medicinali soggetti all'obbligo di registrazione nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004, in base alle informazioni contenute nell'elenco di tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione di cui all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, di tale regolamento. Le sostanze attive non dovrebbero essere prese in considerazione quando si stabilisce l'unità imponibile per i medicinali omeopatici o per i medicinali vegetali. Per i medicinali veterinari, il medesimo obiettivo di equità e proporzionalità dovrebbe essere conseguito stabilendo l'unità imponibile sulla base delle informazioni contenute nella banca dati dei medicinali dell'Unione di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, come le sostanze attive, la forma farmaceutica e il dosaggio dei medicinali veterinari, che sono presi in considerazione nell'identificatore del medicinale di cui all'identificatore del campo di dati 3.2 dell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione¹⁷, nonché nell'identificatore permanente di cui all'identificatore del campo di dati 3.1 dell'allegato III di tale regolamento.
- (9) Per tenere conto di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali rilasciate ai titolari delle stesse, il numero di unità imponibili corrispondenti a tali autorizzazioni dovrebbe tenere conto del numero di Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida.
- (10) Per tenere conto della varietà dei compiti statutari dell'Agenzia e dei relatori e, se del caso, dei correlatori, è opportuno riscuotere tariffe per ogni procedura, per i costi relativi alla valutazione dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari, e su base annua per i costi sostenuti dall'Agenzia per altre attività svolte su base continua nel contesto del suo mandato a beneficio dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in generale. Per fini di semplificazione, anche i costi relativi alle variazioni minori di tipo I dovrebbero essere inclusi nella tariffa annuale sulla base di una stima media.
- (11) Per i medicinali autorizzati secondo la procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 o la procedura centralizzata di cui al regolamento (UE) 2019/6 dovrebbe essere riscossa una tariffa annuale per garantire la copertura dei costi connessi alle attività complessive di sorveglianza e mantenimento successive all'autorizzazione per tali medicinali. Tali attività comprendono la registrazione dell'effettiva immissione in commercio dei medicinali autorizzati secondo le procedure dell'Unione, la gestione dei fascicoli di autorizzazione all'immissione in commercio e

¹⁷ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione, dell'8 gennaio 2021, che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione) (GU L 7 dell'11.1.2021, pag. 1).

delle varie banche dati da parte dell'Agenzia, nonché le attività che contribuiscono al follow-up costante del rapporto rischio/beneficio dei medicinali autorizzati. Dette attività includono altresì l'accesso e l'analisi tempestivi dei dati sanitari a livello di Unione per meglio sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita con prove reali fondate e affidabili. Le entrate derivanti da tale tariffa annuale dovrebbero essere utilizzate per finanziare una remunerazione annuale dei servizi dei relatori e dei correlatori delle autorità competenti degli Stati membri per i rispettivi contributi alle attività di sorveglianza e mantenimento dell'Agenzia.

- (12) Per i medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE e per i medicinali veterinari autorizzati dagli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2019/6 dovrebbe essere riscossa una tariffa annuale specifica per le attività di farmacovigilanza svolte dall'Agenzia a beneficio dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in generale. Tali attività riguardano le tecnologie dell'informazione, in particolare la gestione della banca dati EudraVigilance di cui all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, della banca dati dei medicinali dell'Unione di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 e della banca dati di farmacovigilanza dell'Unione di cui all'articolo 74, paragrafo 1, di tale regolamento, il monitoraggio di una selezione della letteratura medica, nonché l'accesso e l'analisi tempestivi dei dati sanitari a livello di Unione per meglio sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita con prove reali fondate e affidabili.
- (13) È opportuno riscuotere oneri per attività e servizi di natura amministrativa, quali il rilascio di certificati, non coperti da una tariffa prevista dal presente regolamento, mentre le tariffe riscosse dall'Agenzia dovrebbero corrispondere ai servizi di natura scientifica forniti dall'Agenzia nel contesto del suo mandato che contribuiscono alla valutazione relativa ai medicinali e al mantenimento di quelli autorizzati, compreso il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio.
- (14) Qualora una tariffa sia ridotta del 100 %, l'intero importo teorico di tale tariffa dovrebbe comunque essere stabilito, per motivi di trasparenza e di recupero dei costi.
- (15) In linea con le politiche dell'Unione, è opportuno prevedere riduzioni delle tariffe per sostenere specifici settori e richiedenti o titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali le micro imprese e le piccole e medie imprese (PMI), oppure per rispondere a circostanze specifiche, come nel caso dei medicinali che rispondono a priorità riconosciute di salute pubblica o di sanità animale o i medicinali veterinari destinati a un mercato limitato autorizzati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/6.
- (16) Il mercato dei medicinali veterinari è più ristretto e più frammentato rispetto a quello dei medicinali per uso umano. Di conseguenza è opportuno prevedere una riduzione della tariffa annuale e di alcune tariffe specifiche per i medicinali veterinari.
- (17) Al consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbe essere conferita la facoltà di prevedere ulteriori riduzioni delle tariffe per giustificati motivi di tutela della salute pubblica e della sanità animale. Al fine di garantire l'allineamento con il diritto dell'Unione e con le politiche generali dell'Unione, prima della concessione di ulteriori riduzioni delle tariffe dovrebbe essere obbligatorio ottenere un parere favorevole della Commissione. Inoltre, in casi eccezionali debitamente giustificati, per motivi imperativi di salute pubblica o sanità animale, il direttore esecutivo dell'Agenzia dovrebbe altresì avere la possibilità di ridurre determinati tipi di tariffe sulla base di un esame critico della situazione specifica di ciascun caso.

- (18) Al fine di assicurare flessibilità, in particolare ai fini di un adattamento agli sviluppi scientifici, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbe poter specificare disposizioni operative destinate a facilitare l'applicazione del presente regolamento, a fronte di una proposta debitamente motivata presentata dal direttore esecutivo. In particolare, il consiglio di amministrazione dovrebbe poter stabilire scadenze e termini di pagamento, modalità di pagamento, calendari, classificazioni dettagliate, elenchi di riduzioni aggiuntive delle tariffe e importi dettagliati entro i limiti di un intervallo stabilito di valori. Al fine di garantire l'allineamento con il diritto dell'Unione e con le politiche generali dell'Unione, prima della presentazione della proposta al consiglio di amministrazione per la sua adozione dovrebbe essere obbligatorio ottenere un parere favorevole della Commissione.
- (19) Per le loro valutazioni, i relatori e i correlatori e gli altri ruoli considerati equivalenti ai fini del presente regolamento in materia di consulenza scientifica e di ispezioni si basano sulle risorse e sulle valutazioni scientifiche delle autorità competenti degli Stati membri, mentre l'Agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri, ai sensi dell'articolo 55 del regolamento (CE) n. 726/2004. Alla luce di ciò, nonché al fine di garantire risorse adeguate per le valutazioni scientifiche relative alle procedure svolte a livello di Unione, l'Agenzia dovrebbe remunerare i servizi di valutazione scientifica forniti dai relatori e correlatori nominati dagli Stati membri quali membri dei comitati scientifici dell'Agenzia o, se del caso, forniti da relatori e correlatori nel contesto del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE. L'importo della remunerazione per i servizi forniti da tali relatori e correlatori dovrebbe basarsi sulle stime del carico di lavoro necessario e dovrebbe essere preso in considerazione nella definizione del livello delle tariffe addebitate dall'Agenzia.
- (20) In linea con la politica dell'Unione a sostegno delle piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione¹⁸, a tali imprese dovrebbero applicarsi riduzioni delle tariffe. Tali riduzioni dovrebbero essere stabilite secondo una base che tenga debitamente conto della capacità di pagamento di tali imprese. Al fine di garantire che il quadro attuale di sostegno alle piccole e medie imprese rimanga invariato fino a una possibile revisione del regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione¹⁹, a tali imprese dovrebbero essere concessi i tassi attualmente in vigore di riduzione delle tariffe applicabili dopo l'autorizzazione. Inoltre le microimprese dovrebbero essere esentate da tutte le tariffe applicabili dopo l'autorizzazione.
- (21) I medicinali per uso umano generici e i medicinali veterinari generici, i medicinali per uso umano e i medicinali veterinari autorizzati in conformità delle disposizioni relative all'impiego medico ben noto, i medicinali per uso umano omeopatici e i medicinali veterinari omeopatici, nonché i medicinali per uso umano vegetali dovrebbero essere soggetti a una tariffa annuale ridotta per attività di farmacovigilanza, dato che tali medicinali presentano in genere un profilo di sicurezza consolidato. Tuttavia, nei casi in cui tali medicinali siano oggetto di una qualsiasi delle procedure di

¹⁸ Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

¹⁹ Regolamento (CE) n 2049/2005 della Commissione, del 15 dicembre 2005, che stabilisce, in base al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese nonché le norme relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia (GU L 329 del 16.12.2005, pag. 4).

farmacovigilanza svolte a livello di Unione, in considerazione del lavoro richiesto, dovrebbe essere addebitata la tariffa piena.

- (22) Al fine di evitare un carico di lavoro amministrativo sproporzionato per l'Agenzia, le riduzioni delle tariffe e le esenzioni dalle tariffe dovrebbero essere applicate sulla base di una dichiarazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o del richiedente che afferma di avere diritto a tale misura. La presentazione di informazioni errate al riguardo dovrebbe essere scoraggiata mediante l'applicazione di un onere specifico qualora l'Agenzia constati che sono state presentate tali informazioni errate.
- (23) Per ragioni di prevedibilità e chiarezza, gli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione dovrebbero essere fissati in euro.
- (24) Gli importi delle tariffe e degli oneri e della remunerazione da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri dovrebbero essere adeguati, se del caso, al fine di tener conto delle variazioni significative dei costi, rilevate attraverso il monitoraggio dei costi, e per tener conto dell'inflazione. Al fine di tenere conto dell'impatto dell'inflazione, dovrebbe essere utilizzato l'indice dei prezzi al consumo armonizzato pubblicato da Eurostat a norma del regolamento (UE) 2016/792 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰.
- (25) Al fine di garantire un rapido adeguamento della struttura e degli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri in caso di variazioni significative dei costi o dei processi, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo agli importi e alle attività pertinenti soggette a tariffe, oneri e remunerazione, sulla base di informazioni oggettive relative ai costi o a modifiche del quadro normativo. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016²¹. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (26) Al fine di garantire il recupero dei costi, l'Agenzia dovrebbe prestare servizi in virtù dei compiti affidati alla stessa solo dopo il pagamento integrale dell'importo della tariffa o dell'onere corrispondente. Tuttavia, a norma dell'articolo 71, quarto comma, del regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione²², a titolo eccezionale la prestazione di servizi può avvenire senza preventivo pagamento della tassa o del canone corrispondenti.

²⁰ Regolamento (UE) 2016/792 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativo agli indici dei prezzi al consumo armonizzati e all'indice dei prezzi delle abitazioni, e recante abrogazione del regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 11).

²¹ Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

²² Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1).

- (27) A norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123²³, l'Agenzia provvede, per conto della Commissione, alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti designati conformemente al regolamento (UE) 2017/745. La disposizione di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 relativa al pagamento delle tariffe per le consulenze fornite dai gruppi di esperti dovrebbe pertanto essere modificata al fine di consentire all'Agenzia di ricevere tali tariffe, una volta che queste ultime siano state stabilite dalla Commissione in conformità a tale regolamento.
- (28) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire un finanziamento adeguato delle attività dell'Agenzia svolte a livello di Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma può, a motivo della portata della misura, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce quanto segue:

- a) gli importi delle tariffe e degli oneri stabiliti sulla scorta di una valutazione basata sui costi e riscossi dall'Agenzia europea per i medicinali (l'"Agenzia") per le attività di valutazione concernenti l'ottenimento e il mantenimento di un'autorizzazione dell'Unione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari nonché per altri servizi forniti o compiti svolti dall'Agenzia, come previsto dai regolamenti (CE) n. 726/2004 e (UE) 2019/6;
- b) gli importi corrispondenti della remunerazione stabiliti sulla scorta di una valutazione basata sui costi che l'Agenzia deve versare alle autorità competenti degli Stati membri per i servizi forniti dai relatori e, se del caso, dai correlatori delle autorità competenti degli Stati membri, o da soggetti che svolgono altri ruoli considerati equivalenti ai fini del presente regolamento, come indicato negli allegati di quest'ultimo; e
- c) il monitoraggio dei costi delle attività e dei servizi forniti dall'Agenzia e dei costi per la remunerazione di cui alla lettera b).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "unità imponibile in relazione ai medicinali per uso umano" ("unità imponibile - uso umano"): un'unità definita da una combinazione unica della serie seguente di dati tratti dalle informazioni su tutti i medicinali autorizzati nell'Unione detenute

²³ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

dall'Agenzia e coerenti con gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 57, paragrafo 2, lettere b) e c), del regolamento (CE) n. 726/2004 di trasmettere dette informazioni alla banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera l), di tale regolamento:

- a) denominazione del medicinale, quale definita all'articolo 1, punto 20), della direttiva 2001/83/CE;
 - b) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - c) Stato membro in cui è valida l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - d) sostanza attiva o associazione di sostanze attive, salvo nel caso di medicinali omeopatici o di medicinali vegetali, come definiti rispettivamente all'articolo 1, punti 5) e 30), della direttiva 2001/83/CE;
 - e) forma farmaceutica;
- 2) "unità imponibile in relazione ai medicinali veterinari" ("unità imponibile - uso veterinario"): un'unità definita dalla combinazione unica dei campi di dati seguenti contenuti nella banca dati dei medicinali dell'Unione istituita a norma dell'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6:
- a) l'identificatore permanente di cui all'identificatore del campo di dati 3.1 dell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/16;
 - b) l'identificatore del medicinale di cui all'identificatore del campo di dati 3.2 dell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/16;
- 3) "media impresa": una media impresa come definita nella raccomandazione 2003/361/CE;
- 4) "piccola impresa": una piccola impresa come definita nella raccomandazione 2003/361/CE;
- 5) "microimpresa": una microimpresa come definita nella raccomandazione 2003/361/CE;
- 6) "emergenza sanitaria pubblica": una situazione di emergenza sanitaria pubblica riconosciuta dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴.

Articolo 3

Tipi di tariffe e oneri

L'Agenzia può riscuotere i tipi di tariffe od oneri seguenti:

- a) tariffe e oneri per servizi e procedure di valutazione relativi a medicinali per uso umano, di cui all'allegato I;
- b) tariffe e oneri per servizi e procedure di valutazione relativi a medicinali veterinari, di cui all'allegato II;

²⁴ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

- c) tariffe annuali per medicinali per uso umano autorizzati e per medicinali veterinari autorizzati, di cui all'allegato III;
- d) altre tariffe e altri oneri per medicinali per uso umano, medicinali veterinari e consultazioni in merito a dispositivi medici, di cui all'allegato IV.

Articolo 4

Tariffe e oneri aggiuntivi

1. L'Agenzia può riscuotere una tariffa per servizi scientifici in relazione ai servizi scientifici che fornisce, laddove questi ultimi non siano oggetto di tariffe od oneri di altro tipo previsti dal presente regolamento. L'importo della tariffa per servizi scientifici tiene conto del carico di lavoro richiesto. L'importo minimo e massimo nonché, se del caso, la corrispondente remunerazione dei relatori e, se del caso, dei correlatori sono stabiliti nell'allegato IV, punto 5.
2. L'Agenzia può riscuotere un onere per i servizi amministrativi che fornisce, su richiesta di terzi, laddove tali servizi non siano oggetto di tariffe od oneri di altro tipo previsti dal presente regolamento. L'importo dell'onere per servizi amministrativi tiene conto del carico di lavoro richiesto. L'importo minimo e quello massimo sono stabiliti nell'allegato IV, punto 6.4.
3. Le tariffe e gli oneri riscossi ai sensi dei paragrafi 1 e 2 sono fissati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia previo parere favorevole della Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 8. Tali importi applicabili sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia.
4. La Commissione tiene conto delle tariffe e degli oneri riscossi a norma del presente articolo in occasione di qualsiasi revisione del presente regolamento.

Articolo 5

Pagamento della remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri per la fornitura di servizi all'Agenzia

1. L'Agenzia versa la remunerazione di cui all'articolo 1, lettera b), conformemente agli importi della remunerazione previsti dal presente regolamento.
2. Salvo disposizioni contrarie di cui al presente regolamento, qualora si applichino riduzioni delle tariffe, la remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri dovuta in conformità al presente regolamento non è ridotta.
3. La remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri è corrisposta in conformità al contratto scritto di cui all'articolo 62, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004. La remunerazione è corrisposta in euro. Eventuali spese bancarie connesse al pagamento di tale remunerazione sono a carico dell'Agenzia. Norme dettagliate in merito al pagamento della remunerazione sono stabilite dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia, conformemente all'articolo 8 del presente regolamento.

Articolo 6

Riduzioni di tariffe e oneri

1. L'Agenzia applica le riduzioni di cui all'allegato V.

2. Se uno Stato membro o un'istituzione dell'Unione richiede una valutazione, un parere o un servizio dell'Agenzia, l'Agenzia rinuncia integralmente alla tariffa o all'onere corrispondente, a seconda dei casi.
3. Se il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può beneficiare anche di un'altra riduzione prevista dalla legislazione dell'Unione, si applica soltanto la riduzione più favorevole al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
4. Su proposta debitamente motivata del direttore esecutivo dell'Agenzia, in particolare per fini di tutela della salute pubblica o della sanità animale oppure al fine di sostenere tipi specifici di medicinali o richiedenti selezionati per motivi debitamente giustificati, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia può concedere, previo parere favorevole della Commissione, una riduzione totale o parziale dell'importo applicabile, conformemente all'articolo 8.
5. In circostanze eccezionali e per motivi imperativi di salute pubblica o sanità animale, il direttore esecutivo dell'Agenzia può concedere, caso per caso, riduzioni totali o parziali delle tariffe di cui agli allegati I, II, III e IV, fatta eccezione per le tariffe di cui all'allegato I, punti 6, 15 e 16, all'allegato II, punti 7 e 10, e all'allegato III, punto 3. Ogni decisione adottata a norma del presente articolo è motivata.

Articolo 7

Pagamento di tariffe e oneri

1. Le tariffe e gli oneri dovuti ai sensi del presente regolamento sono corrisposti in euro.
2. Il pagamento delle tariffe e degli oneri è effettuato dopo che il pagatore ha ricevuto una richiesta di pagamento emessa dall'Agenzia che specifica il termine per il pagamento stesso.
3. I pagamenti delle tariffe e degli oneri sono effettuati mediante bonifico bancario sul conto dell'Agenzia specificato nella richiesta di pagamento. Eventuali spese bancarie connesse al pagamento sono a carico del pagatore.
4. Il termine di pagamento si considera rispettato solo se l'importo è stato versato per intero entro il termine previsto. La data in cui l'intero importo del pagamento è accreditato sul conto bancario dell'Agenzia costituisce la data in cui è stato effettuato il pagamento.

Articolo 8

Disposizioni operative

Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia, su proposta motivata del direttore esecutivo e previo parere favorevole della Commissione, stabilisce disposizioni operative per facilitare l'applicazione del presente regolamento, comprese le modalità di pagamento delle tariffe e degli oneri riscossi dall'Agenzia e il meccanismo di pagamento della remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri ai sensi del presente regolamento.

Tali disposizioni sono rese pubbliche sul sito web dell'Agenzia.

Articolo 9

Scadenza e misure in caso di mancato pagamento

1. Le date di scadenza per i pagamenti delle tariffe o degli oneri riscossi in conformità al presente regolamento sono specificate nelle disposizioni operative stabilite in conformità all'articolo 8 del presente regolamento. Le scadenze delle procedure di valutazione previste dai regolamenti (CE) n. 726/2004 e (UE) 2019/6 e dalla direttiva 2001/83/CE sono tenute in debita considerazione.
2. Se il pagamento di una tariffa o di un onere applicati in conformità al presente regolamento è scaduto e fatta salva la capacità dell'Agenzia di avviare un'azione legale per garantire il pagamento ai sensi dell'articolo 71 del regolamento (CE) n. 726/2004, il direttore esecutivo dell'Agenzia può decidere che quest'ultima non fornirà i servizi o non svolgerà le procedure cui la tariffa o l'onere in questione si riferisce oppure che l'Agenzia sospenderà tutti i servizi e le procedure in corso o futuri fino al versamento della tariffa o dell'onere in questione, compresi i relativi interessi di cui all'articolo 99 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Articolo 10

Trasparenza e monitoraggio

1. Gli importi di cui agli allegati sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia.
2. L'Agenzia monitora i propri costi e il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce, nel contesto della relazione annuale sulle attività presentata al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti, informazioni dettagliate e documentate sui costi da coprire con tariffe e oneri che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tali informazioni comprendono le informazioni sui risultati di cui all'allegato VI, nonché una ripartizione dei costi riguardante l'anno civile precedente e una previsione per l'anno civile successivo. L'Agenzia pubblica inoltre una rassegna di tali informazioni nella sua relazione annuale.
3. Le autorità competenti degli Stati membri responsabili dei medicinali o gli esperti incaricati dall'Agenzia per le procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici possono fornire prove di variazioni significative dei costi dei servizi forniti all'Agenzia, esclusi gli effetti degli adeguamenti all'inflazione e i costi delle attività che non costituiscono un servizio prestato all'Agenzia. Tali informazioni possono essere fornite una volta per anno civile o meno frequentemente, a complemento delle informazioni fornite in conformità all'allegato VI. Tali prove si basano su informazioni finanziarie ufficiali debitamente giustificate e specifiche concernenti la natura e l'entità dell'impatto finanziario sui costi dei servizi prestati all'Agenzia. A tal fine, l'Agenzia può fornire un formato comune che faciliti il raffronto e il consolidamento. Le autorità competenti degli Stati membri e gli esperti incaricati dall'Agenzia per le procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici presentano tali informazioni nel formato fornito dall'Agenzia, unitamente a qualsiasi informazione di sostegno che consenta di verificare la correttezza degli importi presentati. L'Agenzia riesamina e aggrega tali informazioni e le utilizza, in conformità al paragrafo 6, come fonte per la relazione speciale prevista da tale paragrafo.

4. L'articolo 257 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 si applica alle informazioni fornite all'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dell'allegato VI del presente regolamento.
5. La Commissione monitora il tasso di inflazione, misurato utilizzando l'indice dei prezzi al consumo armonizzato pubblicato da Eurostat a norma del regolamento (UE) 2016/792, in relazione agli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione di cui agli allegati del presente regolamento. Tale attività di monitoraggio ha luogo non prima del [OP: *inserire la data corrispondente a un anno dalla data di applicazione del presente regolamento*], e successivamente con cadenza annuale. Eventuali adeguamenti, in linea con l'inflazione, delle tariffe, degli oneri e della remunerazione stabiliti in conformità al presente regolamento si applicano non prima del 1° gennaio dell'anno civile successivo a quello in cui si è svolta l'attività di monitoraggio.
6. Non prima del [OP: *inserire la data corrispondente a 3 anni dalla data di applicazione*] e successivamente secondo intervalli di tre anni, laddove ritenuto pertinente ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, e previa consultazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia, il direttore esecutivo dell'Agenzia può presentare alla Commissione una relazione speciale che illustri, in modo obiettivo, basato su fatti e sufficientemente dettagliato, raccomandazioni giustificate di:
 - a) aumentare o diminuire l'importo di qualsiasi tariffa, onere o remunerazione, a seguito di una variazione significativa dei costi corrispondenti, come rilevato, documentato e giustificato nella relazione;
 - b) modificare qualsiasi altro elemento degli allegati relativo alla riscossione di tariffe e oneri, anche in relazione alle tariffe e agli oneri aggiuntivi di cui all'articolo 4.
7. La relazione speciale di cui al paragrafo 6 e le raccomandazioni in essa contenute si basano su quanto segue:
 - a) monitoraggio continuo delle informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3 e dei costi delle attività necessarie per l'adempimento dei compiti statutari dell'Agenzia, al fine di individuare variazioni significative nella base dei costi dei servizi e delle attività dell'Agenzia;
 - b) informazioni e quantificazioni oggettive e verificabili che sostengano direttamente la pertinenza degli adeguamenti raccomandati.
8. Laddove lo ritenga necessario, la Commissione può richiedere qualsiasi chiarimento o ulteriore giustificazione della relazione e delle raccomandazioni in essa contenute. A seguito di tale richiesta, l'Agenzia fornisce alla Commissione, senza indebito ritardo, una versione aggiornata della relazione che tenga conto di tutte le osservazioni e le domande formulate dalla Commissione.
9. L'intervallo di tempo per le relazioni di cui al paragrafo 6 può essere ridotto in una delle circostanze seguenti:
 - a) in caso di emergenza sanitaria pubblica;
 - b) in caso di modifica del mandato giuridico dell'Agenzia;
 - c) nel caso in cui vi siano prove chiare e convincenti di variazioni significative dei costi o dell'equilibrio costi-ricavi dell'Agenzia, compresi i costi per la remunerazione basata sui costi da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri.

Articolo 11

Revisione

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 al fine di modificare gli allegati qualora lo ritenga giustificato in considerazione di uno qualsiasi degli elementi seguenti:
 - a) una relazione speciale ricevuta dalla Commissione conformemente all'articolo 10, paragrafo 6;
 - b) le risultanze del monitoraggio del tasso di inflazione di cui all'articolo 10, paragrafo 5;
 - c) una modifica dei compiti statutari dell'Agenzia che comporti una variazione significativa dei suoi costi;
 - d) le relazioni di bilancio dell'Agenzia;
 - e) altre informazioni pertinenti, in particolare in merito agli aspetti pratici dell'esecuzione delle attività per le quali l'Agenzia riscuote tariffe od oneri.
2. Qualsiasi revisione delle tariffe e degli oneri nonché della remunerazione versata alle autorità competenti degli Stati membri previsti dal presente regolamento si basa su una valutazione, condotta dalla Commissione, dei costi e delle entrate dell'Agenzia nonché dei costi pertinenti dei servizi forniti a quest'ultima dalle autorità competenti degli Stati membri.

Articolo 12

Stima del bilancio dell'Agenzia

L'Agenzia, nello stato di previsione delle entrate e delle spese per l'esercizio successivo, conformemente all'articolo 67, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 726/2004, include informazioni dettagliate sulle entrate generate da ciascun tipo di tariffe e oneri e sulla remunerazione corrispondente. Conformemente al tipo di tariffe e oneri di cui all'articolo 3 del presente regolamento, tali informazioni operano una distinzione tra gli elementi seguenti:

- a) medicinali per uso umano e consultazioni in merito ai dispositivi medici;
- b) medicinali veterinari;
- c) tariffe annuali, per tipo;
- d) altre tariffe e altri oneri, per tipo.

L'Agenzia può fornire una ripartizione per tipo di procedura in un allegato al documento unico di programmazione redatto a norma dell'articolo 32, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2019/715.

Articolo 13

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 11, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal *[da definire]* 20[xx]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi sei mesi prima

della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 11, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 14

Modifica del regolamento (UE) 2017/745

All'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745, il paragrafo 14 è sostituito dal seguente:

- "14. Le tariffe dovute all'EMA secondo la procedura di cui al paragrafo 13 del presente articolo, relative alle consulenze fornite dai gruppi di esperti per i quali l'EMA provvede alle funzioni di segretariato ai sensi dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵, sono fissate in maniera trasparente e sulla base dei costi per i servizi forniti. Le tariffe dovute sono ridotte nel caso di una procedura di consultazione della valutazione clinica, avviata ai sensi dell'allegato IX, punto 5.1, lettera c), del presente regolamento riguardante un fabbricante che è una micro, piccola o media impresa ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE."

Articolo 15

Abrogazione

I regolamenti (CE) n. 297/95 e (UE) n. 658/2014 sono abrogati.

I riferimenti al regolamento (CE) n. 297/95 si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VII del presente regolamento.

²⁵ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

Articolo 16

Disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento non si applica alle procedure e ai servizi per i quali l'importo da versare è divenuto esigibile prima del [OP: *inserire la data di applicazione*].
2. Per quanto concerne le tariffe annuali di cui all'allegato III, il presente regolamento non si applica ai medicinali per i quali una tariffa annuale è divenuta esigibile ai sensi del regolamento (CE) n. 297/95 o del regolamento (UE) n. 658/2014 nell'anno [OP: *inserire l'anno civile di applicazione*].

Articolo 17

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal [OP: *inserire la data del primo giorno del mese successivo alla scadenza di 6 mesi dall'entrata in vigore*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente