

Bruxelles, 8 giugno 2023
(OR. en)

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

**9674/1/23
REV 1**

**PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Regolamento sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'EMA - <i>Orientamento generale</i>

I. INTRODUZIONE

1. Il sistema di tariffe spettanti all'EMA svolge un ruolo fondamentale nel finanziamento del sistema di regolamentazione collettivo a livello nazionale e dell'UE e nel garantire la copertura dei costi pertinenti. Dal 1995 i titolari e i richiedenti delle autorizzazioni all'immissione in commercio versano all'EMA delle tariffe al fine di ottenere e mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio a livello dell'Unione relative ai medicinali per uso umano e veterinario.

Scopo delle tariffe è assicurare finanziamenti adeguati a garanzia della sostenibilità futura delle operazioni dell'EMA, fornendo nel contempo un sostegno sufficiente alle autorità nazionali competenti (ANC) degli Stati membri.

Nel 2021 il 90 % dei finanziamenti dell'EMA¹ provenivano da tali tariffe (circa 342 milioni di EUR su 380 milioni di EUR). Di questi 342 milioni di EUR, circa 140 milioni di EUR sono stati versati alle ANC come compenso per il lavoro svolto nell'ambito della valutazione scientifica delle domande (che l'EMA coordina) e di altri servizi forniti all'EMA. La remunerazione che l'EMA versa alle ANC è pertanto un fattore importante per molte ANC, anche nel decidere come contribuire ai servizi da fornire all'EMA.

2. Il 13 dicembre 2022 il Consiglio ha ricevuto dalla Commissione una 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 Consiglio². La proposta si prefigge tre obiettivi:
- i) passare da un sistema forfettario a un sistema basato sui costi per le tariffe dell'EMA, come previsto dalla legislazione vigente³;
 - ii) garantire la sostenibilità della rete europea di regolamentazione costituita dall'EMA e dalle autorità nazionali competenti (ANC);
 - iii) semplificare la legislazione vigente riunendo in un unico strumento giuridico il contenuto dei due regolamenti⁴ attualmente in vigore in materia di tariffe spettanti all'EMA per le attività di farmacovigilanza e per le attività non connesse alla farmacovigilanza.

Le basi giuridiche della proposta sono l'articolo 114 TFUE e l'articolo 168, paragrafo 4, lettere b) e c), TFUE.

¹ Il rimanente 10 % proveniva dal bilancio dell'UE.

² Doc. 16070/22 + ADD 1-7.

³ Articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e considerando 7 del regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁴ Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. I parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati in merito alla conformità delle disposizioni proposte con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità. I pareri ricevuti dalla Camera dei deputati italiana⁵, dal Parlamento portoghese⁶ e dal parlamento spagnolo⁷ riconoscono la conformità della proposta al principio di sussidiarietà.
4. La commissione ENVI del Parlamento europeo ha nominato relatore Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE). La votazione della commissione sugli emendamenti è prevista per il 26-27 giugno 2023.
5. Il 24 gennaio 2023 il Comitato economico e sociale europeo ha deciso di esprimere parere favorevole sul testo proposto⁸. Il 31 gennaio 2023 la commissione Risorse naturali del Comitato delle regioni ha deciso di non formulare un parere sulla proposta⁹.
6. Il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato la proposta nelle riunioni del 26 e 27 gennaio e del 2, 13 e 20 febbraio 2023.
7. Il 14 marzo 2023 il Consiglio ha tenuto un dibattito orientativo sulla proposta sulla base di una nota orientativa della presidenza¹⁰. In sede di Consiglio è emerso un ampio sostegno a favore della soluzione proposta dalla presidenza sia per quanto riguarda un approccio mirato all'adeguamento delle tariffe e della remunerazione sia per quanto riguarda la flessibilità.

⁵ Docc. 7647/23 e 9145/23.

⁶ Doc. 7497/23.

⁷ Doc. 7615/23.

⁸ Doc. 9193/23.

⁹ Doc. 6503/23.

¹⁰ Doc. 6089/23.

II. STATO DEI LAVORI

8. Dopo la discussione in sede di Consiglio, il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato una serie di testi di compromesso della presidenza nelle riunioni del 27 marzo¹¹, 28 marzo¹², 27 aprile¹³, 11 maggio¹⁴ e 22 maggio 2023¹⁵. A seguito di ulteriori consultazioni, il 24 maggio 2023 il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha espresso il proprio sostegno al testo di compromesso della presidenza¹⁶.
9. Nella riunione del 31 maggio 2023 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha discusso il testo di compromesso della presidenza¹⁷. In questa fase la Commissione si è riservata di prendere posizione, sottolineando due questioni che destano preoccupazione: il fatto che alcuni aumenti delle tariffe non sono in linea con il principio basato sui costi e l'indebolimento del potere conferito alla Commissione, in particolare per quanto riguarda la modifica dei compiti statutari dell'Agenzia.
10. Il testo di compromesso della presidenza attua la via da seguire su cui il Consiglio ha espresso il proprio accordo come segue:

¹¹ Doc. 7350/23.
¹² Doc. 7350/1/23 REV 1.
¹³ Doc. 8423/23.
¹⁴ Doc. 8903/23.
¹⁵ Doc. 8903/1/23 REV 1.
¹⁶ Doc. 8903/2/23 REV 2.
¹⁷ Allegato dell'allegato del doc. 9277/23

10.1. Approccio mirato all'adeguamento delle tariffe e della remunerazione

Le tariffe e la remunerazione sono state adeguate mediante un approccio in due fasi.

i) Adeguamenti orizzontali

Per quanto riguarda le parti della proposta concernenti i medicinali per uso umano, è stato applicato un adeguamento del 13 % circa agli importi di cui agli allegati I, III e IV al fine di tener conto dei tassi di inflazione annuali per gli anni civili 2021 e 2022¹⁸.

Per quanto riguarda invece le parti della proposta concernenti i medicinali veterinari, considerata la necessità espressa da alcuni ministri di equilibrio tra la sostenibilità della rete e la redditività dell'industria in sede di fissazione delle tariffe e delle remunerazioni, l'adeguamento per l'inflazione applicato agli importi di cui all'allegato II tiene conto soltanto del 50 % dei tassi di inflazione annuali per gli anni civili 2021 e 2022¹⁹.

Data l'importanza attribuita dai ministri alla sostenibilità della rete di regolamentazione dell'Unione, alla remunerazione versata alle ANC è stato aggiunto circa il 7 % a titolo di fattore di sostenibilità, il che porta l'adeguamento orizzontale totale al 20 %. Le tariffe sono state quindi adeguate di conseguenza. Inoltre, è stata aggiunta una disposizione²⁰ in base alla quale qualsiasi revisione delle tariffe e degli oneri nonché della remunerazione versati alle autorità competenti degli Stati membri previste dal regolamento dovrebbe tenere conto anche della sostenibilità della rete di regolamentazione dell'Unione, provvedendo a una ripartizione equa e obiettiva delle tariffe, degli oneri e della remunerazione.

¹⁸ Cfr. considerando 24.

¹⁹ Cfr. considerando 16.

²⁰ Cfr. l'articolo 11, paragrafo 2.

ii) Adeguamenti mirati

Dopo questi adeguamenti orizzontali, sono stati apportati ulteriori adeguamenti alle sette procedure seguenti sostenute dai ministri²¹:

- consulenza scientifica (allegato I, punto 1)
- medicinali generici (allegato I, punto 3.6 e 3.8)
- variazioni di tipo II (allegato I, punto 5)
- deferimenti (allegato I, punto 6)
- rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) (allegato I, punto 14)
- ispezioni (allegato I, punto 1)
- relatori del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) (si richiedono nuove tariffe e remunerazione).

Inoltre, al fine di evitare incentivi distorsivi, le tariffe e la remunerazione per le valutazioni su base continuativa e l'uso compassionevole (allegato I, punto 2.1) sono state allineate a quelle per le autorizzazioni all'immissione in commercio (allegato I, punto 3.1). È stata altresì aggiunta una tariffa supplementare per le valutazioni su base continuativa, tenuto conto del lavoro supplementare che comportano (allegato I, punto 2.1 bis (nuovo)).

10.2. Flessibilità

La flessibilità e l'adeguamento alle esigenze future sono stati applicati principalmente in due modi.

- i) *All'articolo 10 su trasparenza e monitoraggio* è previsto che il consiglio di amministrazione dell'EMA approvi la relazione speciale e che il direttore esecutivo dell'Agenzia sia tenuto a elaborare una relazione speciale su richiesta del consiglio di amministrazione;

²¹ Cfr. doc. 6089/23, punto 6, lettera a).

- ii) *All'articolo 11 sulla revisione* (mediante atti delegati), i ministri avevano sostenuto l'idea di togliere uno dei poteri delegati alla Commissione consentendo al consiglio di amministrazione di adottare una relazione speciale contenente raccomandazioni giustificate al fine di adeguare le specifiche delle attività per le quali l'Agenzia riscuote tariffe o oneri all'evoluzione delle condizioni e dei requisiti²². Alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato una volta ricevuta tale relazione speciale²³. Si suggerisce inoltre di utilizzare lo stesso modello per consentire al consiglio di amministrazione di adottare una relazione speciale corredata di raccomandazioni giustificate per aumentare, ridurre o introdurre tariffe, oneri o remunerazioni a seguito di una modifica dei compiti statutari dell'Agenzia che comporti un cambiamento significativo dei suoi costi²⁴. Alla luce di quanto precede, all'articolo 11, paragrafo 1, sono stati soppressi le lettere c) ed e).

III. CONCLUSIONE

11. Alla luce di quanto precede, si invita il Consiglio a raggiungere un orientamento generale sul testo, che figura nell'allegato della presente nota, nella sessione del 13 giugno 2023, nonché a incaricare la presidenza di avviare negoziati sul fascicolo con i rappresentanti del Parlamento europeo su tale base.

²² Cfr. articolo 10, paragrafo 6, lettera c).

²³ Cfr. articolo 11, paragrafo 1, lettera a).

²⁴ Cfr. articolo 10, paragrafo 6, lettera d).

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 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 europeo²⁵,

visto il parere del Comitato delle regioni²⁶,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

²⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

- 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 e per remunerare in modo sostenibile il contributo fondamentale delle autorità competenti degli Stati membri alle valutazioni scientifiche dell'Agenzia.
 - 2) Il presente regolamento si prefigge l'obiettivo generale di contribuire a definire livelli elevati di qualità e sicurezza per i medicinali per uso umano e i medicinali veterinari e a garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e della sanità animale, fornendo una solida base finanziaria per le operazioni dell'Agenzia. Stabilisce 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. Tale remunerazione dovrebbe essere corrisposta grazie a un importo unico a livello di Unione per singolo tipo di tariffa, a prescindere dallo Stato membro di origine dell'autorità competente. Le tariffe basate sui costi dovrebbero tenere conto di una valutazione dei costi delle attività dell'Agenzia e dei contributi 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.
- (2 bis) Il presente regolamento dovrebbe regolare esclusivamente le tariffe e gli oneri che l'Agenzia deve riscuotere, mentre la competenza a decidere in merito alle eventuali tariffe riscosse dalle autorità nazionali competenti spetta agli Stati membri. Una stessa attività non deve essere addebitata due volte ai richiedenti e ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.

- 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 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 Consiglio²⁷, 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 Consiglio²⁸; 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.

²⁷ 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).

²⁸ 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) Le tariffe e gli oneri dovrebbero coprire i costi delle attività e dei servizi statutarî 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 Consiglio²⁹, la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰, il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio³¹, il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio³², il regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione³³, il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione³⁴, il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁵, il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶, il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁷, il regolamento (UE) 2018/782 della

²⁹ 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).

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

³³ 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).

³⁴ 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).

³⁵ 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 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).

³⁶ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

³⁷ 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).

Commissione³⁸, il regolamento di esecuzione (UE) 1/1281 della Commissione³⁹ e il regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione⁴⁰.

- 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.

³⁸ 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).

³⁹ 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).

⁴⁰ 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).

- 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 Consiglio⁴¹.

⁴¹ 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 rimosse 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. Ciò non dovrebbe applicarsi ai medicinali per uso umano autorizzati ad essere immessi in commercio a norma dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE. 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 Commissione⁴², nonché nell'identificatore permanente di cui all'identificatore del campo di dati 3.1 dell'allegato III di tale regolamento.

⁴² 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).

- 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 e ai rinnovi sono 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 delle varie banche dati da parte dell'Agenzia, le variazioni minori di tipo I e i rinnovi, 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) Possono essere riscossi 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 corrispondono 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. Le tariffe per le ispezioni dovrebbero essere fissate per ispezione distinta. Ogni ispezione distinta dovrebbe determinare una tariffa separata.
- 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 e monitorare attentamente i costi associati per le autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia, al fine di sostenere gli obiettivi del regolamento (UE) 2019/6. Pertanto, l'adeguamento all'inflazione applicato agli importi di cui all'allegato II tiene conto soltanto del cinquanta per cento dei tassi di inflazione annuali per gli anni civili 2021 e 2022.
- 17) Al consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbe essere conferita la facoltà di prevedere ulteriori riduzioni delle tariffe o degli oneri per giustificati motivi di tutela della salute pubblica e della sanità animale o per giustificati motivi di sostegno a tipi specifici di medicinali o richiedenti. 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, come 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, importi dettagliati entro i limiti di un intervallo stabilito di valori e un formato comune sufficientemente flessibile da consentire alle autorità nazionali competenti di fornire all'Agenzia informazioni finanziarie, nonché definire ciò che costituisce un'ispezione distinta, per ciascun tipo di ispezione. 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 i soggetti che svolgono 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 quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione⁴³, a tali imprese dovrebbero applicarsi riduzioni delle tariffe. Tali riduzioni devono essere stabilite secondo una base che tenga debitamente conto della capacità di pagamento di tali imprese. Al fine di garantire che il quadro di sostegno alle piccole e medie imprese sia coerente con il regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione⁴⁴, 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 farmacovigilanza svolte a livello di Unione, in considerazione del lavoro richiesto, deve 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.

⁴³ 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).

⁴⁴ 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).

- 23) Per ragioni di prevedibilità e chiarezza, gli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione sono 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 Consiglio⁴⁵. Il primo adeguamento all'inflazione dovrebbe tenere conto dei tassi di inflazione annuali per ogni anno civile successivo all'adeguamento all'inflazione già applicato agli importi figuranti negli allegati, fino al 2022 incluso.

⁴⁵ 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).

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. Tali informazioni sono fornite principalmente tramite una relazione speciale adottata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia, che contiene raccomandazioni giustificate per aumentare o ridurre l'importo di tariffe, oneri o remunerazioni, modificare gli allegati, anche a seguito di una modifica dei compiti statutari dell'Agenzia, aggiungere tariffe e adeguare le specifiche delle attività. 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 2016⁴⁶. 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. Se una modifica delle tariffe dovesse comportare una maggiorazione della quota a carico dell'Agenzia, è opportuno vigilare in modo particolare affinché l'obiettivo di una distribuzione equilibrata, obiettiva ed equa delle tariffe tra l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri rimanga inalterato.

⁴⁶ 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).

- 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 Commissione⁴⁷, a titolo eccezionale la prestazione di servizi può avvenire senza preventivo pagamento della tassa o del canone corrispondenti.
- 27) A norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123⁴⁸, 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 addebitare tali tariffe, una volta che queste ultime siano state stabilite dalla Commissione in conformità di 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,
- (28 bis) Al fine di consentire la tempestiva applicazione delle misure di cui al presente regolamento, è opportuno che quest'ultimo entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. 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).
2. I medicinali per uso umano autorizzati ad essere immessi in commercio a norma dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE non sono soggetti alle tariffe per le attività di farmacovigilanza di cui agli allegati del presente regolamento.

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 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 di sanità pubblica": una situazione di emergenza di sanità pubblica riconosciuta dalla Commissione a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁹.

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;
- 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.

⁴⁹ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26).

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 o deroghe, 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 può rinunciare alla tariffa o all'onere corrispondente, a seconda dei casi. L'Agenzia non riscuote la tariffa o l'onere corrispondente nei confronti di uno Stato membro o di un'istituzione dell'Unione.
3. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 2, 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 della tariffa o dell'onere applicabile, conformemente all'articolo 8.
5. In circostanze eccezionali, quali 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, 14 e 15, 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, tra l'altro in relazione alle modalità di pagamento delle tariffe e degli oneri riscossi dall'Agenzia, al meccanismo di pagamento della remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri ai sensi del presente regolamento, a una riduzione totale o parziale a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, e a un formato comune, basato su una metodologia trasparente, che le autorità competenti degli Stati membri devono utilizzare quando forniscono all'Agenzia le informazioni finanziarie a norma dell'articolo 10, paragrafo 3.

Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia definisce inoltre nelle disposizioni operative la portata di un'ispezione distinta, per ciascun tipo di ispezione. Ciò comprende, se del caso, il medicinale interessato, il sito interessato, l'attività interessata e gli ispettori interessati.

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

Articolo 9

Scadenza e misure in caso di mancato pagamento

1. Entro il [*OP: inserire la data di applicazione del presente regolamento*] 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 debitamente giustificate concernenti la natura e l'entità dell'impatto finanziario sui costi dei servizi prestati all'Agenzia. A tal fine è utilizzato il formato comune che facilita il raffronto e il consolidamento, stabilito a norma dell'articolo 8. 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. Il monitoraggio ha inizio alla data [*OP: inserire la data di applicazione del presente regolamento*], copre il periodo trascorso dall'ultimo adeguamento all'inflazione e successivamente ha luogo 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 9 mesi dalla data di applicazione] e successivamente secondo intervalli di tre anni, il direttore esecutivo dell'Agenzia presenta alla Commissione una relazione speciale, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia, che illustra in modo obiettivo, basato su fatti e sufficientemente dettagliato raccomandazioni giustificate volte a:
- 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;
 - c) adeguare le specifiche delle attività per cui l'Agenzia riscuote tariffe od oneri alla variazione delle condizioni e dei requisiti;
 - d) aumentare, diminuire o introdurre tariffe, oneri o remunerazioni in seguito a una modifica dei compiti statuari dell'Agenzia che conduca a una significativa variazione dei relativi costi.
7. La relazione speciale di cui al paragrafo 6 e le raccomandazioni in essa contenute si basano su quanto segue:
- a) monitoraggio delle informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3 e dei costi delle attività necessarie per l'adempimento dei compiti statuari dell'Agenzia, al fine di individuare variazioni significative nella base dei costi dei servizi e delle attività dell'Agenzia;
 - b) informazioni oggettive e verificabili, comprese quantificazioni, 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, il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce alla Commissione, senza indebito ritardo, una versione aggiornata della relazione adottata a norma del paragrafo 6 che tenga conto di tutte le osservazioni e le domande formulate dalla Commissione.
9. L'intervallo di tempo fino alla prima relazione speciale e l'intervallo di tempo per le relazioni di cui al paragrafo 6 possono essere ridotti in una delle circostanze seguenti:
 - a) in caso di emergenza di sanità pubblica;
 - b) in caso di modifica dei compiti statutari dell'Agenzia;
 - c) nel caso in cui vi siano prove di variazioni significative dei costi o dell'equilibrio costi-ricavi dell'Agenzia;
 - d) nel caso in cui vi siano prove di variazioni significative dei costi inerenti alla remunerazione basata sui costi da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri;
 - e) su richiesta del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

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 ciò sia 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;
 - d) le relazioni di bilancio dell'Agenzia.
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 del totale dei costi dei servizi forniti a quest'ultima dalle autorità competenti degli Stati membri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, tenendo conto anche della sostenibilità della rete di regolamentazione dell'Unione, compresa una ripartizione equa e obiettiva delle tariffe, degli oneri e della remunerazione.
3. In qualsiasi revisione degli allegati, gli importi della remunerazione versata alle autorità competenti degli Stati membri di cui al presente regolamento sono considerati come importi unici della remunerazione indipendentemente dallo Stato membro dell'autorità competente interessata.

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 nove 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.

Modifica del regolamento (UE) 2017/745

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

"14. Le tariffe stabilite secondo la procedura di cui al paragrafo 13 del presente articolo 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), riguardante un fabbricante che è una micro, piccola o media impresa ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE.

Le tariffe relative alle consulenze fornite dai gruppi di esperti sono dovute all'EMA a norma dell'articolo 30, lettera f), del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁰.

Le tariffe relative alle consulenze fornite dai laboratori specializzati sono dovute alla Commissione."

⁵⁰ 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 14 bis

Modifica del regolamento (UE) 2022/123

L'articolo 30, lettera f), del regolamento (UE) 2022/123 è sostituito dal seguente:

"f) impone tariffe conformemente all'articolo 106, paragrafo 14, del regolamento UE 2017/745 e si assicura che gli esperti percepiscano la remunerazione e i rimborsi spese conformemente agli atti di esecuzione adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745;".

Articolo 15

Abrogazione

I regolamenti (CE) n. 297/95 e (UE) n. 658/2014 sono abrogati a decorrere dal [*OP: inserire la data di applicazione del presente regolamento*].

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.

Articolo 16

Disposizioni transitorie

Il presente regolamento non si applica alle tariffe annuali, alle procedure e ai servizi per i quali l'importo è divenuto esigibile ai sensi dei regolamenti (CE) n. 297/95 e (UE) n. 658/2014 prima del [*OP: inserire la data di applicazione del presente regolamento*].

Articolo 17

Entrata in vigore e data di applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal [OP: inserire la data del 1° gennaio dell'anno civile successivo all'anno di entrata in vigore del presente regolamento se quest'ultimo entra in vigore entro il 1° luglio. Qualora il regolamento entri in vigore successivamente al 1° luglio, inserire la data del 1° gennaio dell'anno civile successivo alla scadenza del termine di nove 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

Il presidente / La presidente

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO I

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

1. Consulenza scientifica fornita dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004

1.1. Una tariffa pari a 79 400 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

- a) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità, non clinico e clinico;
- b) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e clinico;
- c) una richiesta in merito allo sviluppo non clinico e clinico;
- d) una richiesta in merito alla qualificazione di nuove metodologie.

La remunerazione è pari a 20 200 EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

1.2. Una tariffa pari a 62 900 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

- a) una richiesta in merito allo sviluppo clinico;
- b) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e non clinico;
- c) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e a studi di bioequivalenza per medicinali generici, quali definiti all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

La remunerazione è pari a 13 400 EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

1.3. Una tariffa pari a 49 600 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

- a) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità;
- b) una richiesta in merito allo sviluppo non clinico;
- c) una richiesta in merito a studi di bioequivalenza per medicinali generici, quali definiti all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

La remunerazione è pari a 9 700 EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

2. Valutazioni e pareri scientifici prima della potenziale presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio

2.1. Una tariffa pari a 828 100 EUR si applica a una qualsiasi delle domande seguenti:

a) un parere relativo a un medicinale per uso compassionevole ai sensi dell'articolo 83 del regolamento (CE) n. 726/2004;

b) una valutazione su base continuativa dei pacchetti di dati relativi a informazioni e documenti presentati all'Agenzia da un potenziale richiedente prima della presentazione formale di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004.

Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 260 800 EUR per il relatore, a 227 200 EUR per il correlatore e a 24 400 EUR per il relatore del PRAC.

2.1 bis (nuovo) Alla valutazione di cui al punto 2.1, lettera b), si applica una tariffa aggiuntiva pari a 124 200 EUR. La remunerazione è pari a 39 100 EUR per il relatore, a 34 100 EUR per il correlatore e a 3 700 EUR per il relatore del PRAC.

2.2. In caso di presentazione di vari pacchetti di dati da parte del medesimo richiedente potenziale per il medesimo medicinale, la tariffa di cui al punto 2.1, lettera b), e al punto 2.1 bis (nuovo) è addebitata una sola volta.

2.3. Gli importi di cui al punto 2.1 sono dedotti dalla tariffa corrispondente e dalla remunerazione da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medesimo medicinale, laddove tale domanda sia presentata dal medesimo richiedente.

3. Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004

3.1. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 828 100 EUR se il richiedente dichiara una nuova sostanza attiva. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 260 800 EUR per il relatore, a 227 200 EUR per il correlatore e a 24 400 EUR per il relatore del PRAC.

- 3.2. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 661 000 EUR se il richiedente dichiara una sostanza attiva nota. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 183 600 EUR per il relatore, a 172 000 EUR per il correlatore e a 17 800 EUR per il relatore del PRAC.
- 3.3. A una domanda relativa a un medicinale ad associazione fissa ai sensi dell'articolo 10 ter della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 546 500 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 169 800 EUR per il relatore, a 99 600 EUR per il correlatore e a 13 500 EUR per il relatore del PRAC.
- 3.4. A una domanda relativa a un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 701 100 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 283 800 EUR per il relatore, a 182 000 EUR per il correlatore e a 23 500 EUR per il relatore del PRAC.
- 3.5. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 10 bis della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 747 300 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 192 700 EUR per il relatore, a 179 300 EUR per il correlatore e a 18 600 EUR per il relatore del PRAC.
- 3.6. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale generico ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 239 500 EUR.

Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 118 900 EUR per il relatore e a 5 900 EUR per il relatore del PRAC.

3.6 bis (nuovo) A una domanda basata sul consenso informato per un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 10 quater della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 165 300 EUR.

Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 48 200 EUR per il relatore e a 2 400 EUR per il relatore del PRAC.

3.7. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 407 800 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 106 900 EUR per il relatore, a 106 900 EUR per il correlatore e a 10 700 EUR per il relatore del PRAC.

3.8. Alla seconda domanda e ad ogni successiva domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, 3 o 4, della direttiva 2001/83/CE per motivi di brevetto d'uso si applica una tariffa pari a 31 800 EUR qualora il medicinale di riferimento sia oggetto di un brevetto d'uso. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 8 200 EUR per il relatore e a 1 200 EUR per il correlatore.

4. Estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione⁵¹

4.1. A una domanda di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio che richiede soltanto documentazione chimica, farmaceutica o biologica e per la quale non vengono presentati dati clinici o non clinici si applica una tariffa pari a 161 300 EUR. Tale tariffa riguarda una singola forma farmaceutica e un singolo dosaggio associato. La remunerazione è pari a 54 400 EUR per il relatore e a 31 900 EUR per il correlatore.

4.2. A una domanda di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio non contemplata dal punto 4.1 si applica una tariffa pari a 188 300 EUR. Tale tariffa riguarda una singola forma farmaceutica e un singolo dosaggio associato. La remunerazione è pari a 66 400 EUR per il relatore e a 37 400 EUR per il correlatore.

4.3. Fatti salvi i punti 4.1 e 4.2, a ciascuna domanda di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio basata su una domanda presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, 3 o 4, della direttiva 2001/83/CE per motivi di brevetto d'uso di cui al punto 3.8 del presente allegato si applica una tariffa pari a 31 800 EUR. La remunerazione è pari a 8 200 EUR per il relatore e a 1 200 EUR per il correlatore.

⁵¹ 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).

5. Variazione maggiore di tipo II dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione

- 5.1. A una domanda di variazione maggiore di tipo II, come definita all'articolo 2, punto 3), del regolamento (CE) n. 1234/2008 ("variazione maggiore di tipo II") per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o la modifica di un'indicazione approvata si applica una tariffa pari a 175 300 EUR. La remunerazione è pari a 64 400 EUR per il relatore e a 64 400 EUR per il correlatore.
- 5.2. A una domanda di variazione maggiore di tipo II non contemplata dal punto 5.1 si applica una tariffa pari a 28 500 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 21 500 EUR.
- 5.3. Per ogni domanda di variazione maggiore di tipo II raggruppata in un'unica domanda ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1234/2008, si applica la tariffa corrispondente di cui ai punti 5.1 e 5.2. La remunerazione è corrisposta in conformità a tali punti.
- 5.4. Se una domanda di condivisione del lavoro ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1234/2008 comprende più di un medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, le tariffe e la remunerazione di cui ai punti 5.1 e 5.2 del presente allegato si applicano a ciascuna variazione del primo medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, mentre un onere pari a 900 EUR si applica a ciascuna variazione del secondo medicinale e dei medicinali successivi autorizzati mediante procedura centralizzata inclusi nella domanda.

6. Deferimenti e pareri scientifici ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004

- 6.1. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa pari a 156 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 14 900 EUR per il relatore e a 14 900 EUR per il correlatore.
- 6.2. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1234/2008 si applica una tariffa pari a 299 800 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 18 400 EUR per il relatore e a 18 400 EUR per il correlatore.
- 6.3. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 94 600 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 3 400 EUR per il relatore e a 3 400 EUR per il correlatore.

- 6.4. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 146 400 EUR. La remunerazione è pari a 8 200 EUR per il relatore e a 8 200 EUR per il correlatore.
- 6.5. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 206 700 EUR, qualora tale procedura sia avviata a seguito della valutazione di dati diversi da quelli relativi alla farmacovigilanza. La remunerazione è pari a 14 900 EUR per il relatore e a 14 900 EUR per il correlatore.
- 6.6. Alla valutazione effettuata conformemente a una procedura avviata ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa pari a 197 600 EUR, qualora tale procedura sia avviata a seguito della valutazione di dati diversi da quelli relativi alla farmacovigilanza. La remunerazione è pari a 21 000 EUR per il relatore e a 21 000 EUR per il correlatore.
- 6.7. A una valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, e paragrafo 2, e degli articoli 107 decies, 107 undecies e 107 duodecies della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 20, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004 si applicano le tariffe seguenti:
- 6.7.1. una tariffa pari a 210 200 EUR quando la valutazione riguarda una sostanza attiva o un'associazione di sostanze attive e un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La remunerazione è pari a 27 300 EUR per il relatore e a 27 300 EUR per il correlatore;
- 6.7.2. una tariffa pari a 296 400 EUR quando la valutazione riguarda due o più sostanze attive o associazioni di sostanze attive e un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La remunerazione è pari a 31 600 EUR per il relatore e a 31 600 EUR per il correlatore;
- 6.7.3. una tariffa pari a 360 600 EUR quando la valutazione riguarda una o due sostanze attive o associazioni di sostanze attive e due o più titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La remunerazione è pari a 38 400 EUR per il relatore e a 38 400 EUR per il correlatore;
- 6.7.4. una tariffa pari a 489 200 EUR quando la valutazione riguarda più di due sostanze attive o associazioni di sostanze attive e due o più titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La remunerazione è pari a 52 100 EUR per il relatore e a 52 100 EUR per il correlatore.

- 6.8. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono coinvolti nelle procedure di cui ai punti 6.4, 6.5, 6.6 e 6.7, l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è calcolato dall'Agenzia in due fasi, come segue:
- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in maniera proporzionale al numero di unità imponenti - uso umano corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
 - b) applicando successivamente, se del caso, la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V.

7. Valutazione dei medicinali vegetali tradizionali ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004

A una richiesta di consulenza scientifica da parte del comitato dei medicinali vegetali relativa a medicinali vegetali tradizionali si applica una tariffa pari a 34 000 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 4 900 EUR.

8. Certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per un master file del plasma conformemente all'allegato I, parte III, della direttiva 2001/83/CE

8.1. A una domanda relativa a un riesame del master file del plasma e alla sua certificazione iniziale ai sensi dell'allegato I, parte III, punto 1.1, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 66 000 EUR. La remunerazione è pari a 10 300 EUR per il relatore e a 10 300 EUR per il correlatore.

8.2. Il rilascio di una certificazione iniziale del master file del plasma è soggetto all'applicazione di un onere pari a 6 600 EUR, qualora la domanda corrispondente sia presentata contemporaneamente a una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale nel contesto della procedura centralizzata. La documentazione concernente il master file del plasma è valutata nel contesto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata.

8.3. A una domanda di riesame e certificazione di una variazione maggiore di tipo II del master file del plasma ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si applica una tariffa pari a 12 200 EUR. La remunerazione è pari a 1 900 EUR per il relatore e a 1 900 EUR per il correlatore.

Per due o più variazioni maggiori di tipo II raggruppate in un'unica domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008, si applicano la tariffa e la remunerazione di cui al punto 8.4 del presente allegato.

8.4. A una domanda di riesame e ricertificazione annuale di un master file del plasma che può includere qualsiasi variazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008, presentata contemporaneamente alla domanda di ricertificazione annuale di un master file del plasma, si applica una tariffa pari a 19 500 EUR. La remunerazione è pari a 2 300 EUR per il relatore e a 2 300 EUR per il correlatore.

9. Certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per un master file dell'antigene del vaccino conformemente all'allegato I, parte III, della direttiva 2001/83/CE

- 9.1. A una domanda relativa a un riesame di un master file dell'antigene del vaccino e alla sua certificazione iniziale non presentata contemporaneamente a una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nel contesto della procedura centralizzata ai sensi dell'allegato I, parte III, punto 1.2, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 66 000 EUR. La remunerazione è pari a 10 300 EUR per il relatore e a 10 300 EUR per il correlatore.
- 9.2. Nel caso di un gruppo di antigeni volti a prevenire una singola malattia infettiva, alla domanda relativa a un master file dell'antigene del vaccino concernente un antigene si applica una tariffa ed è corrisposta la remunerazione di cui al punto 9.1. La seconda e le successive domande relative a un master file dell'antigene del vaccino presentate simultaneamente per antigeni facenti parte del medesimo gruppo sono soggette a una tariffa pari a 9 100 EUR per ciascun master file dell'antigene del vaccino. L'importo totale massimo addebitato dall'Agenzia per le domande relative a un master file dell'antigene del vaccino presentate contemporaneamente per antigeni facenti parte del medesimo gruppo non deve superare i 78 000 EUR. In tal caso, la remunerazione per ogni seconda e successiva domanda relativa a un master file dell'antigene del vaccino è pari a 2 300 EUR per il relatore e a 2 300 EUR per il correlatore.
- 9.3. A una domanda di rilascio di ciascuna certificazione di un master file dell'antigene del vaccino, se presentata contemporaneamente a una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata, si applica un onere pari a 6 600 EUR.
- 9.4. A una domanda di riesame e certificazione di una variazione maggiore di tipo II del master file dell'antigene del vaccino ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 si applica una tariffa pari a 12 200 EUR. La remunerazione è pari a 1 800 EUR per il relatore e a 1 800 EUR per il correlatore.

Per ogni variazione maggiore di tipo II raggruppata in un'unica domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008, si applica la tariffa di cui al primo capoverso del presente punto.

10. Certificazione dei dati della qualità e dei dati non clinici relativi ai medicinali per terapie avanzate sviluppati da piccole e medie imprese (PMI) in conformità al regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio

- 10.1. A una domanda di valutazione e certificazione dei dati della qualità e dei dati non clinici ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio si applica una tariffa pari a 165 600 EUR⁵². A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 56 900 EUR.
- 10.2. A una domanda di valutazione e certificazione dei soli dati della qualità ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 si applica una tariffa pari a 110 100 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 37 800 EUR.

11. Domande in ambito pediatrico conformemente al regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵³

- 11.1. A una domanda di approvazione di un piano d'indagine pediatrica richiesta ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 36 400 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 8 000 EUR.
- 11.2. A una domanda di modificazione di un piano d'indagine pediatrica approvato ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 20 400 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 7 700 EUR.
- 11.3. A una domanda relativa a una deroga per un prodotto specifico ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 13 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 2 200 EUR.
- 11.4. A una richiesta di verifica della conformità a un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 9 100 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 1 200 EUR.

⁵² 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).

⁵³ 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).

12. Assegnazione della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁴

A una domanda di assegnazione o rivalutazione della qualifica di medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 si applica una tariffa pari a 19 200 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 1 800 EUR.

13. Parere scientifico sulla valutazione di un medicinale destinato a essere immesso esclusivamente sui mercati al di fuori dell'Unione

A una domanda di parere scientifico in seguito alla valutazione di un medicinale destinato a essere immesso esclusivamente sui mercati al di fuori dell'Unione ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa e la remunerazione corrispondente di cui al presente allegato, punti da 1 a 5, e all'allegato IV, sezioni 1, 3, 4 e 5 e punti 6.1, 6.2 e 6.4.

14. Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

14.1. A ciascuna procedura per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui agli articoli 107 sexies e 107 octies della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa pari a 32 600 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 16 600 EUR.

14.2. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono soggetti all'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza nell'ambito delle procedure di cui al punto 14.1, l'importo che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a corrispondere è calcolato dall'Agenzia in due fasi, come segue:

- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in maniera proporzionale al numero di unità imponibili - uso umano corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- b) applicando successivamente, se del caso, la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1.

15. Studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione

15.1. A una valutazione effettuata a norma degli articoli da 107 quindicies a 107 octodecies della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 28 ter del regolamento (CE) n. 726/2004 degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 bis, lettera b), o all'articolo 22 bis, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c ter), o all'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 condotti in più di uno Stato membro si applica una tariffa pari a 102 400 EUR.

⁵⁴ 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).

- 15.2. Tale tariffa è riscossa in due rate, come segue:
- 15.2.1. 51 200 EUR sono da corrispondere alla data di inizio della procedura di valutazione del progetto di protocollo di cui all'articolo 107 quindicies della direttiva 2001/83/CE; la remunerazione per il relatore è pari a 21 400 EUR;
- 15.2.2 51 200 EUR sono da corrispondere alla data di inizio della procedura di valutazione della relazione finale sullo studio di cui all'articolo 107 septdecies della direttiva 2001/83/CE condotta dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza; la remunerazione per il relatore è pari a 21 400 EUR.
- 15.3. Qualora la Commissione imponga l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione a più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, le medesime problematiche valgano per più medicinali e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati effettuino uno studio congiunto sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, l'Agenzia calcola l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio in due fasi, come segue:
- a) dividendo equamente l'importo totale della tariffa tra tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
 - b) applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se pertinente.
- 15.4. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tenuti a corrispondere la tariffa a norma del presente punto sono esentati dal pagamento di ogni altra tariffa applicata dall'Agenzia o dalle autorità competenti degli Stati membri per la presentazione degli studi di cui al punto 15.1.

ALLEGATO II

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

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

- 1.1. Una tariffa pari a 34 900 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:
- a) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità, della sicurezza e clinico;
 - b) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e clinico;
 - c) una richiesta in merito allo sviluppo della sicurezza e clinico.

La remunerazione è pari a 16 700 EUR per il coordinatore della consulenza scientifica.

- 1.2. Una tariffa pari a 25 600 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:
- a) una richiesta in merito allo sviluppo clinico;
 - b) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e della sicurezza;
 - c) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità e a studi di bioequivalenza per medicinali veterinari generici, quali definiti all'articolo 4, punto 9), del regolamento (UE) 2019/6.

La remunerazione è pari a 10 600 EUR per il coordinatore della consulenza scientifica.

- 1.3. Una tariffa pari a 22 500 EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:
- a) una richiesta in merito allo sviluppo della qualità;
 - b) una richiesta in merito allo sviluppo della sicurezza;
 - c) una richiesta in merito a studi di bioequivalenza per medicinali veterinari generici, quali definiti all'articolo 4, punto 9), del regolamento (UE) 2019/6;
 - d) una richiesta relativa al profilo di rischio preliminare;
 - e) una richiesta relativa alla determinazione di un nuovo limite massimo di residui.

La remunerazione è pari a 6 400 EUR per il coordinatore della consulenza scientifica.

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

A una richiesta di classificazione di un medicinale veterinario come destinato a un mercato limitato ai sensi dell'articolo 4, punto 29), del regolamento (UE) 2019/6 e di valutazione dell'ammissibilità all'autorizzazione ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/6 si applica un onere pari a 5 500 EUR.

- 3. Determinazione, modifica o estensione di un limite massimo di residui (LMR) conformemente alla procedura di cui al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁵**
- 3.1. A una domanda di determinazione di un LMR iniziale per una data sostanza si applica una tariffa pari a 89 300 EUR. La remunerazione è pari a 22 600 EUR per il relatore e a 10 900 EUR per il correlatore.
- 3.2. A ciascuna domanda di modifica o estensione di un LMR esistente si applica una tariffa pari a 55 900 EUR. La remunerazione è pari a 11 200 EUR per il relatore e a 10 200 EUR per il correlatore.
- 3.3. A una valutazione volta a stabilire se per una sostanza biologica che non è di natura chimica è necessario effettuare o meno una valutazione completa dell'LMR ai sensi dell'allegato I, sezione I.7, del regolamento (UE) 2018/782 della Commissione⁵⁶ si applica una tariffa pari a 25 600 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 10 600 EUR.
- 4. Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che rientrano nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2019/6**
- 4.1. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 8, 23 o 25 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 311 500 EUR se il richiedente dichiara una nuova sostanza attiva. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione. La remunerazione è pari a 112 800 EUR per il relatore e a 40 200 EUR per il correlatore.
- 4.2. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 8, 20, 22, 23 o 25 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 282 200 EUR qualora il richiedente dichiari una sostanza attiva nota. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione. La remunerazione è pari a 86 500 EUR per il relatore e a 37 200 EUR per il correlatore.

⁵⁵ 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).

⁵⁶ 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).

4.3. Una tariffa pari a 144 200 EUR si applica a una qualsiasi delle domande seguenti:

- a) una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario generico ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/6;
- b) una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario ibrido ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2019/6;
- c) una domanda basata sul consenso informato per un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2019/6.

Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione. La remunerazione è pari a 32 500 EUR per il relatore e a 18 900 EUR per il correlatore.

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

A una domanda di riesame di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 20 000 EUR. La remunerazione è pari a 3 300 EUR per il relatore e a 2 500 EUR per il correlatore.

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

- 6.1. A una variazione che richiede una valutazione e introduce modifiche della o delle sostanze attive, del dosaggio, della forma farmaceutica, della via di somministrazione o delle specie di destinazione destinate alla produzione di alimenti, che devono essere valutate entro 90 giorni conformemente all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, si applica una tariffa pari a 92 600 EUR. Tale tariffa è addebitata per ogni singola forma farmaceutica o per ogni singolo dosaggio associato/singola potenza associata. La remunerazione è pari a 30 100 EUR per il relatore e a 9 100 EUR per il correlatore.
- 6.2. Alle variazioni che richiedono una valutazione e introducono modifiche della sicurezza, dell'efficacia o della farmacovigilanza, che devono essere valutate entro 60 o 90 giorni, a seconda dei casi, conformemente all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, si applica una tariffa pari a 50 100 EUR. La remunerazione è pari a 10 300 EUR per il relatore e a 8 000 EUR per il correlatore.
- 6.3. Alle variazioni che richiedono una valutazione e introducono soltanto modifiche della qualità, che devono essere valutate entro 60 giorni conformemente all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, si applica una tariffa pari a 25 200 EUR. La remunerazione è pari a 3 800 EUR per il relatore e a 3 800 EUR per il correlatore.

- 6.4. Quando più variazioni che richiedono una valutazione sono raggruppate in un'unica domanda ai sensi dell'articolo 64 del regolamento (UE) 2019/6, la tariffa corrispondente di cui ai punti 6.1, 6.2 e 6.3 del presente allegato si applica a ciascuna delle prime due variazioni. La remunerazione è corrisposta in conformità a tali punti. Per la terza variazione e le variazioni successive, la tariffa è pari a 12 600 EUR per variazione e la remunerazione è pari a 1 900 EUR per variazione per il relatore e a 1 900 EUR per il correlatore.
- 6.5. Se una domanda di condivisione del lavoro ai sensi dell'articolo 65 del regolamento (UE) 2019/6 comprende più di un medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, le tariffe e la remunerazione di cui ai punti 6.1, 6.2 e 6.3 del presente allegato si applicano a ciascuna variazione del primo medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, mentre un onere pari a 800 EUR si applica a ciascuna variazione del secondo medicinale e dei medicinali successivi autorizzati mediante procedura centralizzata inclusi nella medesima domanda.

7. Deferimenti e procedure di arbitrato

- 7.1. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 54, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 2019/6 si applica una tariffa pari a 161 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 22 200 EUR per il relatore e a 10 100 EUR per il correlatore.
- 7.2. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 70, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 2019/6 si applica una tariffa pari a 220 600 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 30 800 EUR per il relatore e a 13 600 EUR per il correlatore.
- 7.3. Alla valutazione effettuata a norma dell'articolo 141, paragrafo 1, lettere c) ed e), del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 155 200 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a 18 400 EUR per il relatore e a 8 100 EUR per il correlatore.
- 7.4. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 82 del regolamento (CE) n. 2019/6 si applica una tariffa pari a 220 600 EUR. La remunerazione è pari a 30 800 EUR per il relatore e a 13 600 EUR per il correlatore.
- 7.5. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 129, paragrafo 3, o dell'articolo 130, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 155 200 EUR. La remunerazione è pari a 18 400 EUR per il relatore e a 8 100 EUR per il correlatore.

- 7.6. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono coinvolti nelle procedure di cui al punto 7.4 o 7.5, l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è calcolato dall'Agenzia in due fasi, come segue:
- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in maniera proporzionale al numero di unità imponibili - uso veterinario corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
 - b) applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se pertinente.

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

- 8.1. A una domanda di riesame di un master file dell'antigene del vaccino e della sua certificazione a norma dell'allegato II, punto V.2, del regolamento (UE) 2019/6, quando è presentata contemporaneamente a una domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario contenente l'antigene indicato secondo la procedura centralizzata si applica una tariffa pari a 25 200 EUR. La remunerazione è pari a 3 800 EUR per il relatore e a 3 800 EUR per il correlatore.
- 8.2. A più domande relative a master file dell'antigene del vaccino presentate contemporaneamente nell'ambito della medesima domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio si applica una tariffa pari a 25 200 EUR per ciascun master file dell'antigene del vaccino. L'importo totale massimo addebitato dall'Agenzia non supera i 74 800 EUR. La remunerazione è pari a 3 800 EUR per il relatore e a 3 800 EUR per il correlatore. Nel caso di più domande relative a master file dell'antigene del vaccino presentate contemporaneamente nell'ambito della medesima domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio, la remunerazione non supera l'importo di 11 400 EUR per il relatore e di 11 400 EUR per il correlatore.
- 8.3. A una domanda di riesame di un master file dell'antigene del vaccino e della sua certificazione, se presentata come una domanda separata per un antigene in uno o più vaccini già autorizzati nel contesto della procedura centralizzata, decentrata o di mutuo riconoscimento si applica una tariffa pari a 34 900 EUR. La remunerazione è pari a 5 300 EUR per il relatore e a 5 300 EUR per il correlatore.
- 8.4. La sezione 6 del presente allegato si applica per analogia alle variazioni di un master file dell'antigene del vaccino certificato.

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

- 9.1. A una domanda di riesame di un master file della tecnologia della piattaforma vaccinale e della sua certificazione a norma dell'allegato II, punto V.4, del regolamento (UE) 2019/6, quando è presentata contemporaneamente a una domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario contenente la piattaforma indicata secondo la procedura centralizzata si applica una tariffa pari a 25 200 EUR. La remunerazione è pari a 3 800 EUR per il relatore e a 3 800 EUR per il correlatore.
- 9.2. A una domanda di riesame di un master file della tecnologia della piattaforma vaccinale e della sua certificazione, se presentata come una domanda separata per una piattaforma in vaccini già autorizzati nel contesto della procedura centralizzata, decentrata o di mutuo riconoscimento, si applica una tariffa pari a 34 900 EUR. La remunerazione è pari a 5 300 EUR per il relatore e a 5 300 EUR per il correlatore.
- 9.3. La sezione 6 del presente allegato si applica per analogia alle variazioni di un master file della tecnologia della piattaforma vaccinale certificato.

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

- 10.1. Alla valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, condotti in più di uno Stato membro, si applica una tariffa pari a 39 800 EUR.
- 10.2. Tale tariffa è riscossa come segue:
- a) 19 900 EUR sono da corrispondere alla data di inizio della procedura di approvazione del progetto di protocollo dello studio di cui all'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione⁵⁷. La remunerazione per il relatore è pari a 8 100 EUR;
 - b) 19 900 EUR sono da corrispondere alla data di inizio della procedura di valutazione della relazione finale dello studio di cui all'articolo 15, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281. La remunerazione per il relatore è pari a 8 100 EUR.

⁵⁷ 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).

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

- a) dividendo equamente l'importo totale della tariffa tra tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- b) applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se pertinente.

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

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

ALLEGATO III

Tariffe annuali e remunerazione

1. Tariffa annuale per medicinali per uso umano autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004

- 1.1. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano autorizzato sulla base di una domanda presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 3, e dell'articolo 10 quater della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa annuale pari a 57 700 EUR. La remunerazione è pari a 7 700 EUR per il relatore, a 6 700 EUR per il correlatore e a 1 400 EUR per il relatore del PRAC.
- 1.2. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano autorizzato sulla base di una domanda presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa annuale pari a 113 000 EUR. La remunerazione è pari a 15 500 EUR per il relatore, a 13 700 EUR per il correlatore e a 2 900 EUR per il relatore del PRAC.
- 1.3. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano non contemplata dal punto 1.1 o 1.2 si applica una tariffa annuale pari a 222 300 EUR. La remunerazione è pari a 30 800 EUR per il relatore, a 27 200 EUR per il correlatore e a 5 800 EUR per il relatore del PRAC.

1.3 bis. (nuovo) Le tariffe annuali di cui ai punti 1.1, 1.2 e 1.3 si riferiscono all'anno precedente.

2. Tariffa annuale per medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata conformemente al regolamento (UE) 2019/6

- 2.1. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario autorizzato ai sensi dell'articolo 18, 19 o 21 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa annuale di 25 000 EUR. La remunerazione è pari a 6 000 EUR per il relatore e a 5 500 EUR per il correlatore.
- 2.2. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio non contemplata dal punto 2.1 si applica una tariffa annuale pari a 101 800 EUR. La remunerazione è pari a 24 500 EUR per il relatore e a 22 600 EUR per il correlatore.

2.2 bis. (nuovo) Le tariffe annuali di cui ai punti 2.1 e 2.2 si riferiscono all'anno precedente.

3. Tariffa annuale per attività di farmacovigilanza per medicinali per uso umano autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE e per medicinali veterinari autorizzati dalle autorità competenti degli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2019/6

- 3.1. Ai medicinali per uso umano autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE, una volta l'anno si applica una tariffa pari a 220 EUR per unità imponibile - uso umano per le attività di farmacovigilanza dell'Agenzia, compresa l'analisi dei dati sanitari a livello di Unione per meglio sostenere il processo decisionale con prove reali. L'Agenzia trattiene le entrate generate dalla riscossione della tariffa annuale per attività di farmacovigilanza.
- 3.2. Ai medicinali veterinari autorizzati dalle autorità competenti degli Stati membri a norma del capo III, sezioni da 2 a 5, del regolamento (UE) 2019/6, una volta l'anno si applica una tariffa pari a 90 EUR per unità imponibile - uso veterinario per le attività di farmacovigilanza dell'Agenzia. L'Agenzia trattiene le entrate generate dalla riscossione della tariffa annuale per attività di farmacovigilanza.
- 3.3. L'importo totale delle tariffe annuali di cui ai punti 3.1 e 3.2 che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolato dall'Agenzia sulla base rispettivamente del numero delle unità imponibili - uso umano e delle unità imponibili - uso veterinario che corrispondono alle informazioni registrate il 1° luglio di ogni anno.
- 3.4. Le tariffe annuali di cui ai punti 3.1 e 3.2 sono dovute il 1° luglio di ogni anno e sono riferite al periodo che decorre dal 1° gennaio al 31 dicembre di tale anno civile.

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 e dell'articolo 126, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 2019/6

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 29 000 EUR. La remunerazione è pari a 10 300 EUR per l'autorità capofila e a 6 200 EUR per l'autorità di sostegno.

1.1.2. A ogni ispezione distinta delle buone pratiche di fabbricazione all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 56 000 EUR. La remunerazione è pari a 24 800 EUR per l'autorità capofila e a 16 700 EUR per l'autorità di sostegno.

1.1.3. A ogni ispezione distinta delle buone pratiche cliniche all'interno dell'Unione si applica una tariffa pari a 43 700 EUR. La remunerazione è pari a 17 600 EUR per l'autorità capofila e a 10 900 EUR per l'autorità di sostegno.

1.1.4. A ogni ispezione distinta delle buone pratiche cliniche all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 56 600 EUR. La remunerazione è pari a 25 800 EUR per l'autorità capofila e a 14 700 EUR per l'autorità 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 47 300 EUR. La remunerazione è pari a 16 700 EUR per l'autorità capofila e a 14 100 EUR per l'autorità 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 42 400 EUR. La remunerazione è pari a 16 100 EUR per l'autorità capofila e a 9 800 EUR per l'autorità 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 41 000 EUR. La remunerazione è pari a 15 800 EUR per l'autorità capofila e a 10 400 EUR per l'autorità di sostegno.

1.1.8. A ogni ispezione distinta di farmacovigilanza all'interno o all'esterno dell'Unione si applica una tariffa pari a 61 500 EUR. La remunerazione è pari a 19 400 EUR per l'autorità capofila e a 12 100 EUR per l'autorità 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 per motivi imputabili al richiedente, si applica un onere pari a 1 000 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 Commissione⁵⁸ si applica un onere pari a 4 200 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.

⁵⁸ 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).

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 8 200 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 1 600 EUR per il relatore e a 1 600 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 4 000 EUR. La remunerazione aggiuntiva dell'autorità nazionale competente, se del caso, è pari a 700 EUR per il relatore e a 700 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 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 4 800 EUR e 805 100 EUR. L'intervallo di valori per la remunerazione è compreso tra 1 200 EUR e 261 000 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 4 200 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 4 200 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 un certificato rilasciato dall'Agenzia per un medicinale si applica un onere pari a 160 EUR in caso di ricorso alla procedura standard per il rilascio del certificato.

6.2.2. Ad ogni richiesta relativa a un certificato rilasciato dall'Agenzia per un medicinale si applica un onere pari a 480 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 1 400 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 400 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 400 EUR. Tale onere copre tutte le presentazioni concernenti lo 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 110 EUR e 11 300 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 109 700 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 28 200 EUR per il relatore e a 28 200 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 54 700 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 13 800 EUR per il relatore e a 13 800 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 4 700 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 1 700 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 82 400 EUR. La remunerazione è pari a 21 000 EUR per il relatore e a 21 000 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 54 000 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 14 200 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 4 700 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 1 700 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.

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 consulenza scientifica 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 8;

f) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione in materia di master file dell'antigene del vaccino ai sensi dell'allegato I, sezione 9;

g) valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per i medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, sezione 14;

h) valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione per i medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, sezione 15;

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 7.4 e 7.5;

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;

1.1.1. 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;

1.1.2. 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 della Commissione conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la 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 pandemico 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 3;
- 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 all'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;

f) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file della tecnologia della piattaforma vaccinale 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 l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), l'influenza aviaria altamente patogena, 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.

ALLEGATO VI

Informazioni sui risultati

Le informazioni seguenti devono riferirsi a ciascun anno civile:

- 1) costi complessivi e ripartizione dei costi del personale dell'Agenzia e dei costi diversi da quelli del personale dell'Agenzia in relazione alle tariffe e agli oneri di cui all'articolo 3;
- 2) numero di membri del personale dell'Agenzia coinvolti e costi complessivi per ottenere e mantenere un'autorizzazione dell'Unione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari nonché per altri servizi dell'Agenzia;
- 3) numero di procedure per ottenere e mantenere un'autorizzazione dell'Unione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari nonché per altri servizi dell'Agenzia;
- 4) numero e importo delle riduzioni delle tariffe o delle deroghe concesse per tipo di riduzione delle tariffe o di deroghe di cui alla legislazione dell'Unione e numero di richiedenti o titolari interessati;
- 5) attribuzione di relatori, correlatori o soggetti che svolgono ruoli considerati equivalenti ai fini del presente regolamento di cui agli allegati del presente regolamento, per Stato membro, per tipo di procedura;
- 6) numero di ore lavorative impiegate dal relatore e dai correlatori o da soggetti che svolgono ruoli considerati equivalenti ai fini del presente regolamento di cui agli allegati del presente regolamento, nonché dagli esperti incaricati dell'espletamento delle procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici per tipo di procedura svolta in base alle informazioni fornite all'Agenzia dalle autorità nazionali competenti in questione. I tipi di procedure da inserire sono decisi dal consiglio di amministrazione su proposta dell'Agenzia.

ALLEGATO VII

Tavola di concordanza

Regolamento (CE) n. 297/95	Presente regolamento
Articolo 8, paragrafo 1	Allegato I, punto 1, e allegato II, punto 1
Articolo 3, paragrafo 1	Allegato I, punto 3
Articolo 7	Allegato II, punto 3
Articolo 5, paragrafo 1	Allegato II, punto 4
Articolo 3, paragrafo 4	Allegato IV, punto 1
Articolo 5, paragrafo 4	Allegato IV, punto 1
Articolo 8, paragrafo 2	Allegato IV, punto 5
Articolo 8, paragrafo 3	Allegato IV, punti 6.1, 6.2 e 6.4