

Bruxelles, 14 dicembre 2022
(OR. en)

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

**16070/22
ADD 5**

**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 5
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 5.

All.: COM(2022) 721 final - ANNEX 5



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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 V

Riduzioni delle tariffe

1. Riduzioni delle tariffe concesse a micro, piccole e medie imprese

1.1. Alle micro, piccole e medie imprese sono concesse le riduzioni totali o parziali seguenti delle tariffe previste dal presente regolamento:

1.1.1. per una piccola o media impresa si applica una riduzione del 40 % dell'importo applicabile in relazione alle tariffe seguenti:

a) estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, sezione 4;

b) variazioni maggiori di tipo II per i medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, sezione 5, escluso il punto 5.4 di tale sezione;

c) procedure di deferimento per medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, punti da 6.4 a 6.7;

d) richiesta di sostegno e consulenza scientifici da parte del comitato dei medicinali vegetali in relazione ai medicinali vegetali tradizionali ai sensi dell'allegato I, sezione 7;

e) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file del plasma ai sensi dell'allegato I, sezione 9;

f) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione in materia di master file dell'antigene del vaccino ai sensi dell'allegato I, sezione 10;

g) valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per i medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, sezione 15;

h) valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione per i medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, sezione 16;

i) variazioni che richiedono una valutazione ai sensi dell'allegato II, sezione 6, escluso il punto 6.5 di tale sezione;

j) procedure di deferimento per medicinali veterinari ai sensi dell'allegato II, punti da 7.4 a 7.7;

k) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione in materia di master file dell'antigene del vaccino ai sensi dell'allegato II, sezione 8;

l) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione in materia di master file della tecnologia della piattaforma vaccinale ai sensi dell'allegato II, sezione 9;

m) valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio per medicinali veterinari ai sensi dell'allegato II, sezione 10;

n) tariffa annuale, per medicinali per uso umano o per medicinali veterinari, oppure per entrambi, ai sensi dell'allegato III, sezione 1 o 2;

o) tariffa annuale per attività di farmacovigilanza, per medicinali per uso umano o medicinali veterinari ai sensi dell'allegato III;

p) trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio ad altra micro, piccola o media impresa, tanto per i medicinali per uso umano quanto per i medicinali veterinari ai sensi dell'allegato IV, sezione 2, punto 2;

1.1.2. per una piccola o media impresa si applica una riduzione delle tariffe del 90 % dell'importo applicabile a una consultazione sui dispositivi medici ai sensi dell'allegato IV, sezione 7, se l'Agenzia ha assegnato al fabbricante del dispositivo medico lo status di piccola e media impresa;

1.1.3. per una microimpresa si applica una riduzione del 100 % sulle tariffe di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.2. Le riduzioni delle tariffe di cui al punto 1.1.1 si applicano in aggiunta alle riduzioni delle tasse e agli incentivi previsti dal regolamento (CE) n. 2049/2005 o dalla legislazione farmaceutica dell'Unione.

1.3. Le riduzioni di cui al punto 1.1 non sono concesse alle piccole e medie imprese che agiscono in qualità di richiedenti o titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale in questione in virtù di un accordo contrattuale con un soggetto giuridico diverso da una piccola e media impresa. Tali accordi contrattuali sono dichiarati all'Agenzia prima dello svolgimento di qualsiasi servizio elencato al punto 1.1.1.

2. Domande relative ai medicinali del fascicolo principale da utilizzare in una situazione di pandemia umana

2.1. Il pagamento della tariffa per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale da utilizzare in una situazione di pandemia umana è dilazionato fino al debito riconoscimento della situazione di pandemia da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità oppure dell'Unione conformemente alla decisione n. 1082/2013/UE.

La dilazione ha un limite di cinque anni.

2.2. Oltre alla dilazione di cui al punto 2.1, alle attività di regolamentazione nel quadro della presentazione di un fascicolo principale per un vaccino contro l'influenza pandemica e della presentazione di follow-up di una variazione pandemica si applica una riduzione delle tariffe del 100 % nei casi seguenti:

a) attività antecedenti la presentazione ai sensi dell'allegato IV, sezione 9;

b) consulenza scientifica ai sensi dell'allegato I, sezione 1;

c) estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato I, sezione 4;

d) variazione maggiore di tipo II ai sensi dell'allegato I, sezione 5;

e) tariffa annuale ai sensi dell'allegato III, sezione 1.

Tali riduzioni si applicano fino a quando la situazione di pandemia umana viene debitamente riconosciuta.

2.3. Qualora si applichino riduzioni di cui al punto 2.2, non è corrisposta alcuna remunerazione alle autorità nazionali competenti per le tariffe annuali di cui al punto 2.2, lettera e).

3. Domande presentate a norma dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1901/2006

Una riduzione delle tariffe del 50 % si applica alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico presentate ai sensi dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1901/2006 per i servizi seguenti:

- a) domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'allegato I, sezione 3, del presente regolamento;
- b) ispezione antecedente l'autorizzazione ai sensi dell'allegato IV, sezione 1, del presente regolamento;
- c) estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato I, sezione 4, del presente regolamento, nel primo anno dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) variazione maggiore di tipo II ai sensi dell'allegato I, sezione 5, del presente regolamento, nel primo anno dal rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- e) tariffa annuale ai sensi dell'allegato III, sezione 1, del presente regolamento, nel primo anno dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- f) ispezione successiva all'autorizzazione ai sensi dell'allegato IV, sezione 1, del presente regolamento, nel primo anno dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Medicinali veterinari immunologici

Ai medicinali veterinari immunologici si applica una riduzione delle tariffe del 50 % per le attività seguenti:

- a) consulenza scientifica ai sensi dell'allegato II, sezione 1;
- b) richiesta di classificazione di un medicinale veterinario come destinato a un mercato limitato ai sensi dell'articolo 4, punto 29), del regolamento (UE) 2019/6 e di valutazione dell'ammissibilità all'autorizzazione ai sensi dell'articolo 23 di tale regolamento, conformemente all'allegato II, sezione 2, del presente regolamento;
- c) autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che rientrano nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2019/6, conformemente all'allegato II, sezione 4, del presente regolamento;
- d) variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che richiedono una valutazione a norma dell'articolo 66 del regolamento (UE) 2019/6, conformemente all'allegato II, sezione 6, del presente regolamento. Nel caso specifico di cui all'allegato II, punto 6.5, la riduzione si applica alle variazioni soggette a una tariffa e non alle variazioni soggette a un onere;
- e) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file dell'antigene del vaccino ai sensi dell'allegato II, sezione 8;
- f) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file della tecnologia della piattaforma vaccinale ai sensi dell'allegato II, sezione 9;
- g) valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato II, sezione 10;
- h) tariffa annuale ai sensi dell'allegato III, sezione 2;
- i) servizi antecedenti la presentazione ai sensi dell'allegato IV, sezione 3.

5. Medicinali veterinari destinati a mercati limitati

- 5.1. Una riduzione delle tariffe del 50 % si applica ai medicinali veterinari classificati come destinati a un mercato limitato ai sensi dell'articolo 4, punto 29), del regolamento (UE) 2019/6 e considerati ammissibili all'autorizzazione o autorizzati ai sensi dell'articolo 23 di tale regolamento, per le attività seguenti:
- a) consulenza scientifica ai sensi dell'allegato II, sezione 1, del presente regolamento;
 - b) domande di determinazione, modifica o estensione di un limite massimo di residui a norma dell'allegato II, sezione 3, del presente regolamento;
 - c) autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che rientrano nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2019/6, a norma dell'articolo 23 di tale regolamento, conformemente all'allegato II, punto 4.1 o 4.2, del presente regolamento;
 - d) variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che richiedono una valutazione a norma dell'articolo 66 del regolamento (UE) 2019/6, conformemente all'allegato II, sezione 6. Nel caso specifico di cui all'allegato II, punto 6.5, la riduzione si applica alle variazioni soggette a una tariffa e non alle variazioni soggette a un onere;
 - e) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file dell'antigene del vaccino ai sensi dell'allegato II, sezione 8, del presente regolamento;
 - f) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file della tecnologia della piattaforma vaccinale ai sensi dell'allegato II, sezione 9, del presente regolamento;
 - g) valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato II, sezione 10, del presente regolamento;
 - h) tariffa annuale ai sensi dell'allegato III, sezione 2, del presente regolamento;
 - i) servizi antecedenti la presentazione ai sensi dell'allegato IV, sezione 3, del presente regolamento.
- 5.2. Una riduzione del 100 % si applica alla tariffa per l'estensione dei limiti massimi di residui di cui all'allegato II, sezione 3, quando tale estensione non richiede la valutazione dei dati.

6. Vaccini veterinari contro determinate malattie epizootiche gravi

- 6.1. Una riduzione delle tariffe del 100 % si applica alla tariffa annuale per i vaccini contro la febbre catarrale degli ovini, l'influenza aviaria pandemica, l'afta epizootica e la peste suina classica, se il vaccino è autorizzato in circostanze normali e il prodotto non è stato mai commercializzato nell'Unione durante l'intero periodo coperto dalla tariffa.
- 6.2. Qualora si applichi una riduzione di cui al punto 6.1, non è corrisposta alcuna remunerazione alle autorità nazionali competenti per le tariffe annuali di cui al punto 6.1.

7. Tariffa annuale per medicinali veterinari

Una riduzione delle tariffe del 25 % si applica alla tariffa annuale per medicinali veterinari di cui all'allegato III, sezione 2, ad esclusione dei medicinali già elencati nelle sezioni 4 e 5 del presente allegato.

8. Tariffa annuale per attività di farmacovigilanza per medicinali generici, omeopatici e vegetali

Una riduzione delle tariffe del 20 % si applica alla tariffa annuale per attività di farmacovigilanza di cui all'allegato III, sezione 3, per i medicinali seguenti:

- a) medicinali per uso umano di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e all'articolo 10 bis della direttiva 2001/83/CE;
- b) medicinali per uso umano omeopatici;
- c) medicinali per uso umano vegetali;
- d) medicinali veterinari di cui agli articoli 18 e 22 del regolamento (UE) 2019/6;
- e) medicinali veterinari omeopatici;
- f) medicinali veterinari omeopatici registrati a norma dell'articolo 87 del regolamento (UE) 2019/6.