

Bruxelles, 14 dicembre 2022
(OR. en)

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

**16070/22
ADD 4**

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2022) 721 final - ANNEX 4
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 721 final - ANNEX 4.

All.: COM(2022) 721 final - ANNEX 4



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

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

ALLEGATO IV

Altre tariffe e altri oneri per medicinali per uso umano, medicinali veterinari e consultazioni in merito a dispositivi medici

1. Ispezioni a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 19 e dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (CE) n. 726/2004

1.1. Ispezioni relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali veterinari

1.1.1. A ogni ispezione distinta delle buone pratiche di fabbricazione all'interno dell'Unione si applica una tariffa pari a 24 800 EUR. La remunerazione è pari a 8 600 EUR per l'autorità di sorveglianza capofila e a 5 200 EUR per l'autorità di sorveglianza di sostegno.

1.1.2. A ogni ispezione distinta delle buone pratiche di fabbricazione all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 37 800 EUR. La remunerazione è pari a 15 600 EUR per l'autorità di sorveglianza capofila e a 9 400 EUR per l'autorità di sorveglianza di sostegno.

1.1.3. A ogni ispezione distinta delle buone pratiche cliniche all'interno dell'Unione si applica una tariffa pari a 37 100 EUR. La remunerazione è pari a 14 700 EUR per l'autorità di sorveglianza capofila e a 9 100 EUR per l'autorità di sorveglianza di sostegno.

1.1.4. A ogni ispezione distinta delle buone pratiche cliniche all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 44 200 EUR. La remunerazione è pari a 19 600 EUR per l'autorità di sorveglianza capofila e a 10 400 EUR per l'autorità di sorveglianza di sostegno.

1.1.5. A ogni ispezione distinta del master file del plasma all'interno o all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 36 100 EUR. La remunerazione è pari a 13 400 EUR per l'autorità di sorveglianza capofila e a 8 200 EUR per l'autorità di sorveglianza di sostegno.

1.1.6. A ogni ispezione consecutiva del master file del plasma all'interno o all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 36 100 EUR. La remunerazione è pari a 13 400 EUR per l'autorità di sorveglianza capofila e a 8 200 EUR per l'autorità di sorveglianza di sostegno.

1.1.7. A ogni ispezione distinta delle buone pratiche di laboratorio all'interno o all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 34 900 EUR. La remunerazione è pari a 13 200 EUR per l'autorità di sorveglianza capofila e a 8 700 EUR per l'autorità di sorveglianza di sostegno.

1.1.8. A ogni ispezione distinta di farmacovigilanza all'interno o all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 52 700 EUR. La remunerazione è pari a 16 200 EUR per l'autorità di sorveglianza capofila e a 10 100 EUR per l'autorità di sorveglianza di sostegno.

1.2. Se un'ispezione programmata viene annullata 30 giorni di calendario o meno prima del primo giorno dell'ispezione per motivi imputabili al richiedente, si applica la tariffa corrispondente di cui al punto 1.1.

1.3. Se un'ispezione programmata viene annullata più di 30 giorni di calendario prima del primo giorno dell'ispezione, si applica un onere pari a 840 EUR.

- 1.4. Le autorità di sorveglianza addebitano al richiedente le spese di viaggio separatamente rispetto alla tariffa specificata nel presente allegato, sulla base del costo effettivo. In caso di annullamento di un'ispezione ai sensi del punto 1.2 o 1.3, al richiedente vengono addebitate le spese di viaggio già sostenute dall'autorità ispettiva alla data dell'annullamento per le quali tale autorità non è in grado di ottenere il rimborso.

2. Trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio

A una domanda di trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione¹ si applica un onere pari a 3 700 EUR. Tale onere copre l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.

Tale onere è riscosso presso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che ha richiesto il trasferimento, conformemente alla domanda presentata all'Agenzia.

3. Richieste antecedenti la presentazione formulate da un potenziale richiedente prima della potenziale presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che rientra nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata

- 3.1. A ciascuna richiesta di ammissibilità presentata con una notifica dell'intenzione di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 o nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 7 100 EUR. Tale tariffa copre tutti i costi relativi alle attività antecedenti la presentazione fino alla potenziale presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Detta tariffa si applica indipendentemente dalla successiva presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione. Se non è stata presentata una richiesta di ammissibilità, la tariffa si applica in aggiunta alla tariffa applicabile per l'autorizzazione.

La remunerazione dell'autorità nazionale competente, se del caso, è pari a 1 300 EUR per il relatore e a 1 300 EUR per il correlatore.

- 3.2. Qualora il richiedente modifichi la data prevista per la presentazione di oltre 60 giorni, si applica una tariffa aggiuntiva pari a 3 500 EUR. La remunerazione aggiuntiva dell'autorità nazionale competente, se del caso, è pari a 600 EUR per il relatore e a 600 EUR per il correlatore.

4. Riesame di un parere dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 e all'articolo 139, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6

La tariffa per il riesame di un parere di uno qualsiasi dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 e all'articolo 139, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 corrisponde al 30 % della tariffa applicabile al parere iniziale a norma dell'allegato I, punti 3, 4, 5 e 6, e dell'allegato II, punti 3, 4, 6 e 7, del presente

¹ 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).

regolamento. La remunerazione da corrispondere al relatore e al correlatore è calcolata in base alla stessa proporzione della rispettiva remunerazione.

5. Servizi scientifici di cui all'articolo 4, paragrafo 1

L'intervallo di valori delle tariffe per i servizi scientifici di cui all'articolo 4, paragrafo 1, è compreso tra 4 100 EUR e 684 500 EUR. L'intervallo di valori per la remunerazione è compreso tra 1 000 EUR e 217 300 EUR per il relatore e il correlatore. Gli importi applicabili della tariffa e della remunerazione all'interno degli intervalli di valori di cui sopra sono determinati conformemente all'articolo 8.

6. Servizi amministrativi

6.1. Onere amministrativo

Un onere pari a 3 700 EUR si applica alle domande soggette a una tariffa di cui all'allegato I o II in una delle circostanze seguenti:

- (a) la domanda viene ritirata dopo 24 ore dalla sua presentazione e prima del completamento della convalida amministrativa;
- (b) la domanda è stata respinta a seguito della conclusione della convalida amministrativa.

Nei casi di cui al capoverso precedente, non viene riscossa la tariffa corrispondente.

Oltre alla tariffa o all'onere applicabile di cui all'allegato I, II o III, alle domande per le quali un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o un richiedente che dichiara, o ha dichiarato, di aver diritto a una riduzione delle tariffe non dimostri di aver diritto a tale riduzione si applica un onere pari a 3 700 EUR.

6.2. Certificati di medicinali di cui all'articolo 127 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 98 del regolamento (UE) 2019/6

6.2.1. Ad ogni richiesta relativa a una serie di certificati rilasciati dall'Agenzia per un medicinale si applica un onere pari a 140 EUR in caso di ricorso alla procedura standard per il rilascio del certificato.

6.2.2. Ad ogni richiesta relativa a una serie di certificati rilasciati dall'Agenzia per un medicinale si applica un onere pari a 420 EUR in caso di ricorso alla procedura urgente per il rilascio del certificato.

6.3. Notifica di distribuzione parallela ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera o), del regolamento (CE) n. 726/2004

6.3.1. Ad ogni notifica iniziale per ciascuna presentazione di un medicinale, per uno Stato membro di destinazione avente una o più lingue ufficiali o per più Stati membri di destinazione aventi la medesima lingua ufficiale si applica un onere pari a 1 200 EUR. Tale onere copre ogni successiva notifica di aggiornamento sulla sicurezza relativa alla notifica iniziale.

6.3.2. Ad ogni notifica di modifica massiva si applica un onere pari a 350 EUR. Tale onere copre tutte le notifiche iniziali approvate entro la data di presentazione della notifica di modifiche massive.

6.3.3. Ad ogni notifica annuale di aggiornamento si applica un onere pari a 350 EUR. Tale onere copre tutte le presentazioni concernenti la stessa forma farmaceutica dello stesso medicinale per uno Stato membro di destinazione

avente una o più lingue ufficiali, o per più Stati membri di destinazione aventi la medesima lingua ufficiale. Non si applica alcun onere se non ci sono stati aggiornamenti normativi negli ultimi 12 mesi o se il medicinale è rimasto quiescente.

6.4. Servizi amministrativi di cui all'articolo 4, paragrafo 2

L'intervallo di valori degli oneri per altri servizi amministrativi di cui all'articolo 4, paragrafo 2, è compreso tra 100 EUR e 10 000 EUR. Gli importi applicabili dell'onere all'interno dell'intervallo di valori di cui sopra sono determinati conformemente all'articolo 8.

7. Consultazione in merito a dispositivi medici

7.1. Sostanze accessorie contenute nei dispositivi medici

- 7.1.1. A una consultazione in merito a una o più sostanze medicinali accessorie ai sensi dell'allegato IX, sezione 5.2, del regolamento (UE) 2017/745 si applica una tariffa di 94 000 EUR qualora la sostanza o le sostanze medicinali del fabbricante specificato non siano state valutate dall'Agenzia o da un'autorità competente designata dagli Stati membri ai sensi della direttiva 2001/83/CE (di seguito "autorità competente per i medicinali") in relazione a una precedente autorizzazione all'immissione in commercio o mediante una previa consultazione di un organismo notificato. Una domanda può comprendere una serie di dosaggi o concentrazioni della sostanza o delle sostanze accessorie o una serie di dispositivi simili del medesimo fabbricante di dispositivi medici che contengono la medesima o le medesime sostanze oppure entrambi. La remunerazione è pari a 23 500 EUR per il relatore e a 23 500 EUR per il correlatore.
- 7.1.2. A una consultazione in merito a una o più sostanze medicinali accessorie ai sensi dell'allegato IX, sezione 5.2, del regolamento (UE) 2017/745 si applica una tariffa di 46 900 EUR qualora la o le sostanze medicinali del fabbricante specificato siano state valutate da un'autorità competente per i medicinali in relazione a una precedente autorizzazione all'immissione in commercio o mediante una previa consultazione di un organismo notificato. Una domanda può comprendere una serie di dosaggi o concentrazioni della sostanza o delle sostanze accessorie o una serie di dispositivi simili del medesimo fabbricante di dispositivi medici che contengono la medesima o le medesime sostanze oppure entrambi. La remunerazione è pari a 11 500 EUR per il relatore e a 11 500 EUR per il correlatore.
- 7.1.3. Ai fini dei punti 7.1.1 e 7.1.2, a una consultazione, ai sensi dell'allegato IX, sezione 5.2, lettera f), del regolamento (UE) 2017/745, concernente una modifica rispetto a una sostanza medicinale accessoria contenuta in un dispositivo si applica una tariffa pari a 4 100 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 1 400 EUR.

- 7.2. Dispositivi medici costituiti da una sostanza o da un'associazione di sostanze che sono assorbite a livello sistemico per conseguire la destinazione d'uso prevista.

A una consultazione in merito a un dispositivo medico o a una serie di dispositivi simili costituiti da una sostanza o da un'associazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, ai sensi dell'allegato IX, sezione 5.4, del regolamento (UE) 2017/745 si applica una tariffa pari a 70 600 EUR. La remunerazione è pari a 17 500 EUR per il relatore e a 17 500 EUR per il correlatore.

- 7.3. *Test diagnostico di accompagnamento*

- 7.3.1. A una consultazione concernente l'idoneità di un test diagnostico di accompagnamento in relazione a un determinato medicinale, ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 3 o 4, del regolamento (UE) 2017/746 e dell'allegato IX, sezione 5.2, o dell'allegato X, sezione 3, lettera k), di tale regolamento, si applica una tariffa pari a 46 900 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 11 800 EUR.

A una consultazione concernente una modifica che incide sull'idoneità del test diagnostico di accompagnamento in relazione al medicinale in questione, ai sensi dell'allegato IX, sezione 5.2, lettera f), del regolamento (UE) 2017/746, si applica una tariffa pari a 4 100 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 1 400 EUR.

- 7.4. Le tariffe di cui ai punti 7.1, 7.2 e 7.3 sono a carico del fabbricante del dispositivo medico il quale, conformemente al modulo di domanda presentato all'Agenzia, ha richiesto la valutazione della conformità del dispositivo medico ai fini della quale l'organismo notificato sta consultando l'Agenzia.