



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 23 aprile 2014 (15.05)  
(OR. en)**

**8778/14**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2013/0222 (COD)**

---

**CODEC 1056  
PHARM 33  
SAN 165  
MI 357  
COMPET 228  
PE 273**

#### **NOTA INFORMATIVA**

---

del:	Segretariato generale
al:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 14-17 aprile 2014)

---

#### **I. INTRODUZIONE**

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha adottato 35 emendamenti alla proposta di regolamento (emendamenti 1-35).

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione <sup>1</sup>, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5

In questo contesto, la commissione ha presentato un ulteriore emendamento di compromesso (emendamento 36). Tale emendamento di compromesso era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra ed era inteso a sostituire - piuttosto che integrare - i 35 emendamenti già presentati alla plenaria.

## II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 16 aprile 2014, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 36). Non sono stati adottati altri emendamenti.

La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, che figura nella risoluzione legislativa riportata in allegato <sup>1</sup>.

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

---

<sup>1</sup> La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

**Agenzia europea per i medicinali (svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano) \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 16 aprile 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano (COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0472),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0196/2013),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visti i pareri motivati inviati dal Parlamento greco, dal Congresso dei deputati e dal Senato spagnoli, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 16 ottobre 2013<sup>1</sup>,
  - previa consultazione del Comitato delle regioni,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 19 febbraio 2014, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0476/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

<sup>1</sup> GU C 67 del 6.3.2014, pag. 92.

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 16 aprile 2014 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

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, lettera 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) Le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") consistono in un contributo dell'Unione e in tariffe pagate dalle imprese per ottenere e mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione, nonché per altri servizi di cui all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> GU C 67 del 6.3.2014, pag. 92.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 16 aprile 2014.

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

- (2) Le disposizioni sulla farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano ("medicinali") contenute nel regolamento (CE) n. 726/2004 e nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, sono state modificate dalla direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup>, e dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup>. Tali modifiche prevedono nuovi compiti di farmacovigilanza per l'Agenzia, comprese procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, il monitoraggio delle pubblicazioni e un migliore utilizzo degli strumenti delle tecnologie dell'informazione. Tali modifiche prevedono inoltre che all'Agenzia sia consentito finanziare dette attività tramite tariffe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. È dunque opportuno istituire nuovi tipi di tariffe per coprire i nuovi e specifici compiti dell'Agenzia.

---

<sup>1</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).

<sup>2</sup> Direttiva 2010/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74).

<sup>3</sup> Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1).

<sup>4</sup> Direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1).

<sup>5</sup> Regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38).

- (3) Al fine di consentire all'Agenzia di riscuotere tariffe per tali nuovi compiti di farmacovigilanza *e in attesa di una revisione legislativa complessiva dei sistemi tariffari nel settore dei medicinali*, è opportuno adottare il presente regolamento. Le tariffe di cui al presente regolamento si applicano fatte salve le tariffe di cui al regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio<sup>1</sup>.
- (4) Il presente regolamento dovrebbe fondarsi sulla duplice base giuridica dell'articolo 114 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Esso mira a finanziare le attività di farmacovigilanza che contribuiscono alla creazione di un mercato interno per quanto concerne i medicinali, prendendo come riferimento un grado elevato di tutela della salute. Nel contempo, il presente regolamento mira a fornire risorse finanziarie a sostegno delle attività volte ad affrontare problemi comuni di sicurezza, in modo da mantenere gradi elevati di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, in modo che nessuno dei due sia secondario rispetto all'altro.
- (5) È opportuno stabilire la struttura e gli importi delle tariffe di farmacovigilanza riscosse dall'Agenzia e le modalità del loro pagamento. La struttura tariffaria dovrebbe applicarsi nel modo più semplice possibile al fine di ridurre al minimo gli oneri amministrativi connessi.

---

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

- (6) In linea con la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'Unione europea e della Commissione europea, del 19 luglio 2012, per quanto riguarda le agenzie decentrate, per gli organismi le cui entrate sono costituite da tariffe e tasse oltre al contributo dell'Unione, le tariffe dovrebbero essere fissate a un livello tale da evitare un disavanzo o un notevole accumulo di eccedenze ed essere rivedute in caso contrario. Di conseguenza, le tariffe fissate nel presente regolamento dovrebbero basarsi su una valutazione delle stime e delle previsioni dell'Agenzia per quanto riguarda il suo carico di lavoro e i relativi costi e su una valutazione dei costi del lavoro svolto dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri che agiscono quali relatori *e, se del caso, da correlatori*, a norma degli articoli 61, paragrafo 6, e 62, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 e degli articoli 107 sexies, 107 undecies e 107 octodecies della direttiva 2001/83/CE.
- (7) Le tariffe stabilite nel presente regolamento dovrebbero essere trasparenti, eque e proporzionate al lavoro svolto. *Le informazioni su tali tariffe dovrebbero essere messe a disposizione del pubblico. Le future revisioni delle tariffe di farmacovigilanza o delle altre tariffe riscosse dall'Agenzia dovrebbero basarsi su una valutazione trasparente ed indipendente dei costi dell'Agenzia e dei costi dei compiti svolti dalle autorità nazionali competenti.*

- (8) Il presente regolamento dovrebbe regolare esclusivamente le tariffe che l'Agenzia deve riscuotere, mentre la competenza di decidere in merito alle eventuali tariffe riscosse dalle autorità nazionali competenti dovrebbe rimanere degli Stati membri, ***anche per quanto concerne i compiti di rilevamento del segnale***. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non devono pagare due volte per le stesse attività di farmacovigilanza. Gli Stati membri non devono pertanto riscuotere tariffe per le attività oggetto del presente regolamento.
- (9) Per ragioni di prevedibilità e chiarezza, gli importi delle tariffe dovrebbero essere forniti in euro.
- (10) Due tipi diversi di tariffe dovrebbero essere riscossi a norma del presente regolamento per tener conto delle molteplici attività dell'Agenzia e dei relatori ***e, se del caso, dei correlatori***. In primo luogo, le tariffe per le procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione vanno riscosse dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio i cui medicinali rientrano nella procedura. Tali procedure riguardano la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e le valutazioni nell'ambito dei deferimenti promossi sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza. In secondo luogo, una tariffa annuale va riscossa per altre attività di farmacovigilanza effettuate dall'Agenzia a beneficio di tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Tali attività riguardano la tecnologia dell'informazione, in particolare il mantenimento della banca dati "Eudravigilance" di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004 e il monitoraggio di una selezione della letteratura medica.



- (11) I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 pagano già una tariffa annuale all'Agenzia per il mantenimento di tali autorizzazioni, che comprende attività di farmacovigilanza che sono coperte dalla tariffa annuale istituita dal presente regolamento. Al fine di evitare la doppia imposizione per tali attività di farmacovigilanza dell'Agenzia, la tariffa annuale istituita dal presente regolamento non deve essere corrisposta per le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.
- (12) Il lavoro svolto a livello di Unione per la valutazione degli studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione richiesti dall'Agenzia o da un'autorità nazionale competente ***che devono essere condotti in più di uno Stato membro*** e il cui protocollo ***deve essere*** approvato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, comporta la supervisione di tali studi, ***compresa*** la valutazione del progetto di protocollo e la valutazione delle relazioni finali. Pertanto, la tariffa riscossa per tale procedura dovrebbe coprire tutto il lavoro relativo allo studio. Poiché la legislazione in materia di farmacovigilanza invita a condurre studi comuni sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono pagare ciascuno una parte della tariffa applicabile nel caso in cui presentino uno studio congiunto. Al fine di evitare la doppia imposizione, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che pagano la tariffa per la valutazione di ***tali*** studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, dovrebbero essere esentati dal pagamento di qualsiasi altra tariffa riscossa dall'Agenzia o da un'autorità nazionale competente per la presentazione di tali studi.

- (13) Per i loro giudizi i relatori si basano sulle valutazioni e le risorse scientifiche delle autorità nazionali competenti, mentre è responsabilità dell'Agenzia coordinare le risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri. In considerazione di ciò e al fine di garantire l'esistenza di risorse adeguate per le valutazioni scientifiche relative alle procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, l'Agenzia deve remunerare i servizi di valutazione scientifica forniti dai relatori *e, se del caso, dai correlatori* designati dagli Stati membri come membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis, del regolamento (CE) n. 726/2004 o, se del caso, dai relatori *e correlatori* nell'ambito del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE. L'importo della remunerazione per il lavoro svolto da tali relatori *e correlatori* dovrebbe basarsi *esclusivamente* su stime del carico di lavoro richiesto e deve essere preso in considerazione per stabilire l'ammontare delle tariffe dovute per le procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione. Si ricorda che, *come buona prassi, nell'ambito dei deferimenti promossi sulla base dei dati di farmacovigilanza, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza in genere cerca di evitare di designare relatore il membro nominato dallo Stato membro che ha promosso la procedura di deferimento.*

- (14) Le tariffe dovrebbero essere pagate in modo equo da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Pertanto, dovrebbe essere stabilita un'unità imponibile, indipendentemente dalla procedura con cui il medicinale è stato autorizzato, a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o della direttiva 2001/83/CE, e dal modo in cui vengono attribuiti i numeri delle autorizzazioni dagli Stati membri o dalla Commissione. ***Tale obiettivo si raggiunge mediante la fissazione di un'unità imponibile in base alla sostanza o alle sostanze attive e alla 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 tratte dall'elenco di tutti i medicinali autorizzati nell'Unione di cui all'articolo 57, paragrafo 2. ***Non si dovrebbe tenere conto delle sostanze attive nella definizione dell'unità imponibile con riguardo ai medicinali omeopatici autorizzati e per i medicinali autorizzati a base di erbe.***
- (15) ***Per tenere conto dell'ambito di applicazione delle autorizzazioni di mercato dei medicinali rilasciate ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, il numero di unità imponibili corrispondenti a tali autorizzazioni dovrebbe tenere conto del numero di Stati membri in cui è valida l'autorizzazione all'immissione in commercio.***

- (16) In linea con la politica dell'Unione a sostegno delle piccole e delle medie imprese, si devono applicare tariffe ridotte alle piccole e medie imprese come definite nella raccomandazione 2003/361/CE<sup>1</sup>. ***Tali tariffe dovrebbero essere stabilite su una base che tenga in debito conto la capacità di pagamento delle piccole e medie imprese.*** In linea con tale politica, le microimprese, secondo la definizione di tale raccomandazione, dovrebbero essere esentate dal pagamento di qualsiasi tariffa di cui al presente regolamento.
- (17) Ai medicinali generici, ai medicinali autorizzati in conformità delle disposizioni relative all'impiego medico ben noto, ai medicinali omeopatici autorizzati e ai medicinali a base di erbe autorizzati si deve applicare una tariffa annuale ridotta, in quanto tali medicinali generalmente hanno un profilo di sicurezza consolidato. Tuttavia, nei casi in cui tali medicinali siano inclusi in una delle procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, va riscossa la tariffa piena in considerazione del lavoro richiesto.

---

<sup>1</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).

- (18) I medicinali omeopatici e i medicinali a base di erbe, registrati rispettivamente a norma dell'articolo 14 e dell'articolo 16 bis, della direttiva 2001/83/CE, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, in quanto le attività di farmacovigilanza per tali medicinali sono condotte dagli Stati membri. ***Dovrebbero inoltre essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento i medicinali la cui immissione sul mercato è autorizzata ai sensi dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE.***
- (19) Al fine di evitare un carico di lavoro amministrativo sproporzionato per l'Agenzia, le riduzioni di tariffa e le esenzioni di cui al presente regolamento dovrebbero applicarsi sulla base di una dichiarazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, attestante il diritto alla riduzione o all'esenzione. La fornitura di informazioni scorrette dovrebbe pertanto essere scoraggiata mediante l'applicazione di un aumento dell'importo della tariffa applicabile in tali circostanze.
- (20) Per motivi di coerenza, è opportuno stabilire i termini per il pagamento delle tariffe da riscuotere a norma del presente regolamento, tenendo debitamente conto dei termini delle procedure relative alla farmacovigilanza di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 e alla direttiva 2001/83/CE.

- (21) È opportuno adeguare **gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori** di cui al presente regolamento per tenere conto dell'inflazione. A tal fine dovrebbe essere utilizzato l'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat in conformità del regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio<sup>1</sup>. ***Ai fini di tale adeguamento dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti.***

***Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.***

**I**

- (22) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire un finanziamento adeguato delle attività di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata della misura, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio, del 23 ottobre 1995, relativo agli indici dei prezzi al consumo armonizzati (GU L 257 del 27.10.1995, pag. 1).

- (23) Per ragioni di prevedibilità, certezza giuridica e proporzionalità, la tariffa annuale *relativa al sistema di tecnologia dell'informazione e al monitoraggio delle pubblicazioni* dovrebbe essere riscossa per la prima volta *il 1° luglio 2015*,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle tariffe per le attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano ("medicinali") autorizzati nell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE, riscosse dall'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.
2. *I medicinali omeopatici e a base di erbe registrati rispettivamente ai sensi dell'articolo 14 e dell'articolo 16 bis della direttiva 2001/83/CE, e i medicinali la cui immissione sul mercato è autorizzata ai sensi dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE, sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.*

3. Il presente regolamento istituisce le attività **di farmacovigilanza** effettuate a livello di Unione per le quali vanno pagate le tariffe, il loro importo e le relative modalità di pagamento **all'Agenzia** e l'importo della remunerazione **da parte** dell'Agenzia, per i servizi forniti dai relatori **e, se del caso, dai correlatori**.
4. Le microimprese sono esentate dal pagamento di qualsiasi tariffa di cui al presente regolamento.
5. Le tariffe fissate nel presente regolamento si applicano fatte salve le tariffe di cui al regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. "unità imponibile": **un'unità definita da una combinazione unica della seguente serie di dati tratti dalle informazioni su tutti i medicinali autorizzati nell'Unione detenuti dall'Agenzia e coerenti con gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 57, paragrafo 2, lettere b) e c), del regolamento (CE) n. 726/2004 di trasmettere dette informazioni** alla banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), secondo comma di tale regolamento:



- a) *denominazione del medicinale, definito 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 composizione di sostanze attive; e*
- e) *forma farmaceutica.*

*Il primo comma, lettera d), non si applica ai medicinali omeopatici autorizzati o ai medicinali a base di erbe autorizzati, come definiti rispettivamente ai punti 5 e 30 dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.*

- 2. "media impresa": un'impresa di medie dimensioni secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE;
- 3. "piccola impresa": un'impresa di piccole dimensioni secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE;
- 4. "microimpresa": una microimpresa secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE.

Articolo 3  
Tipi di tariffe

1. Le tariffe per le attività di farmacovigilanza consistono in:
  - a) tariffe per le procedure effettuate a livello di Unione a norma degli articoli 4, 5 e 6;
  - b) una tariffa annuale a norma dell'articolo 7.
  
2. ***Se una tariffa è riscossa dall'Agenzia conformemente al paragrafo 1, lettera a) del presente articolo, l'Agenzia paga la remunerazione a norma dell'articolo 9, alle autorità nazionali competenti:***
  - a) ***per i servizi forniti dai relatori e, se del caso, dai correlatori nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza designati dagli Stati membri quali membri di detto comitato;***
  - b) per il lavoro svolto dagli ***Stati membri, che agiscono quali relatori e, se del caso, da correlatori*** nel gruppo di coordinamento.

## Articolo 4

### Tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

1. L'Agenzia riscuote una tariffa 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.
2. L'ammontare della tariffa **e il corrispondente importo della remunerazione dell'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, sono** stabiliti nella parte I, punto 1 dell'*allegato*.
3. Quando soltanto un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha l'obbligo di presentare un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza nell'ambito delle procedure di cui al paragrafo 1, l'Agenzia riscuote l'intero ammontare della tariffa applicabile da tale titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.
4. 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 paragrafo 1, l'Agenzia divide l'ammontare totale della tariffa tra tali titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio conformemente alla parte I, punto 2 dell'*allegato*.

5. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di cui ai paragrafi 3 e 4 sia una piccola o una media impresa, l'importo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte I, punto 3 dell'allegato.
6. L'Agenzia riscuote la tariffa di cui al presente articolo tramite l'emissione di una fattura a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio. **La tariffa è dovuta alla data di avvio della procedura di valutazione** del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza. Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate all'Agenzia entro trenta giorni di calendario dalla data **della fattura**.

#### Articolo 5

##### Tariffa per la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione

1. L'Agenzia riscuote una tariffa per **la 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 condotti in più di uno Stato membro** dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 bis, lettera b), e all'articolo 22 bis, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c ter) e all'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. L'ammontare della tariffa **e il corrispondente importo della remunerazione dell'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, sono** stabiliti nella parte II, punto 1 dell'allegato.

3. Qualora l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione ricada su più di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, poiché 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'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è riscosso come stabilito nella parte II, **punto 2**, dell'allegato.
4. Qualora l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione ricada su un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che sia una piccola o media impresa, l'importo che è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte II, punto 3 dell'allegato.
5. L'Agenzia riscuote la tariffa tramite l'emissione di **due fatture** a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio **interessato, una per la valutazione del progetto di protocollo e una per la valutazione della relazione finale dello studio. La parte pertinente della tariffa è dovuta all'avvio della procedura per la valutazione del progetto di protocollo e all'avvio della procedura per la valutazione della** relazione finale dello studio **e** deve essere pagata **all'Agenzia** entro trenta giorni di calendario dalla data **della rispettiva fattura**.

6. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono tenuti a pagare la tariffa a norma del presente articolo sono esentati dal pagamento di ogni altra tariffa riscossa dall'Agenzia o un'autorità nazionale competente per la presentazione degli studi di cui al paragrafo 1.

#### Articolo 6

##### Tariffa per le valutazioni nel quadro di deferimenti promossi in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza

1. L'Agenzia riscuote una tariffa per la valutazione effettuata nell'ambito di una procedura che è stata 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 da 107 decies a 107 duodecies della direttiva 2001/83/CE, o dell'articolo 20, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. L'ammontare della tariffa **e il corrispondente importo della remunerazione dell'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, sono** stabiliti nella parte III, punto 1 dell'allegato.
3. Se soltanto un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è coinvolto nella procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'Agenzia riscuote l'importo totale della tariffa da tale titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, come stabilito nella parte III, **punto 1** dell'allegato, **eccetto per i casi indicati al paragrafo 5 del presente articolo.**

4. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono coinvolti nella procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'Agenzia divide l'ammontare totale della tariffa tra tali titolari di autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alla parte III, **punto 2** dell'allegato.
5. **Quando la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo riguarda una sostanza o una composizione di sostanze e un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia riscuote un importo ridotto della tariffa da detto titolare di autorizzazione all'immissione in commercio e remunera l'autorità nazionale competente per il servizio fornito dal relatore o dal correlatore, come stabilito nella parte III, punto 3, dell'allegato. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio sia una piccola o media impresa, l'importo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare, è ridotto come indicato nella parte III, punto 3 dell'allegato.**
6. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di cui ai paragrafi **3 e 4** del presente articolo sia una piccola o una media impresa, l'importo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte III, **punto 4** dell'allegato.
7. L'Agenzia riscuote la tariffa mediante l'emissione di una fattura separata a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio coinvolto nella procedura. **La tariffa è dovuta alla data di avvio della procedura.** Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate **all'Agenzia** entro trenta giorni di calendario dalla data **della fattura**.

## Articolo 7

### ***Tariffa annuale per i sistemi di tecnologia dell'informazione e il monitoraggio della letteratura***

1. Per le attività di farmacovigilanza relative ai sistemi di tecnologia dell'informazione, a norma dell'articolo 24, dell'articolo 25 bis, dell'articolo 26, dell'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, punto l) **e dell'articolo 57, paragrafo 2**, del regolamento (CE) n. 726/2004 e al monitoraggio di una selezione della letteratura medica a norma dell'articolo 27 del medesimo, l'Agenzia riscuote una volta l'anno una tariffa stabilita nella parte IV, punto 1 dell'allegato ("**tariffa annuale**").
2. La tariffa annuale è pagata dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione in conformità della direttiva 2001/83/CE, sulla base delle unità imponibili corrispondenti a tali medicinali. Le unità imponibili corrispondenti ai medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 non sono soggette al pagamento della tariffa annuale.

L'importo totale della tariffa annuale che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolato dall'Agenzia sulla base delle unità imponibili che corrispondono alle informazioni registrate il 1° **luglio** di ogni anno. Tale importo copre il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno in considerazione.



3. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio sia una piccola o una media impresa, l'importo della tariffa annuale che tale titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte IV, punto 2 dell'allegato.
4. Una tariffa annuale che è stata ridotta, in conformità della parte IV, punto 3 dell'allegato, si applica ai medicinali di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e all'articolo 10 bis, della direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici autorizzati e ai medicinali a base di erbe autorizzati.
5. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al paragrafo 4 sia una piccola o una media impresa, si applica solo la riduzione di tariffa di cui al paragrafo 3.
6. La *tariffa* annuale è *dovuta al 1° luglio di ogni* anno per l'anno di calendario civile in questione.

Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate entro trenta giorni di calendario dalla data della fattura.

7. L'Agenzia trattiene le entrate generate dalla riscossione della tariffa annuale.

## Articolo 8

### Riduzioni di tariffa ed esenzioni

1. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiara di essere una piccola o media impresa avente diritto a una tariffa ridotta a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, dell'articolo 5, paragrafo 4, dell'articolo 6, paragrafo 5, dell'articolo 6, paragrafo 6 o dell'articolo 7, paragrafo 3, presenta una dichiarazione a tal fine all'Agenzia entro 30 giorni di calendario dalla **data** della fattura dell'Agenzia. L'Agenzia applica la riduzione della tariffa sulla base di tale dichiarazione.
2. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiara di essere una microimpresa e di avere diritto all'esenzione dalla tariffa a norma dell'articolo 1, paragrafo 4 presenta una dichiarazione a tal riguardo all'Agenzia entro 30 giorni di calendario dalla **data** della fattura dell'Agenzia. L'Agenzia applica l'esenzione sulla base di tale dichiarazione.
3. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiara di avere diritto a una riduzione della tariffa annuale di cui all'articolo 7, paragrafo 4, presenta una dichiarazione a tal riguardo all'Agenzia. ***L'Agenzia pubblica linee guida sulle modalità di elaborazione di tale dichiarazione da parte del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.*** L'Agenzia applica la riduzione della tariffa sulla base di tale dichiarazione. Quando la dichiarazione è presentata dal titolare di autorizzazione all'immissione in commercio dopo il ricevimento della fattura dell'Agenzia, tale dichiarazione deve essere presentata entro 30 giorni di calendario dalla **data** della fattura.

4. L'Agenzia può richiedere in qualunque momento la prova che le condizioni per avere diritto a una riduzione di tariffa o a un'esenzione siano soddisfatte. In tal caso, il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che sostiene o che ha dichiarato di avere diritto a una riduzione di tariffa o a un'esenzione a norma del presente regolamento fornisce all'Agenzia le informazioni ***entro 30 giorni di calendario dalla ricezione della richiesta dell'Agenzia in modo che quest'ultima possa verificare che tali condizioni siano soddisfatte.***
  
5. Se il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che sostiene o che ha dichiarato di aver diritto a una riduzione di tariffa o a un'esenzione di cui al presente regolamento non è in grado di dimostrare di aver diritto a tale riduzione o esenzione, l'importo della tariffa stabilito nell'***allegato*** è maggiorato del 10% e l'Agenzia riscuote l'intero importo totale applicabile o, se del caso, il saldo dell'intero importo totale applicabile.

#### Articolo 9

Pagamento delle remunerazioni ***alle autorità nazionali competenti*** da parte dell'Agenzia

1. L'Agenzia remunera ***le autorità nazionali competenti per i servizi forniti dai relatori e, se del caso, dai correlatori*** a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, nei casi seguenti:

- a) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore *e, se del caso, da correlatore* per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 4;
- b) se il *gruppo di coordinamento* ha nominato uno *Stato membro, che agisce quale relatore e, se del caso da correlatore* nell'ambito della valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 4;
- c) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore *e, se del caso, da correlatore* per la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 5;
- d) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore *e, se del caso, da correlatore* per i deferimenti di cui all'articolo 6.

Se il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza o il gruppo di coordinamento decidono di nominare un correlatore, la remunerazione per il relatore e il correlatore è determinata *conformemente alle parti I, II e III dell'allegato*.

2. Gli importi della remunerazione per ciascuna delle attività elencate al paragrafo 1, primo comma, del presente articolo sono stabiliti nelle parti I, II e III dell'allegato.
3. La remunerazione di cui al paragrafo 1, **primo comma, lettere a), b) e d)** è corrisposta soltanto dopo che la relazione di valutazione finale riguardante una raccomandazione destinata ad essere adottata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è stata messa a disposizione dell'Agenzia. **La remunerazione per la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera c), è pagata in due rate. La prima rata relativa alla valutazione del progetto di protocollo e la seconda rata relativa alla valutazione della relazione finale dello studio sono pagate dopo che le rispettive relazioni di valutazione finale sono state trasmesse al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.**
4. La remunerazione per i servizi forniti dal relatore e **dal correlatore e** l'eventuale relativo supporto scientifico e tecnico fa salvo l'obbligo per gli Stati membri di astenersi dal dare ai membri e agli esperti del comitato sulla valutazione del rischio della farmacovigilanza istruzioni incompatibili con i compiti individuali di tali membri ed esperti nell'esercizio delle loro funzioni in quanto relatori **o correlatori** o incompatibili con i compiti e le responsabilità dell'Agenzia.

5. La remunerazione è corrisposta in conformità al contratto scritto di cui all'articolo 62, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004. Eventuali spese bancarie connesse al pagamento di tale remunerazione sono a carico dell'Agenzia.

#### Articolo 10

##### Metodo di pagamento della tariffa

1. Le tariffe sono pagate in euro.
2. I pagamenti delle tariffe sono effettuati solo dopo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha ricevuto una fattura emessa dall'Agenzia.
3. I pagamenti delle tariffe sono effettuati mediante bonifico bancario sul conto dell'Agenzia. Eventuali spese bancarie connesse al pagamento sono a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

#### Articolo 11

##### Identificazione del pagamento della tariffa

In ogni pagamento, il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio indica il numero di riferimento della *fattura*. Per i pagamenti eseguiti on-line, il numero di riferimento è quello generato automaticamente *dal sistema* di fatturazione dell'Agenzia.

■

## Articolo 12

### Data del pagamento della tariffa

La data in cui l'intero importo delle tariffe è accreditato sul conto bancario dell'Agenzia è considerata la data in cui è stato effettuato il pagamento. Il termine di pagamento si considera rispettato solo se l'importo della tariffa è stato versato per intero entro il termine previsto.

## Articolo 13

### Rimborso delle eccedenze relative alle tariffe pagate

Ogni importo pagato in eccedenza rispetto all'ammontare della tariffa è rimborsato dall'Agenzia al titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, salvo diverso accordo espresso con il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, se tale eccedenza è inferiore a 100 EUR e il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio non ha espressamente chiesto un rimborso, essa non viene rimborsata.

## Articolo 14

### Stima provvisoria del bilancio dell'Agenzia

L'Agenzia, nella stima delle entrate e delle spese per l'esercizio finanziario seguente, conformemente all'articolo 67, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 726/2004, include informazioni dettagliate sulle entrate generate dalle tariffe connesse alle attività di farmacovigilanza. Tali informazioni distinguono tra la tariffa annuale e le tariffe per ciascuna procedura di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). L'Agenzia fornisce inoltre informazioni analitiche specifiche sulle entrate e sulle spese relative alle attività di farmacovigilanza, consentendo che siano distinte la tariffa annuale e le tariffe per ciascuna procedura di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a).

## Articolo 15

### Trasparenza e monitoraggio

1. Gli importi e le percentuali di cui alle parti da I a IV dell'*allegato* sono pubblicati sul sito dell'Agenzia.
2. Il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce *quale elemento della relazione annuale sulle attività presentata al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti* informazioni sulle componenti che possono influire sui costi da coprire con le tariffe di cui al presente regolamento. Tali informazioni comprendono una ripartizione dei costi relativi all'esercizio precedente e una previsione per l'anno successivo. *L'Agenzia pubblica inoltre una rassegna di tali informazioni nella sua relazione annuale.*



3. Il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce inoltre una volta all'anno alla Commissione e al consiglio di amministrazione le informazioni relative ai risultati di cui alla parte V dell'allegato sulla base degli indicatori di risultato di cui al paragrafo 4 del presente articolo.
4. Entro ...\*, l'Agenzia adotta una serie di indicatori di risultato tenendo conto delle informazioni di cui alla parte V dell'*allegato*.
5. Il tasso d'inflazione misurato con l'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat, in conformità del regolamento (CE) n. 2494/95, è monitorato in relazione agli importi di cui all'*allegato*. Il monitoraggio si effettua per la prima volta dopo che il presente regolamento è stato applicato per un intero anno di calendario civile e, successivamente, con cadenza annuale.
6. ***Ove giustificato*** alla luce del monitoraggio di cui al paragrafo 5 del presente articolo, la Commissione ***adotta atti delegati***, che adeguano gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori ***e dei correlatori di cui alle parti da I a IV dell'allegato***. Laddove l'atto delegato entri in vigore anteriormente al 1° luglio, tali adeguamenti hanno effetto a decorrere dal 1° ***luglio***. ***Laddove l'atto delegato entri in vigore successivamente al 30 giugno, essi hanno effetto a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto delegato.***

---

\* GU: inserire data: un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.

## Articolo 16

### 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 **15, paragrafo 6** è conferito alla Commissione per ***un periodo di cinque anni a decorrere da ...*** <sup>\*</sup>. ***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 **15, paragrafo 6** 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 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

---

[\*] GU: inserire la data di entrata in vigore ***del presente regolamento.***

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo **15, paragrafo 6**, 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 17

#### Disposizioni transitorie

Le tariffe di cui agli articoli 4, 5 e 6 non si applicano alle procedure effettuate a livello di Unione *per le quali la valutazione è stata avviata* prima del ....

## Articolo 18

### Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.
2. La tariffa annuale di cui all'articolo 7 è riscossa per la prima volta **a decorrere dal 1° luglio 2015**.

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

Fatto a ..., il ...

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

ALLEGATO

### PARTE I

#### **Tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 4**

1. La tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza ammonta a 19 500 EUR per procedura. **Di tale importo, la** remunerazione del relatore ammonta a 13°100 EUR. Tale remunerazione è condivisa, se del caso, tra il relatore e il correlatore.
2. Ai fini del calcolo dell'importo da riscuotere da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, l'Agenzia calcola la percentuale di unità imponibili detenute da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio interessato sul totale delle unità imponibili detenute da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti nella procedura.

La percentuale che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolata:

- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati proporzionalmente al numero di unità imponibili, e
  - b) quindi, applicando la riduzione di tariffa di cui al punto 3 della presente parte e l'esenzione di cui all'articolo 1, paragrafo 4, se del caso.
3. In applicazione dell'articolo 4, paragrafo 5, le piccole e medie imprese pagano il 60% dell'importo applicabile.
4. Nei casi in cui si applica la riduzione di tariffa o l'esenzione, la remunerazione del relatore **e, se del caso, dei correlatori è anch'essa** adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile, compreso l'aumento del 10% di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore e, se del caso, del/i correlatore/i è **anch'essa** adeguata in proporzione.

## PARTE II

Tariffa per la valutazione degli **studi** sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 5

1. La tariffa per la valutazione di **ciascuno** studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione ammonta a 43 000 EUR, **pagabili in due rate come segue:**

- a) *17 200 EUR sono dovuti alla data di avvio della procedura per la valutazione del progetto di protocollo di cui all'articolo 107 quindicesima della direttiva 2001/83/CE; da tale importo, la remunerazione del relatore ammonta a 7 280 EUR e tale remunerazione è condivisa, se del caso, tra il relatore e il/i correlatore/i;*
- b) *25 800 EUR sono dovuti alla data di avvio della procedura per la valutazione della relazione finale dello studio da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 107 sedicesima della direttiva 2001/83/CE; da tale importo, la remunerazione del relatore ammonta a 10 920 EUR e tale remunerazione è condivisa, se del caso, tra il relatore e il/i correlatore/i.*

2. Qualora i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati effettuino congiuntamente uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 5, paragrafo 3, l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è riscosso dall'Agenzia dividendo equamente l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti. Ove pertinente, la riduzione di cui al punto 3 della presente parte o, ove opportuno, l'esenzione di cui all'articolo 1, paragrafo 4, si applica alla percentuale a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.
3. In applicazione dell'articolo 5, paragrafo 4, le piccole e medie imprese pagano il 60% dell'importo applicabile.

4. Nei casi in cui si applica la riduzione di tariffa e l'esenzione, la remunerazione del relatore *e, se del caso, dei correlatori* è *anch'essa* adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile compreso l'aumento del 10% di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore *e, se del caso, dei correlatori* è *anch'essa* adeguata in proporzione.

### PARTE III

Tariffa per la valutazione nell'ambito dei deferimenti promossi in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza di cui all'articolo 6

1. La tariffa per la valutazione della procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 1, ammonta a **179 000 EUR quando la valutazione riguarda una o due sostanze attive e/o composizioni di sostanze attive. Tale tariffa è aumentata di 38 800 EUR per ogni sostanza attiva o composizione di sostanze attive aggiuntiva a partire dalla terza sostanza attiva o composizione di sostanze. Tale tariffa non può superare 295 400 EUR indipendentemente dal numero di sostanze attive e/o composizioni di sostanze attive.**

*Dall'importo della tariffa, l'importo totale della remunerazione per il relatore e i correlatori è pari a:*

- a) 119 333 EUR quando la valutazione riguarda una o due sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive;*
- b) 145 200 EUR quando la valutazione riguarda tre sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive;*
- c) 171 066 EUR quando la valutazione riguarda quattro sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive;*
- d) 196 933 EUR quando la valutazione riguarda cinque o più sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive.*

*Quando la valutazione riguarda una o due sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive, l'Agenzia remunera le autorità nazionali competenti per i servizi forniti dal relatore e dai correlatori, dividendo in parti uguali tra essi l'importo totale della remunerazione.*



*Quando la valutazione riguarda tre o più sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive, l'Agenzia remunera le autorità nazionali competenti per i servizi forniti dal relatore e dai correlatori:*

- a) dividendo in parti uguali l'importo totale della remunerazione tra le autorità nazionali competenti; e*
- b) successivamente, incrementando l'importo risultante della remunerazione del relatore di 1 000 EUR quando la valutazione riguarda tre sostanze e/o combinazioni di sostanze attive, di 2 000 EUR quando riguarda quattro sostanze e/o combinazioni di sostanze attive e di 3 000 EUR quando riguarda cinque o più sostanze attive e/o composizioni di sostanze attive. Tale incremento è pagato dalle quote delle tariffe attribuite all'Agenzia e ai correlatori, ognuno dei quali contribuisce per lo stesso importo.*

2. Ai fini del calcolo dell'importo da riscuotere da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, l'Agenzia calcola la percentuale delle unità imponibili detenute dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati sul numero totale delle unità imponibili detenute da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti nella procedura.

L'importo che ogni titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolato:

- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio proporzionalmente al numero di unità imponibili; e
- b) quindi, applicando la riduzione di tariffa di cui al punto 4 della presente parte e l'esenzione dalla tariffa di cui all'articolo 1, paragrafo 4, ove opportuno.

Nei casi in cui si applicano riduzioni di tariffa ed esenzioni, la remunerazione del relatore *e dei correlatori* è *anch'essa* adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile compreso l'aumento del 10% di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore *e dei correlatori* è adeguata in proporzione.

3. *In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 5, l'importo pagabile dal titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ammonta a due terzi della tariffa applicabile, di cui al punto 1 della presente parte. Le piccole e medie imprese pagano il 60% di tale importo.*

*L'importo totale della remunerazione del relatore e dei correlatori rispetto all'importo ridotto ovvero alla tariffa di cui al primo comma, corrisponde alla stessa proporzione dell'importo totale della remunerazione del relatore e dei correlatori rispetto all'importo di cui al punto 1 della presente parte per le valutazioni che riguardano una o due sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive. L'Agenzia divide tale importo in parti uguali tra le autorità nazionali competenti per i servizi forniti dal relatore e dai correlatori.*

4. In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 6, le piccole e medie imprese pagano il 60% dell'importo applicabile.

## PARTE IV

### *Tariffa annuale per i sistemi di tecnologia dell'informazione e il monitoraggio della letteratura di cui all'articolo 7*

1. La tariffa annuale ammonta a 67 EUR per unità imponibile.
2. In applicazione dell'articolo 7, paragrafo 3, le piccole e medie imprese pagano il 60% dell'importo applicabile.
3. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 4, pagano l'80% dell'importo applicabile alle unità imponibili corrispondenti a tali medicinali.

## PARTE V

### Informazioni sui risultati

Le seguenti informazioni devono riferirsi a ciascun anno di calendario civile:

Personale dell'Agenzia coinvolto nelle attività di farmacovigilanza a norma degli atti giuridici dell'Unione applicabile durante il periodo di riferimento, specificando il personale assegnato alle attività corrispondenti a ciascuna delle tariffe di cui agli articoli da 4 a 7.
Numero di ore esternalizzate a terzi con indicazione delle attività effettuate e dei costi sostenuti.
Totale dei costi di farmacovigilanza e ripartizione dei costi del personale e dei costi diversi da quelli del personale per ciascuna delle tariffe di cui agli articoli da 4 a 7.
Numero di procedure relative alla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, nonché numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e numero di unità imponibili per procedura; numero di rapporti presentati per procedura e numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno presentato un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza congiunto.
Numero di procedure relative alla valutazione <i>dei progetti di protocollo e delle relazioni finali</i> degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione; numero di titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che hanno <i>presentato un progetto di protocollo; numero di titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che hanno presentato una relazione finale dello studio</i> ; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno presentato uno studio congiunto.
Numero di procedure relative ai deferimenti promossi in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza, nonché numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e numero di unità imponibili interessate per titolare di autorizzazione all'immissione in commercio e per procedura.

Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati piccole e medie imprese coinvolti in ciascuna procedura; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la cui richiesta è stata respinta.

Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati microimprese; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la cui domanda di esenzione dalla tariffa è stata respinta.

Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 4, che hanno beneficiato di una riduzione delle tariffe annuali; numero di unità imponibili per titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio interessato.

Numero di fatture inviate e tariffe annuali riscosse per quanto concerne la tariffa annuale e media e importo totale fatturato ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.

Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati piccole e medie imprese o microimprese per ciascuna applicazione della tariffa annuale; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la cui richiesta è stata respinta.

Nomina di relatori e di correlatori per Stato membro e per tipo di procedura.

*Numero di ore lavorative impiegate dal relatore e dai correlatori per espletare la procedura in base alle informazioni fornite all'Agenzia dalle autorità nazionali competenti in questione.*