



**REGOLAMENTO (UE) 2024/568 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 7 febbraio 2024**

**relativo alle tariffe e agli 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 che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 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 europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali («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 livelli elevati di qualità e sicurezza dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari e un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sanità animale. È pertanto opportuno fornire finanziamenti adeguati per garantire la sostenibilità delle operazioni dell'Agenzia. A tal fine è necessario garantire che l'Agenzia disponga di risorse sufficienti, in particolare quelle derivanti dalle tariffe, per attirare e mantenere le competenze necessarie allo svolgimento delle sue funzioni e per finanziare le sue attività, nonché per remunerare in modo sostenibile il contributo fondamentale delle autorità competenti degli Stati membri alle valutazioni scientifiche svolte dall'Agenzia.
- (2) L'obiettivo generale del presente regolamento è contribuire a fornire una solida base finanziaria per le operazioni dell'Agenzia, concorrendo in tal modo a garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e della sanità animale. Esso dovrebbe stabilire tariffe e oneri basati sui costi che l'Agenzia deve riscuotere, 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. Dovrebbe esistere 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.
- (3) Se da un lato il presente regolamento dovrebbe disciplinare le tariffe e gli oneri che l'Agenzia deve riscuotere, la competenza in merito alle eventuali tariffe riscosse dalle autorità competenti spetta agli Stati membri. Una stessa attività non dovrebbe essere addebitata due volte ai richiedenti e ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.

<sup>(1)</sup> GU C 140 del 21.4.2023, pag. 85.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 12 dicembre 2023 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 gennaio 2024.

- (4) Le tariffe da corrispondere all'Agenzia dovrebbero essere proporzionate al lavoro svolto in relazione all'ottenimento e al mantenimento di un'autorizzazione dell'Unione all'immissione in commercio. Le tariffe dovrebbero basarsi su una valutazione trasparente 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. Le tariffe, gli oneri e la struttura delle tariffe dovrebbero tenere conto di eventuali informazioni oggettive relative ai costi o alle modifiche del quadro normativo.
- (5) Ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, 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 Consiglio <sup>(4)</sup>; 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.
- (6) In seguito alla pandemia di COVID-19 e all'aumento del numero di iniziative nel settore della salute a livello dell'Unione, l'Agenzia deve far fronte a un carico di lavoro in costante aumento, che può comportare un fabbisogno di bilancio supplementare in termini di personale e risorse finanziarie. Il carico di lavoro supplementare dovrebbe essere accompagnato da finanziamenti adeguati come previsto dal regolamento (CE) n. 726/2004, per garantire, tra l'altro, che l'Agenzia possa adempiere ai propri obblighi e impegni in materia di trasparenza.
- (7) Sebbene la maggior parte dei suoi finanziamenti provenga dalle tariffe, l'Agenzia è un'autorità pubblica. È della massima importanza tutelarne l'integrità e l'indipendenza al fine di mantenere la fiducia del pubblico nel quadro normativo dell'Unione.
- (8) Le tariffe versate all'Agenzia riflettono le complesse valutazioni che essa svolge e che sono necessarie per l'ottenimento e il mantenimento di autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio. È opportuno riconoscere i contributi delle autorità competenti degli Stati membri, nonché le spese da esse sostenute. È opportuno, in particolare, riconoscere le sinergie ottenute attraverso i gruppi di valutazione multinazionali e sostenere gli sforzi di collaborazione di tali gruppi. La Commissione e l'Agenzia monitorano pertanto gli sviluppi e determinano le modifiche che sarebbero necessarie alla struttura delle remunerazioni degli Stati membri.
- (9) Le tariffe e gli oneri dovrebbero coprire i costi delle attività e dei servizi statutari 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 i

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

regolamenti (CE) n. 141/2000 <sup>(5)</sup>, (CE) n. 726/2004, (CE) n. 1901/2006 <sup>(6)</sup>, (CE) n. 1394/2007 <sup>(7)</sup>, (CE) n. 470/2009 <sup>(8)</sup>, (UE) 2017/745 <sup>(9)</sup>, (UE) 2017/746 <sup>(10)</sup>, (UE) 2019/6 <sup>(11)</sup>, e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(12)</sup>, la direttiva 2001/83/CE, i regolamenti (CE) n. 2141/96 <sup>(13)</sup>, (CE) n. 2049/2005 <sup>(14)</sup>, (CE) n. 1234/2008 <sup>(15)</sup>, e (UE) 2018/782 della Commissione <sup>(16)</sup> e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione <sup>(17)</sup>.

- (10) 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 di un medicinale veterinario deve essere accompagnata dalla tariffa riscossa dall'Agenzia per l'esame della stessa.
- (11) In linea con la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'UE 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 trasparente 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

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> 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).

<sup>(14)</sup> 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).

<sup>(15)</sup> 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).

<sup>(16)</sup> 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).

<sup>(17)</sup> 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).

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 agiscono in qualità di relatori e, se del caso, di correlatori e dagli esperti incaricati dall'Agenzia per svolgere le attività dei gruppi di esperti sui dispositivi medici. Le informazioni sui costi relative ai servizi per i quali l'Agenzia fornisce una remunerazione dovrebbero essere verificabili conformemente all'articolo 257 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(18)</sup>.

- (12) Le tariffe dovrebbero essere riscosse presso i richiedenti e i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio in condizioni di equità, in base alle quali la tariffa applicata è proporzionata al lavoro di valutazione. Pertanto, ai fini della riscossione di alcune tariffe applicabili dopo l'autorizzazione, quando i medicinali autorizzati dagli Stati membri sono inclusi nella valutazione effettuata dall'Agenzia, è opportuno stabilire un'unità imponibile, a prescindere non soltanto dalla procedura secondo la quale il medicinale è stato autorizzato, ossia a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (UE) 2019/6 o della direttiva 2001/83/CE, ma anche dal modo in cui i numeri di autorizzazione all'immissione in commercio sono assegnati dagli Stati membri o dalla Commissione. Tuttavia i medicinali per uso umano, autorizzati a essere immessi in commercio a norma dell'articolo 126 *bis* della direttiva 2001/83/CE, non dovrebbero essere presi in considerazione al fine di stabilire un'unità imponibile. Per i medicinali per uso umano, gli obiettivi di equità e proporzionalità dovrebbero essere conseguiti 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.
- (13) Per i medicinali veterinari, i medesimi obiettivi di equità e proporzionalità dovrebbero essere conseguiti 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 Commissione <sup>(19)</sup>, nonché nell'identificatore permanente di cui all'identificatore del campo di dati 3.1 dell'allegato III di tale regolamento.
- (14) 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 ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio è valida.
- (15) Per tenere conto della varietà dei compiti statuari dell'Agenzia e dei relatori e, se del caso, dei correlatori, per i costi relativi alla valutazione dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari, è opportuno riscuotere tariffe per ogni procedura. 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, le tariffe dovrebbero essere riscosse su base annua. Per fini di semplificazione, anche i costi relativi alle variazioni minori di tipo I e ai rinnovi dovrebbero essere inclusi nella tariffa annuale sulla base di una stima media.

<sup>(18)</sup> 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).

<sup>(19)</sup> 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).

- (16) 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 l'Agenzia dovrebbe riscuotere una tariffa annuale per coprire i 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 beneficio/rischio dei medicinali autorizzati. Tali attività includono altresì l'accesso e l'analisi dei dati sanitari a livello di Unione per migliorare 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 la 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.
- (17) 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 l'Agenzia dovrebbe riscuotere una tariffa annuale per attività di farmacovigilanza, specificamente 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 sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita con prove reali fondate e affidabili.
- (18) L'Agenzia dovrebbe riscuotere tariffe nei casi in cui la tariffa corrisponda ai servizi di natura scientifica forniti dall'Agenzia nel contesto del suo mandato e che contribuiscono alla valutazione relativa ai medicinali e al mantenimento di quelli autorizzati, compreso il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio. Le tariffe per le ispezioni dovrebbero essere fissate per ispezione distinta. Ogni ispezione distinta dovrebbe determinare una tariffa separata. L'Agenzia dovrebbe riscuotere oneri per attività e servizi di natura amministrativa, quali il rilascio di certificati, non coperti da una tariffa prevista dal presente regolamento o da un altro atto giuridico dell'Unione.
- (19) Qualora vi sia una deroga totale a una tariffa, il presente regolamento dovrebbe comunque stabilire l'intero importo teorico di tale tariffa per motivi di trasparenza e di recupero dei costi.
- (20) 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). Oltre ai soggetti commerciali, le organizzazioni senza scopo di lucro e il settore accademico possono svolgere un ruolo importante nello sviluppo dei medicinali. Tuttavia, le tariffe possono rappresentare un ostacolo significativo per quei soggetti che non esercitano un'attività economica. Per questo motivo essi dovrebbero ugualmente beneficiare di riduzioni delle tariffe, a condizione che non siano di proprietà o sotto il controllo di un'impresa commerciale e che non abbiano concluso con alcuna impresa commerciale accordi riguardanti la sponsorizzazione o la partecipazione allo sviluppo del medicinale che conferiscano a tale impresa commerciale diritti sul medicinale finale. È altresì opportuno prevedere riduzioni delle tariffe 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.
- (21) 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. È altresì opportuno monitorare attentamente i costi associati a carico delle autorità competenti degli Stati membri e dell'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 50 per cento dei tassi di inflazione annuali per gli anni civili 2021 e 2022 e delle previsioni di inflazione per il 2023.

- (22) Al consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbe essere conferita la facoltà di concedere ulteriori riduzioni delle tariffe o degli oneri per motivi debitamente giustificati 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, per motivi imperativi di salute pubblica o sanità animale, il direttore esecutivo dell'Agenzia dovrebbe altresì avere la possibilità di ridurre determinate tipologie di tariffe sulla base di un esame della situazione specifica di ciascun caso.
- (23) È evidente che un migliore accesso alle informazioni contribuisce alla sensibilizzazione del pubblico, dandogli l'opportunità di esprimere osservazioni, e permette alle autorità di tenere in debito conto tali osservazioni. Il pubblico dovrebbe pertanto avere accesso alle informazioni sulla concessione da parte dell'Agenzia di riduzioni o deroghe alle tariffe e agli oneri e sugli importi della remunerazione versata alle autorità competenti degli Stati membri, suddivisa per Stato membro e attività. Tuttavia, tali informazioni non dovrebbero includere eventuali informazioni commerciali riservate. L'Agenzia dovrebbe pertanto eliminare tali informazioni in anticipo, se del caso. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(20)</sup> dà la massima attuazione al diritto di accesso del pubblico ai documenti e ne definisce i principi generali e le limitazioni. Tuttavia, taluni interessi pubblici e privati, per esempio i dati personali e le informazioni commerciali di carattere riservato, dovrebbero essere tutelati mediante eccezioni, ai sensi del regolamento (CE) n. 1049/2001.
- (24) Al fine di assicurare flessibilità, in particolare ai fini di un adattamento agli sviluppi scientifici e per far fronte a necessità mediche e circostanze impreviste, 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 dell'Agenzia dovrebbe poter stabilire, in primo luogo, 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; in secondo luogo, dovrebbe poter stabilire un formato comune sufficientemente flessibile da consentire alle autorità competenti degli Stati membri o agli esperti incaricati per le attività dei gruppi di esperti sui dispositivi medici di fornire all'Agenzia informazioni finanziarie, e, in terzo luogo, per ciascun tipo di ispezione, dovrebbe poter definire ciò che costituisce un'ispezione distinta. Al fine di garantire l'allineamento con il diritto dell'Unione e con le pertinenti politiche generali dell'Unione, prima della presentazione della proposta al consiglio di amministrazione dell'Agenzia per la sua adozione dovrebbe essere obbligatorio ottenere un parere favorevole della Commissione sulla proposta del direttore esecutivo.
- (25) I relatori, i correlatori e le persone che svolgono altri ruoli considerati equivalenti ai fini del presente regolamento si basano sulle risorse e sulle valutazioni scientifiche delle autorità competenti degli Stati membri per le loro valutazioni. 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.
- (26) Alla luce di ciò, nonché al fine di garantire che gli Stati membri dispongano di risorse sufficienti per le valutazioni scientifiche relative alle procedure svolte a livello di Unione, l'Agenzia dovrebbe remunerare i relatori e correlatori nominati dagli Stati membri quali membri dei comitati scientifici dell'Agenzia o, se del caso, i relatori e correlatori nel contesto del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE per i servizi di valutazione scientifica che forniscono. L'importo della remunerazione per tali servizi dovrebbe basarsi sulle stime del carico di lavoro richiesto e dovrebbe essere preso in considerazione nella definizione del livello delle tariffe riscosse dall'Agenzia.

<sup>(20)</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

- (27) In linea con la politica dell'Unione a sostegno delle PMI quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione <sup>(21)</sup>, 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 tali riduzioni per le PMI siano coerenti con il regolamento (CE) n. 2049/2005, 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.
- (28) 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 consolidato, 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 procedure di farmacovigilanza a livello di Unione, in considerazione del lavoro supplementare richiesto, dovrebbe essere riscossa dall'Agenzia la tariffa piena.
- (29) 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 informazioni errate.
- (30) Per ragioni di prevedibilità e chiarezza, gli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione sono fissati in euro.
- (31) Gli importi delle tariffe e degli oneri dell'Agenzia 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 Consiglio <sup>(22)</sup>. Il primo adeguamento delle tariffe, degli oneri e della remunerazione dovuto 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 2024 incluso. Il tasso di inflazione già applicato agli importi figuranti negli allegati è pari al 5,9 % per il 2023, il che corrisponde all'inflazione annua prevista per il 2023, e all'1,2 % per il 2024. Il primo adeguamento dovuto all'inflazione dovrebbe pertanto tenere conto anche della correzione necessaria in vista del tasso di inflazione annuo definitivo per il 2023 e il 2024.
- (32) Al fine di garantire il rapido adeguamento della struttura e degli importi delle tariffe e degli oneri dell'Agenzia 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 per specificare le attività dell'Agenzia soggette a tariffe o a oneri, nonché per determinare gli importi di tali tariffe e oneri e, se del caso, l'importo della remunerazione delle autorità competenti degli Stati membri. Tale determinazione dovrebbe essere effettuata sulla base di informazioni oggettive sui costi o sulle 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, introdurre tariffe e adeguare le specifiche delle attività per le quali l'Agenzia riscuote tariffe o oneri all'evoluzione delle condizioni e dei requisiti. 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 2016 <sup>(23)</sup>. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il

<sup>(21)</sup> 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).

<sup>(22)</sup> 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).

<sup>(23)</sup> 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).

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 di tali tariffe a favore dell'Agenzia, è opportuno considerare con particolare attenzione l'obiettivo di mantenere inalterata una distribuzione basata sui costi, equilibrata, obiettiva ed equa delle tariffe tra l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri.

- (33) Al fine di garantire il recupero dei costi, l'Agenzia dovrebbe prestare servizi che rientrino nell'ambito 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 Commissione <sup>(24)</sup>, a titolo eccezionale la prestazione di servizi può avvenire senza preventivo pagamento della tassa o del canone corrispondenti.
- (34) A norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123, l'Agenzia provvede, per conto della Commissione, alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti designati conformemente al regolamento (UE) 2017/745. L'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 30, lettera f), del regolamento (UE) 2022/123 relativi al pagamento di tariffe per le consulenze fornite dai gruppi di esperti dovrebbero pertanto essere modificati al fine di consentire all'Agenzia di riscuotere le tariffe per la fornitura di tali servizi, una volta che queste ultime siano state stabilite dalla Commissione in conformità del regolamento (UE) 2017/745.
- (35) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire garantire un finanziamento adeguato delle attività e dei compiti dell'Agenzia svolti a livello di Unione mediante la determinazione di tariffe e oneri basati sui costi che l'Agenzia deve riscuotere, e garantire una remunerazione basata sui costi da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri per i loro contributi allo svolgimento di tali compiti, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione in questione, possono essere conseguiti 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 tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (36) 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:

#### Articolo 1

### Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce quanto segue:
  - a) le tariffe e gli oneri riscossi dall'Agenzia europea per i medicinali («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;

<sup>(24)</sup> 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).

- b) la remunerazione corrispondente 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 del presente regolamento; 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. Il presente regolamento stabilisce inoltre quanto segue:

- a) gli importi delle tariffe e degli oneri di cui al paragrafo 1, lettera a), stabiliti sulla scorta di una valutazione basata sui costi; e
- b) gli importi corrispondenti della remunerazione di cui al paragrafo 1, lettera b), stabiliti sulla scorta di una valutazione basata sui costi.

3. I medicinali per uso umano autorizzati a 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»: 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 tali 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»: 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 ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE;
- 4) «piccola impresa»: una piccola impresa ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE;

- 5) «microimpresa»: una microimpresa ai sensi della 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 Consiglio <sup>(25)</sup>.

### 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.

### Articolo 4

#### **Tariffe e oneri aggiuntivi**

1. L'Agenzia può riscuotere una tariffa per servizi scientifici in relazione ai servizi scientifici che fornisce, laddove tali servizi non siano oggetto di tariffe od oneri di altro tipo previsti dal presente regolamento o da un altro atto giuridico dell'Unione. L'importo della tariffa per servizi scientifici tiene conto del carico di lavoro richiesto. L'importo minimo e quello massimo di tali tariffe per servizi 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 o da un altro atto giuridico dell'Unione. L'importo dell'onere per servizi amministrativi tiene conto del carico di lavoro richiesto. L'importo minimo e quello massimo di tali oneri 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 dall'Agenzia a norma del presente articolo nelle eventuali revisioni 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 alle autorità competenti degli Stati membri la remunerazione di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), conformemente agli importi della remunerazione previsti dal presente regolamento.

<sup>(25)</sup> 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).

2. Qualora si applichino riduzioni o deroghe a tariffe od oneri, la remunerazione corrispondente dovuta alle autorità competenti degli Stati membri in conformità del presente regolamento non è ridotta, salvo disposizioni contrarie di cui al presente regolamento.

3. La remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri è corrisposta in conformità del 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 alle autorità competenti degli Stati membri sono stabilite dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia, conformemente all'articolo 8 del presente regolamento.

#### Articolo 6

### Riduzioni e pagamenti differiti di tariffe e oneri

1. L'Agenzia applica le riduzioni e i pagamenti differiti di cui all'allegato V.
2. Gli Stati membri o le istituzioni dell'Unione che hanno richiesto una valutazione, un parere o un servizio dell'Agenzia non sono soggetti a tariffe o oneri a norma del presente regolamento.
3. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 2, se il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può beneficiare anche di una riduzione prevista da un altro atto giuridico dell'Unione, si applica soltanto la riduzione più favorevole al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
4. Su proposta 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 tipi di 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. L'Agenzia rende pubbliche sul proprio sito web le informazioni relative a tali riduzioni, previa eliminazione di tutte le informazioni commerciali di carattere riservato.
5. In circostanze eccezionali e per motivi imperativi di salute pubblica o sanità animale, il direttore esecutivo dell'Agenzia può concedere, caso per caso, riduzioni totali o parziali delle tariffe di cui agli allegati I, II, III e IV, fatta eccezione per le tariffe di cui all'allegato I, punti 6, 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. L'Agenzia rende pubbliche sul proprio sito web le informazioni relative a tali riduzioni, compresi i motivi delle riduzioni, previa eliminazione di tutte le informazioni commerciali di carattere riservato.

#### Articolo 7

### Pagamento di tariffe e oneri

1. Le tariffe e gli oneri dovuti all'Agenzia ai sensi del presente regolamento sono corrisposti in euro.
2. Qualora le tariffe e gli oneri siano dovuti a norma del presente regolamento, l'Agenzia emette una richiesta di pagamento al pagatore, indicando l'importo dovuto e specificando il termine per il pagamento.

Qualora il pagatore riceva una richiesta di pagamento a norma del primo comma, il pagatore effettua il pagamento entro il termine specificato nella richiesta.

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 pagamento da parte del pagatore si considera effettuato entro il termine di pagamento stabilito dall'Agenzia solo se l'importo è stato versato per intero entro tale termine. 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

1. Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia, su proposta motivata del direttore esecutivo e previo parere favorevole della Commissione, stabilisce disposizioni operative per facilitare l'applicazione del presente regolamento, comprese le modalità di pagamento delle tariffe e degli oneri riscossi dall'Agenzia, il meccanismo di pagamento della remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri ai sensi del presente regolamento, una riduzione totale o parziale delle tariffe o degli oneri applicabili a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, e la messa a punto di un formato comune, basato su una metodologia trasparente, che le autorità competenti degli Stati membri o gli esperti incaricati per le attività dei gruppi di esperti sui dispositivi medici devono utilizzare quando forniscono all'Agenzia le informazioni finanziarie a norma dell'articolo 10, paragrafo 4.
2. Nell'ambito delle disposizioni operative di cui al paragrafo 1, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia stabilisce inoltre 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.
3. L'Agenzia rende pubbliche sul proprio sito web tali disposizioni operative.

#### Articolo 9

### Scadenza e misure in caso di mancato pagamento

1. Entro il 1° gennaio 2025, le date di scadenza per i pagamenti delle tariffe o degli oneri riscossi in conformità del presente regolamento sono specificate nelle disposizioni operative stabilite in conformità dell'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 dall'Agenzia in conformità del 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. L'Agenzia pubblica sul proprio sito web gli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione di cui agli allegati.
2. L'Agenzia monitora i propri costi e il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce tempestivamente, 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 e possono comprendere altre informazioni pertinenti, come quelle connesse agli aspetti pratici dello svolgimento delle attività dell'Agenzia, nonché una ripartizione dei costi riguardante l'anno civile precedente e una previsione per l'anno civile successivo. L'Agenzia pubblica inoltre tempestivamente una rassegna di tali informazioni nella sua relazione annuale sulle attività.

3. Nella sua relazione annuale sulle attività l'Agenzia pubblica le entrate percepite annualmente per tipo di tariffa e onere, compresi i casi in cui sono state concesse riduzioni e deroghe, compresi le tariffe e gli oneri dovuti ma non ancora percepiti dall'Agenzia.

Nella sua relazione annuale l'Agenzia include inoltre una ripartizione dettagliata di tutti gli importi delle remunerazioni corrisposte alle autorità competenti dello Stato membro per il loro lavoro.

4. Le autorità competenti degli Stati membri responsabili dei medicinali o gli esperti incaricati dall'Agenzia per le attività dei gruppi di esperti sui dispositivi medici possono fornire all'Agenzia 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 dell'allegato VI. Tali prove si basano su informazioni finanziarie debitamente giustificate e specifiche concernenti la natura e l'entità dell'impatto finanziario sui costi dei servizi prestati all'Agenzia. A tal fine, le autorità competenti degli Stati membri o gli esperti incaricati per le attività dei gruppi di esperti sui dispositivi medici utilizzano 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 del paragrafo 6, come fonte per la relazione speciale prevista da tale paragrafo.

5. 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.

6. Dal 1° gennaio 2025, la Commissione monitora il tasso di inflazione, misurato utilizzando l'indice dei prezzi al consumo armonizzato pubblicato da Eurostat a norma del regolamento (UE) 2016/792, in relazione agli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione di cui agli allegati del presente regolamento. Tale monitoraggio 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 del presente regolamento si applicano non prima del 1° gennaio dell'anno civile successivo a quello in cui si è svolta l'attività di monitoraggio.

7. Non prima di gennaio 2026 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 motivate 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 comprovato nella relazione;
- b) modificare qualsiasi altro elemento degli allegati relativo alla riscossione di tariffe e oneri da parte dell'Agenzia, compresi le tariffe e gli 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 statutari dell'Agenzia che conduca a una significativa variazione dei relativi costi.

8. La relazione speciale di cui al paragrafo 7 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 statutari dell'Agenzia, al fine di individuare variazioni significative nella base dei costi dei servizi e delle attività dell'Agenzia; e
- b) informazioni oggettive e verificabili, comprese quantificazioni, che sostengano direttamente la pertinenza degli adeguamenti raccomandati.

9. L'Agenzia rende pubblica, tempestivamente, sul proprio sito web la relazione speciale di cui al paragrafo 7.
10. Laddove lo ritenga necessario, la Commissione può richiedere qualsiasi chiarimento o ulteriore giustificazione della relazione speciale e delle raccomandazioni in essa contenute. A seguito di tale richiesta, il direttore esecutivo dell'Agenzia predispone, senza indebito ritardo, una versione aggiornata della relazione speciale che affronta le questioni sollevate nella richiesta della Commissione. Tale versione aggiornata della relazione speciale è adottata a norma del paragrafo 7 ed è presentata alla Commissione.
11. L'intervallo di tempo per la prima relazione speciale e l'intervallo di tempo per le relazioni di cui al paragrafo 7 possono essere ridotti in una delle circostanze seguenti:
- emergenza di sanità pubblica;
  - modifica dei compiti statutari dell'Agenzia;
  - esistenza di prove di variazioni significative dei costi o dell'equilibrio costi-ricavi dell'Agenzia;
  - esistenza di prove di variazioni significative dei costi inerenti alla remunerazione basata sui costi da corrispondere alle autorità competenti degli Stati membri.

#### *Articolo 11*

#### **Revisione**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 13 al fine di modificare gli allegati qualora ciò sia giustificato in considerazione di uno qualsiasi degli elementi seguenti:
- una relazione speciale ricevuta dalla Commissione conformemente all'articolo 10, paragrafo 7;
  - le risultanze del monitoraggio del tasso di inflazione di cui all'articolo 10, paragrafo 6; oppure
  - le relazioni di bilancio dell'Agenzia.
2. Qualsiasi revisione delle tariffe e degli oneri e 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 dell'impatto di tali servizi sulla sostenibilità delle operazioni dell'Agenzia, compresi i servizi forniti all'Agenzia dalle autorità competenti degli Stati membri, e di una ripartizione equa e obiettiva delle tariffe, degli oneri e della remunerazione.

La Commissione può prendere in considerazione qualsiasi fattore che possa avere un impatto sostanziale sui costi dell'Agenzia, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il carico di lavoro associato alle sue attività, nonché i potenziali rischi connessi alle fluttuazioni delle entrate relative alle tariffe. Le tariffe e gli oneri sono fissati a un livello tale da garantire che l'Agenzia disponga di sufficienti entrate per coprire i costi dei servizi forniti.

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 un importo unico 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 tariffa e onere 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:

- medicinali per uso umano e consultazioni in merito a 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 15 febbraio 2024. 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.

### Articolo 14

#### **Modifica del regolamento (UE) 2017/745**

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

«14. Le tariffe 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 Consiglio (\*).

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

(\*) 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 15

### Modifica del regolamento (UE) 2022/123

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

«f) riscuote 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 16

### Abrogazione

Il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(26)</sup> e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio <sup>(27)</sup> sono abrogati a decorrere dal 1° gennaio 2025.

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 17

### 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 del regolamento (CE) n. 297/95 o del regolamento (UE) n. 658/2014 prima del 1° gennaio 2025.

#### Articolo 18

### 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 1° gennaio 2025.

<sup>(26)</sup> Regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112).

<sup>(27)</sup> Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1).

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

Fatto a Strasburgo, il 7 febbraio 2024

*Per il Parlamento europeo*

*La presidente*

R. METSOLA

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

H. LAHBIB

## ALLEGATO I

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

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

## 1.1. Una tariffa pari a 98 400 EUR si applica a ciascuna delle richieste seguenti:

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

La remunerazione per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica è pari a 24 600 EUR.

## 1.2. Una tariffa pari a 73 900 EUR si applica a ciascuna 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 per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica è pari a 18 500 EUR.

## 1.3. Una tariffa pari a 51 900 EUR si applica a ciascuna 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 per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica è pari a 12 300 EUR.

## 2. Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004

2.1. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 865 200 EUR se il richiedente dichiara una nuova sostanza attiva. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda. La remunerazione è pari a 272 200 EUR per il relatore, a 237 100 EUR per il correlatore e a 25 500 EUR per il relatore del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*).

2.2. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 690 700 EUR se il richiedente dichiara una sostanza attiva nota. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda. La remunerazione è pari a 191 600 EUR per il relatore, a 179 500 EUR per il correlatore e a 18 600 EUR per il relatore del PRAC.

2.3. 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 571 100 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda. La remunerazione è pari a 177 200 EUR per il relatore, a 104 000 EUR per il correlatore e a 14 100 EUR per il relatore del PRAC.

- 2.4. 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 732 400 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda. La remunerazione è pari a 296 200 EUR per il relatore, a 190 000 EUR per il correlatore e a 24 300 EUR per il relatore del PRAC.
- 2.5. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ai sensi dell'articolo 10 *bis* della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 780 900 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda. La remunerazione è pari a 201 200 EUR per il relatore, a 187 100 EUR per il correlatore e a 19 400 EUR per il relatore del PRAC.
- 2.6. Una tariffa pari a 177 900 EUR si applica a una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.
- Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda. La remunerazione è pari a 78 300 EUR per il relatore e a 3 900 EUR per il relatore del PRAC.
- 2.7. Una tariffa pari a 172 800 EUR si applica a una domanda basata sul consenso informato per un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ai sensi dell'articolo 10 *quater* della direttiva 2001/83/CE.
- Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda. La remunerazione è pari a 50 400 EUR per il relatore e a 2 500 EUR per il relatore del PRAC.
- 2.8. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 426 100 EUR. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda. La remunerazione è pari a 111 600 EUR per il relatore, a 111 600 EUR per il correlatore e a 11 200 EUR per il relatore del PRAC.
- 2.9. 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 si applica una tariffa pari a 33 300 EUR qualora le indicazioni o le forme di dosaggio del medicinale di riferimento siano ancora coperte dal diritto di brevetto. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda. La remunerazione è pari a 8 500 EUR per il relatore e a 1 300 EUR per il correlatore.
3. Valutazioni e pareri scientifici prima della potenziale presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio
- 3.1. Gli importi delle tariffe e gli importi della corrispondente remunerazione di cui al punto 2 si applicano a una qualsiasi delle richieste 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.
- 3.2. Gli importi applicabili a norma del punto 3.1, lettere a) e b), includono tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto della stessa domanda.
- 3.3. Alla valutazione di cui al punto 3.1, lettera b), si applicano una tariffa aggiuntiva e una remunerazione aggiuntiva. L'importo di tale tariffa aggiuntiva e gli importi della corrispondente remunerazione aggiuntiva sono pari al 15 per cento dei rispettivi importi indicati al punto 2 per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004.
- 3.4. In caso di presentazione di vari pacchetti di dati da parte del medesimo richiedente potenziale per il medesimo medicinale, le tariffe applicabili a norma del punto 3.1, lettera b), e del punto 3.3 sono rimosse solo una sola volta, ossia all'atto della presentazione del primo pacchetto di dati].

- 3.5. Gli importi applicabili a norma del punto 3.1, lettere a) e b), sono dedotti dalla tariffa corrispondente e dalla remunerazione da pagare alle autorità competenti degli Stati membri per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medesimo medicinale, laddove tale domanda sia presentata dal medesimo richiedente.
4. Estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1234/2008
- 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 168 500 EUR. Tale tariffa riguarda una singola forma farmaceutica e un singolo dosaggio associato. La remunerazione è pari a 56 700 EUR per il relatore e a 33 300 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 196 800 EUR. Tale tariffa riguarda una singola forma farmaceutica e un singolo dosaggio associato. La remunerazione è pari a 69 300 EUR per il relatore e a 39 100 EUR per il correlatore.
- 4.3. Fatti salvi i punti 4.1 e 4.2, qualora le indicazioni o le forme di dosaggio del medicinale di riferimento siano ancora coperte dal diritto di brevetto, 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 2.9 del presente allegato si applica una tariffa pari a 33 300 EUR. La remunerazione è pari a 8 500 EUR per il relatore e a 1 300 EUR per il correlatore.
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, per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o la modifica di un'indicazione approvata si applica una tariffa pari a 163 200 EUR. La remunerazione è pari a 57 300 EUR per il relatore e a 57 300 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 22 000 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 14 600 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 di 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 163 900 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione è pari a 15 500 EUR per il relatore e a 15 500 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 313 500 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione è pari a 19 200 EUR per il relatore e a 19 200 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 98 900 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione è pari a 3 500 EUR per il relatore e a 3 500 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 153 100 EUR. La remunerazione è pari a 8 500 EUR per il relatore e a 8 500 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 216 200 EUR qualora tale procedura sia avviata a seguito della valutazione di dati diversi da quelli relativi alla farmacovigilanza. La remunerazione è pari a 15 500 EUR per il relatore e a 15 500 EUR per il correlatore.
- 6.6. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica una tariffa pari a 206 600 EUR qualora tale procedura sia avviata a seguito della valutazione di dati diversi da quelli relativi alla farmacovigilanza. La remunerazione è pari a 21 900 EUR per il relatore e a 21 900 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, dell'articolo 31, 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 219 900 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 28 600 EUR per il relatore e a 28 600 EUR per il correlatore;
- 6.7.2. una tariffa pari a 310 000 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 32 900 EUR per il relatore e a 32 900 EUR per il correlatore;
- 6.7.3. una tariffa pari a 377 100 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 40 100 EUR per il relatore e a 40 100 EUR per il correlatore;
- 6.7.4. una tariffa pari a 511 600 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 54 400 EUR per il relatore e a 54 400 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 che deve versare ciascun titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è calcolato dall'Agenzia in due fasi, come segue:
- a) in primo luogo, dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in maniera proporzionale al numero di unità imponibili in relazione a medicinali per uso umano corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio; e
- b) in secondo luogo, applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui al punto 1 dell'allegato V, se del caso.
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 34 900 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 4 500 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 di riesame del master file del plasma e della relativa certificazione iniziale ai sensi dell'allegato I, parte III, punto 1.1, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 69 000 EUR. La remunerazione è pari a 10 800 EUR per il relatore e a 10 800 EUR per il correlatore.

- 8.2. Al rilascio di una certificazione iniziale del master file del plasma si applica un onere pari a 6 900 EUR qualora la domanda corrispondente sia presentata contemporaneamente a una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale secondo la 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 12 800 EUR. La remunerazione è pari a 2 000 EUR per il relatore e a 2 000 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 20 400 EUR. La remunerazione è pari a 2 400 EUR per il relatore e a 2 400 EUR per il correlatore.
9. Certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per un master file dell'antigene del vaccino
    - 9.1. A una domanda di riesame del master file dell'antigene del vaccino e della relativa certificazione iniziale non presentata contemporaneamente a una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata ai sensi dell'allegato I, parte III, punto 1.2, della direttiva 2001/83/CE si applica una tariffa pari a 69 000 EUR. La remunerazione è pari a 10 800 EUR per il relatore e a 10 800 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. Alla seconda e alle successive domande relative a un master file dell'antigene del vaccino presentate contemporaneamente per antigeni facenti parte del medesimo gruppo si applica una tariffa pari a 9 500 EUR per ciascun master file dell'antigene del vaccino. L'importo totale 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 supera gli 82 800 EUR. In tal caso, la remunerazione per ogni seconda e successiva domanda relativa a un master file dell'antigene del vaccino è pari a 2 400 EUR per il relatore e a 2 400 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 6 900 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 12 800 EUR. La remunerazione è pari a 1 900 EUR per il relatore e a 1 900 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 comma del presente punto.

10. Certificazione dei dati di qualità e dei dati non clinici relativi ai medicinali per terapie avanzate sviluppati da PMI in conformità del regolamento (CE) n. 1394/2007
  - 10.1. A una domanda di valutazione e certificazione dei dati di qualità e dei dati non clinici ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 si applica una tariffa pari a 173 100 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 59 400 EUR.
  - 10.2. A una domanda di valutazione e certificazione dei soli dati di qualità ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 si applica una tariffa pari a 115 100 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 39 500 EUR.
11. Domande in ambito pediatrico conformemente al regolamento (CE) n. 1901/2006
  - 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 38 100 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 8 400 EUR.

- 11.2. A una domanda di modifica di un piano d'indagine pediatrica approvato ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 21 300 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 8 000 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 14 400 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 2 300 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 9 600 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 1 300 EUR.
12. Assegnazione della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000
- 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 20 000 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione per il relatore è pari a 1 900 EUR.
13. Pareri scientifici sulla valutazione di medicinali destinati 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, punti 1, 3, 4 e 5 e punti 6.1, 6.2 e 6.4 di tale allegato.
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 34 100 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 17 300 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 deve versare ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è calcolato dall'Agenzia in due fasi, come segue:
- a) in primo luogo, dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in maniera proporzionale al numero di unità imponibili in relazione ai medicinali per uso umano corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio; e
- b) in secondo luogo, applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se del caso.
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 104 700 EUR.
- 15.2. Tale tariffa è riscossa in due rate, come segue:
- a) 53 500 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 22 300 EUR; e
- b) 53 500 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 22 300 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 valgono 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 che deve versare ciascun titolare di autorizzazione all'immissione, in commercio in due fasi, come segue:
- a) in primo luogo, dividendo equamente l'importo totale della tariffa tra tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio; e
  - b) in secondo luogo, applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se del caso.
- 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 fornita dall'Agenzia conformemente all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004

- 1.1. Una tariffa pari a 35 100 EUR si applica a ciascuna 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 per il coordinatore della consulenza scientifica è pari a 16 700 EUR.

- 1.2. Una tariffa pari a 25 700 EUR si applica a ciascuna 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 per il coordinatore della consulenza scientifica è pari a 10 700 EUR.

- 1.3. Una tariffa pari a 22 600 EUR si applica a ciascuna 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 (LMR).

La remunerazione per il coordinatore della consulenza scientifica è pari a 6 500 EUR.

2. Richiesta di classificazione di un medicinale veterinario come destinato a un mercato limitato quale definito 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

A una richiesta di classificazione di un medicinale veterinario come destinato a un mercato limitato definito all'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 LMR conformemente alla procedura di cui al regolamento (CE) n. 470/2009

- 3.1. A una domanda di determinazione di un LMR iniziale per una data sostanza si applica una tariffa pari a 89 700 EUR. La remunerazione è pari a 22 700 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 56 100 EUR. La remunerazione è pari a 11 200 EUR per il relatore e a 10 300 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 si applica una tariffa pari a 25 700 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 10 700 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 di un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 8, 23 o 25 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 313 000 EUR se il richiedente dichiara una nuova sostanza attiva. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione. La remunerazione è pari a 113 300 EUR per il relatore e a 40 400 EUR per il correlatore.

4.2. A una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 8, 20, 22, 23 o 25 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 283 600 EUR se il richiedente dichiara una sostanza attiva nota. Tale tariffa include tutti i dosaggi, tutte le forme farmaceutiche e tutte le presentazioni oggetto di tale domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione. La remunerazione è pari a 87 000 EUR per il relatore e a 37 400 EUR per il correlatore.

4.3. Una tariffa pari a 144 900 EUR si applica a una qualsiasi delle domande seguenti:

a) una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario generico ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/6;

b) una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di 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 di 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 32 600 EUR per il relatore e a 19 000 EUR per il correlatore.

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

A una domanda di riesame di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un mercato limitato ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 20 100 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 93 000 EUR. Tale tariffa è riscossa per ogni singola forma farmaceutica o per ogni singolo dosaggio associato o singola potenza associata. La remunerazione è pari a 30 300 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 50 300 EUR. La remunerazione è pari a 10 400 EUR per il relatore e a 8 100 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 25 300 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, a ciascuna delle prime due variazioni si applica la tariffa corrispondente di cui ai punti 6.1, 6.2 e 6.3 del presente allegato. La remunerazione è corrisposta in conformità di tali punti. Per la terza variazione e le variazioni successive, la tariffa è pari a 12 700 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 in tale 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 (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 161 800 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione è pari a 22 400 EUR per il relatore e a 10 200 EUR per il correlatore.
- 7.2. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 70, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 221 700 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione è pari a 30 900 EUR per il relatore e a 13 700 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 155 900 EUR. A tale tariffa si applica la deroga integrale. La remunerazione è pari a 18 500 EUR per il relatore e a 8 200 EUR per il correlatore.
- 7.4. Alla valutazione effettuata nell'ambito di una procedura avviata a norma dell'articolo 82 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 221 700 EUR. La remunerazione è pari a 30 900 EUR per il relatore e a 13 700 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 155 900 EUR. La remunerazione è pari a 18 500 EUR per il relatore e a 8 200 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 che deve versare ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è calcolato dall'Agenzia in due fasi, come segue:
- a) in primo luogo, dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in maniera proporzionale al numero di unità imponibili in relazione a medicinali veterinari corrispondenti ai medicinali inclusi nella procedura detenute da ciascuno di tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio; e
  - b) in secondo luogo, applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se del caso.
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 di sua certificazione a norma dell'allegato II, punto V.2, del regolamento (UE) 2019/6, se 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 25 300 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 25 300 EUR per ciascun master file dell'antigene del vaccino. L'importo totale riscosso dall'Agenzia non supera i 76 000 EUR. La remunerazione è pari a 3 800 EUR per il relatore e a 3 800 EUR per il correlatore per ciascun master file dell'antigene del vaccino. 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 di sua certificazione, se presentata come domanda separata per un antigene in uno o più vaccini già autorizzati secondo la procedura centralizzata, decentrata o di mutuo riconoscimento, si applica una tariffa pari a 35 100 EUR. La remunerazione è pari a 5 300 EUR per il relatore e a 5 300 EUR per il correlatore.
- 8.4. Il punto 6 del presente allegato si applica 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 di sua certificazione a norma dell'allegato II, punto V.4, del regolamento (UE) 2019/6, se 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 25 300 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 di sua certificazione, se presentata come domanda separata per una piattaforma in vaccini già autorizzati secondo la procedura centralizzata, decentrata o di mutuo riconoscimento, si applica una tariffa pari a 35 100 EUR. La remunerazione è pari a 5 300 EUR per il relatore e a 5 300 EUR per il correlatore.
- 9.3. Il punto 6 del presente allegato si applica 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 40 000 EUR.
- 10.2. Tale tariffa è riscossa come segue:
- 20 000 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. La remunerazione per il relatore è pari a 8 200 EUR;
  - 20 000 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 8 200 EUR.
- 10.3. Qualora l'obbligo di effettuare uno studio di sorveglianza successivo all'immissione in commercio sia imposto dalla Commissione a 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 in due fasi l'importo che ciascun titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio deve pagare, come segue:
- in primo luogo, dividendo equamente l'importo totale della tariffa tra tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio; e
  - in secondo luogo, applicando successivamente la riduzione delle tariffe di cui all'allegato V, punto 1, se del caso.
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 la remunerazione corrispondente di cui al presente allegato, punti 1, 3, 4 e 6, e all'allegato IV, punti 1, 3, 4, 5 e punti 6.1, 6.2 e 6.4 di tale allegato.

## 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 60 300 EUR. La remunerazione è pari a 8 000 EUR per il relatore, a 7 000 EUR per il correlatore e a 1 500 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 118 100 EUR. La remunerazione è pari a 16 200 EUR per il relatore, a 14 300 EUR per il correlatore e a 3 000 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 232 400 EUR. La remunerazione è pari a 32 200 EUR per il relatore, a 28 400 EUR per il correlatore e a 6 100 EUR per il relatore del PRAC.
  - 1.4. 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 pari a 26 200 EUR. La remunerazione è pari a 6 300 EUR per il relatore e a 5 800 EUR per il correlatore.
  - 2.2. A ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario non contemplata dal punto 2.1 si applica una tariffa annuale pari a 106 400 EUR. La remunerazione è pari a 25 600 EUR per il relatore e a 23 500 EUR per il correlatore.
  - 2.3. 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 230 EUR per unità imponibile in relazione a medicinali per uso umano per le attività di farmacovigilanza dell'Agenzia, compresa l'analisi dei dati sanitari a livello di Unione per migliorare 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 in relazione a medicinali veterinari 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 in relazione a medicinali per uso umano e delle unità imponibili in relazione a medicinali veterinari 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 veterinary 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) 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 30 300 EUR. La remunerazione è pari a 10 800 EUR per l'autorità capofila e a 6 500 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 48 700 EUR. La remunerazione è pari a 20 900 EUR per l'autorità capofila e a 12 600 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 45 600 EUR. La remunerazione è pari a 18 400 EUR per l'autorità capofila e a 11 400 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 57 000 EUR. La remunerazione è pari a 26 300 EUR per l'autorità capofila e a 13 900 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 46 100 EUR. La remunerazione è pari a 17 900 EUR per l'autorità capofila e a 11 000 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 44 300 EUR. La remunerazione è pari a 16 800 EUR per l'autorità capofila e a 10 300 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 42 900 EUR. La remunerazione è pari a 16 500 EUR per l'autorità capofila e a 10 900 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 64 300 EUR. La remunerazione è pari a 20 300 EUR per l'autorità capofila e a 12 700 EUR per l'autorità di sostegno.
  - 1.2. Se un'ispezione programmata viene annullata nei 30 giorni di calendario precedenti il primo giorno dell'ispezione per motivi imputabili al richiedente, si applica la tariffa applicabile di cui al punto 1.1.
  - 1.3. Se un'ispezione programmata viene annullata oltre i 30 giorni di calendario precedenti il 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 dei costi effettivi. In caso di annullamento di un'ispezione di cui al 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 si applica un onere pari a 4 400 EUR. Tale onere include tutte le presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.

Tale onere è riscosso presso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che ha richiesto il trasferimento, conformemente alla domanda presentata all'Agenzia.
3. Richieste antecedenti la presentazione formulate da un potenziale richiedente prima della potenziale presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che rientra nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata

3.1. A ciascuna richiesta di ammissibilità presentata con una notifica dell'intenzione di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 o nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2019/6 si applica una tariffa pari a 8 600 EUR. Tale tariffa include 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 del medicinale in questione. Se non è stata presentata una richiesta di ammissibilità con una notifica dell'intenzione di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, la tariffa si applica in aggiunta alla tariffa applicabile per l'autorizzazione.

La remunerazione dell'autorità competente dello Stato membro, 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 4 200 EUR. La remunerazione aggiuntiva dell'autorità competente dello Stato membro, se del caso, è pari a 800 EUR per il relatore e a 800 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, del presente regolamento

L'intervallo di valori delle tariffe per i servizi scientifici di cui all'articolo 4, paragrafo 1, è compreso tra 5 000 EUR e 841 100 EUR. L'intervallo di valori per la remunerazione è compreso tra 1 300 EUR e 272 200 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 del presente regolamento.

6. Servizi amministrativi

6.1. Onere amministrativo

Un onere pari a 4 400 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.

L'onere di cui al primo comma si applica anche alle domande relative alle procedure e ai servizi per i quali, in tali allegati, è prevista una deroga alla tariffa applicabile.

Nei casi di cui al comma 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 4 400 EUR. Tale onere è riscosso integralmente anche dalle PMI, se del caso.

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 200 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 500 EUR in caso di ricorso alla procedura d'urgenza 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 include 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 include 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 include 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, del presente regolamento

L'intervallo di valori degli oneri per altri servizi amministrativi di cui all'articolo 4, paragrafo 2, è compreso tra 120 EUR e 11 900 EUR. Gli importi applicabili dell'onere all'interno dell'intervallo di valori di cui sopra sono determinati conformemente all'articolo 8 del presente regolamento.

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, punto 5.2, del regolamento (UE) 2017/745 si applica una tariffa pari a 114 700 EUR qualora la sostanza medicinale del fabbricante specificato non sia stata valutata dall'Agenzia o da un'autorità competente designata dagli Stati membri ai sensi della direttiva 2001/83/CE («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 accessoria o una serie di dispositivi simili del medesimo fabbricante di dispositivi medici che contengono la medesima sostanza oppure entrambi. La remunerazione è pari a 29 400 EUR per il relatore e a 29 400 EUR per il correlatore.

7.1.2. A una consultazione in merito a una o più sostanze medicinali accessorie ai sensi dell'allegato IX, punto 5.2, del regolamento (UE) 2017/745 si applica una tariffa pari a 57 200 EUR qualora la sostanza medicinale del fabbricante specificato sia stata valutata 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 accessoria o una serie di dispositivi simili del medesimo fabbricante di dispositivi medici che contengono la medesima sostanza oppure entrambi. La remunerazione è pari a 14 400 EUR per il relatore e a 14 400 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, punto 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 5 000 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 1 800 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, punto 5.4, del regolamento (UE) 2017/745, si applica una tariffa pari a 86 100 EUR. La remunerazione è pari a 21 900 EUR per il relatore e a 21 900 EUR per il correlatore.

### 7.3. Test diagnostico di accompagnamento

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, punto 5.2, o dell'allegato X, punto 3, lettera k), di tale regolamento, si applica una tariffa pari a 56 500 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 14 800 EUR.

A una consultazione concernente una modifica che incide sull'idoneità del test diagnostico di accompagnamento in relazione al medicinale in questione, ai sensi dell'allegato IX, punto 5.2, lettera f), del regolamento (UE) 2017/746, si applica una tariffa pari a 5 000 EUR. La remunerazione per il relatore è pari a 1 800 EUR.

### 7.4. Le tariffe di cui ai punti 7.1, 7.2 e 7.3 sono riscosse dal 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 e pagamenti differiti delle tariffe**

## 1. Riduzioni delle tariffe concesse a PMI

1.1. Alle PMI sono concesse le seguenti riduzioni totali o parziali 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 di medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, punto 4;
- b) variazioni maggiori di tipo II per i medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, punto 5, escluso il punto 5.4;
- 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 relativa a medicinali vegetali tradizionali ai sensi dell'allegato I, punto 7;
- e) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file del plasma ai sensi dell'allegato I, punto 8;
- f) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione in materia di master file dell'antigene del vaccino ai sensi dell'allegato I, punto 9;
- g) valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per i medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, punto 14;
- h) valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione per i medicinali per uso umano ai sensi dell'allegato I, punto 15;
- i) variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio che richiedono una valutazione ai sensi dell'allegato II, punto 6, escluso il punto 6.5;
- 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, punto 8;
- l) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione in materia di master file della tecnologia della piattaforma vaccinale ai sensi dell'allegato II, punto 9;
- m) valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio di medicinali veterinari ai sensi dell'allegato II, punto 10;
- n) tariffa annuale per medicinali per uso umano o medicinali veterinari, oppure per entrambi, ai sensi, rispettivamente, dell'allegato III, punto 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 PMI, tanto per i medicinali per uso umano quanto per i medicinali veterinari ai sensi dell'allegato IV, punto 2;

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

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

- 1.2. Le riduzioni delle tariffe di cui al punto 1.1.1 si applicano in aggiunta alle riduzioni delle tasse e agli incentivi previsti dal regolamento (CE) n. 2049/2005 o dalla legislazione farmaceutica dell'Unione.
- 1.3. Le riduzioni di cui al punto 1.1 non sono concesse alle PMI 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 PMI. Tali accordi contrattuali sono dichiarati all'Agenzia prima dello svolgimento di qualsiasi servizio elencato al punto 1.1.1.
2. Riduzioni delle tariffe applicate a soggetti che non esercitano un'attività economica
  - 2.1. Alle tariffe di cui all'allegato I, punto 1, e all'allegato II, punto 1, si rinuncia qualora la consulenza scientifica fornita dall'Agenzia conformemente all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004 sia fornita a soggetti che non esercitano un'attività economica.
3. Domande relative ai medicinali del fascicolo principale da utilizzare in una situazione di pandemia umana
  - 3.1. 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.

La dilazione ha un limite di cinque anni.
  - 3.2. Oltre alla dilazione di cui al punto 3.1, 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, punto 3;
    - b) consulenza scientifica ai sensi dell'allegato I, punto 1;
    - c) estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato I, punto 4;
    - d) variazione maggiore di tipo II ai sensi dell'allegato I, punto 5;
    - e) tariffa annuale ai sensi dell'allegato III, punto 1.Tali riduzioni si applicano fino a quando la situazione di pandemia umana viene debitamente riconosciuta.
  - 3.3. Qualora si applichino riduzioni conformemente al punto 3.2, non è corrisposta alcuna remunerazione alle autorità competenti dello Stato membro per le tariffe annuali di cui al punto 3.2, lettera e).
4. Domande presentate a norma dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1901/2006

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

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

- b) richiesta di classificazione di un medicinale veterinario come destinato a un mercato limitato quale definito 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, punto 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, punto 4, del presente regolamento;
  - d) variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che richiedono una valutazione a norma degli articoli 64, 65 e 66 del regolamento (UE) 2019/6, conformemente all'allegato II, punto 6, del presente regolamento. Nel caso specifico di cui all'allegato II, punto 6.5, del presente regolamento, 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, punto 8;
  - f) certificazione di conformità alla legislazione dell'Unione per i master file della tecnologia della piattaforma vaccinale ai sensi dell'allegato II, punto 9;
  - g) valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato II, punto 10;
  - h) tariffa annuale ai sensi dell'allegato III, punto 2;
  - i) richieste antecedenti la presentazione ai sensi dell'allegato IV, punto 3.
6. Medicinali veterinari destinati a mercati limitati
- 6.1. Ai medicinali veterinari classificati come destinati a un mercato limitato definiti all'articolo 4, punto 29), del regolamento (UE) 2019/6 e considerati ammissibili all'autorizzazione o autorizzati ai sensi dell'articolo 23 di tale regolamento si applica una riduzione delle tariffe del 50 % per le attività seguenti:
- a) consulenza scientifica ai sensi dell'allegato II, punto 1, del presente regolamento;
  - b) determinazione, modifica o estensione di un LMR a norma dell'allegato II, punto 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 a norma dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2019/6, a norma dell'articolo 23 di tale regolamento e a norma dell'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 degli articoli 64, 65 e 66 del regolamento (UE) 2019/6, conformemente all'allegato II, punto 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, punto 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, punto 9, del presente regolamento;
  - g) valutazione di studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio ai sensi dell'allegato II, punto 10, del presente regolamento;
  - h) tariffa annuale ai sensi dell'allegato III, punto 2, del presente regolamento;
  - i) richieste antecedenti la presentazione ai sensi dell'allegato IV, punto 3, del presente regolamento.
- 6.2. Alla tariffa per l'estensione degli LMR di cui all'allegato II, punto 3, si applica una riduzione del 100 % quando tale estensione non richiede la valutazione dei dati.
7. Vaccini veterinari contro determinate malattie epizootiche gravi
- 7.1. Alla tariffa annuale per i vaccini contro l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), l'influenza aviaria ad alta patogenicità, l'afta epizootica e la peste suina classica si applica una riduzione delle tariffe del 100 % se il vaccino è autorizzato in circostanze normali e il prodotto non è mai stato commercializzato nell'Unione durante l'intero periodo coperto dalla tariffa.

7.2. Qualora si applichi una riduzione conformemente al punto 6.1, non è corrisposta alcuna remunerazione alle autorità competenti dello Stato membro per le tariffe annuali di cui al punto 6.1.

8. Tariffa annuale per medicinali veterinari

Alla tariffa annuale per medicinali veterinari di cui all'allegato III, punto 2, ad esclusione dei medicinali già elencati nei punti 4 e 5 del presente allegato, si applica una riduzione delle tariffe del 25 %.

9. Tariffa annuale per attività di farmacovigilanza per medicinali generici, omeopatici e vegetali e per medicinali autorizzati in conformità delle disposizioni relative all'impiego medico ben consolidato

Alla tariffa annuale per attività di farmacovigilanza di cui all'allegato III, punto 3, si applica una riduzione delle tariffe del 25 % 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 si riferiscono a ciascun anno civile e sono rese pubbliche sul sito web dell'Agenzia:

- 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 deroga 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 e 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, comprese le ore impiegate dagli esperti e da altre persone che prestano la loro attività in seno alle autorità competenti degli Stati membri per assisterli, nonché numero di ore impiegate dagli esperti incaricati di svolgere le attività dei gruppi di esperti sui dispositivi medici. Le informazioni sono fornite per tipo di procedura svolta in base alle informazioni fornite all'Agenzia dalle autorità competenti degli Stati membri in questione. I tipi di procedure da inserire sono decisi dal consiglio di amministrazione su proposta dell'Agenzia;
- 7) eventuali indicatori di prestazione relativi alle tariffe per servizi scientifici o agli oneri per servizi amministrativi riscossi a norma dell'articolo 4, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento;
- 8) eventuali ulteriori indicatori chiave di prestazione pertinenti che abbiano un'incidenza sull'evoluzione del carico di lavoro dell'Agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nel quadro normativo farmaceutico dell'Unione, comprese le procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali.

## 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 (ad eccezione dell'ultimo comma), 6.2 e 6.4