



TESTI APPROVATI

P9_TA(2023)0273

Tariffe e oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 12 luglio 2023, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))¹

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

¹ La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A9-0224/2023).

Emendamento 1
Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione

(1) L'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia") svolge un ruolo fondamentale nel garantire che soltanto medicinali sicuri, di qualità elevata ed efficaci siano immessi in commercio nell'Unione, contribuendo così al buon funzionamento del mercato interno e assicurando un livello elevato di tutela della salute umana e della sanità animale. Di conseguenza è necessario garantire che l'Agenzia disponga di risorse sufficienti, comprese quelle derivanti dalle tariffe, per finanziare le sue attività.

Emendamento

(1) L'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia") svolge un ruolo fondamentale nel garantire che soltanto medicinali sicuri, di qualità elevata ed efficaci siano immessi in commercio nell'Unione, contribuendo così al buon funzionamento del mercato interno e assicurando un livello elevato di **competenza e** tutela della salute umana e della sanità animale. Di conseguenza è necessario garantire che l'Agenzia disponga di risorse sufficienti, comprese quelle derivanti dalle tariffe, **per attirare e mantenere personale dotato delle competenze necessarie per adempiere alle sue mansioni e** per finanziare le sue attività.

Emendamento 2
Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione

(3) Le tariffe da corrispondere all'Agenzia dovrebbero essere proporzionate al lavoro svolto in relazione all'ottenimento e al mantenimento di un'autorizzazione dell'Unione e dovrebbero basarsi su una valutazione delle stime e delle previsioni dell'Agenzia per quanto concerne il carico di lavoro e i costi correlati per tale lavoro, nonché su una valutazione dei costi dei servizi forniti all'Agenzia dalle autorità competenti degli Stati membri responsabili della regolamentazione dei medicinali, che agiscono in qualità di relatori e, se del caso, di correlatori nominati dai comitati scientifici dell'Agenzia.

Emendamento

(3) Le tariffe da corrispondere all'Agenzia dovrebbero essere proporzionate al lavoro svolto in relazione all'ottenimento e al mantenimento di un'autorizzazione dell'Unione e dovrebbero basarsi su una valutazione **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 e la relativa struttura dovrebbe tenere conto di eventuali modifiche del quadro normativo dell'Unione per i medicinali. È necessario fornire finanziamenti adeguati per questa**

infrastruttura pubblica fondamentale, al fine di migliorarne l'esperienza e garantirne la sostenibilità attraverso finanziamenti adeguati.

Emendamento 3
Proposta di regolamento
Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) In seguito alla pandemia di COVID-19 e all'aumento delle iniziative nell'ambito della salute a livello dell'Unione, l'Agenzia deve far fronte a un carico di lavoro in costante aumento, che implica ulteriori esigenze di bilancio in termini di personale e di risorse finanziarie. Tale lavoro aggiuntivo, anche in seguito all'adozione del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis} e alla creazione dello spazio europeo dei dati sanitari, dovrebbe essere accompagnato da un finanziamento appropriato nell'ambito del quadro finanziario pluriennale.

^{1 bis} 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).

Emendamento 4
Proposta di regolamento
Considerando 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 ter) Sebbene la maggioranza dei suoi finanziamenti provenga da fonti private, l'Agenzia è un'autorità pubblica ed è della massima importanza tutelarne l'integrità e l'indipendenza, al fine di garantire la

fiducia pubblica nel quadro legislativo e di regolamentazione dei prodotti farmaceutici nell'Unione. È pertanto opportuno assegnare all'Agenzia finanziamenti sufficienti per consentirle di adempiere ai suoi obblighi e ai suoi impegni in materia di trasparenza.

Emendamento 5
Proposta di regolamento
Considerando 4 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 quater) Le tariffe versate all'Agenzia dovrebbero riflettere le complesse valutazioni necessarie per ottenere e mantenere un'autorizzazione dell'Unione. 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 squadre multinazionali. La Commissione e l'Agenzia dovrebbero pertanto monitorare lo sviluppo dei gruppi di valutazione multinazionali al momento di determinare le modifiche necessarie alla struttura delle retribuzioni degli Stati membri.

Emendamento 6
Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione

Emendamento

(5) 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 il regolamento

(5) 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 il regolamento

(CE) n. 726/2004, il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, il regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione⁹, il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione¹⁰, il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², il regolamento (UE) 2018/782 della Commissione¹³, il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione¹⁴ e il regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione¹⁵.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Regolamento (CE) n. 2049/2005 della

(CE) n. 726/2004, il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, il regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione⁹, il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione¹⁰, il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², il regolamento (UE) **2022/123, il regolamento (UE)** 2018/782 della Commissione¹³, il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione¹⁴ e il regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione¹⁵.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione, del 2

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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

Emendamento 7
Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione

(7) In linea con la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'Unione europea e della Commissione, del 19 luglio 2012, sulle agenzie decentrate, per gli organismi le cui entrate sono costituite da tariffe e oneri che si aggiungono al contributo dell'Unione, le tariffe dovrebbero essere fissate a un livello tale da evitare un disavanzo o un notevole accumulo di eccedenze e, in caso contrario, dovrebbero essere rivedute. Di conseguenza dovrebbe essere messo in atto un sistema di monitoraggio dei costi. L'obiettivo di tale sistema di monitoraggio dovrebbe essere rilevare variazioni significative dei costi dell'Agenzia che, tenendo conto del contributo dell'Unione e di altre entrate non relative alle tariffe, potrebbero richiedere una modifica delle tariffe, degli oneri o della remunerazione stabiliti ai sensi del presente regolamento. Tale sistema di monitoraggio dovrebbe parimenti essere in grado di rilevare, sulla base di informazioni oggettive e

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).

¹⁵ 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).

Emendamento

(7) In linea con la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'Unione europea e della Commissione, del 19 luglio 2012, sulle agenzie decentrate, per gli organismi le cui entrate sono costituite da tariffe e oneri che si aggiungono al contributo dell'Unione, le tariffe dovrebbero essere fissate a un livello tale da evitare un disavanzo o un notevole accumulo di eccedenze e, in caso contrario, dovrebbero essere rivedute. Di conseguenza dovrebbe essere messo in atto un sistema *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 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

verificabili, variazioni significative dei costi della remunerazione dei servizi forniti all'Agenzia dalle autorità competenti degli Stati membri che fungono da relatori e, se del caso, da correlatori e dagli esperti incaricati dall'Agenzia per le procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici. Le informazioni sui costi relative ai servizi remunerati dall'Agenzia dovrebbero essere verificabili conformemente all'articolo 257 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.

¹⁶ 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).

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Considerando 15

Testo della Commissione

(15) In linea con le politiche dell'Unione, è opportuno prevedere riduzioni delle tariffe per sostenere specifici settori e richiedenti o titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali le micro imprese e le piccole e medie imprese (PMI), oppure per rispondere a circostanze specifiche, come nel caso dei medicinali che rispondono a priorità riconosciute di salute pubblica o di sanità animale o i medicinali veterinari destinati a un mercato limitato autorizzati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/6.

oggettive e verificabili, variazioni significative dei costi della remunerazione dei servizi forniti all'Agenzia dalle autorità competenti degli Stati membri che fungono da relatori e, se del caso, da correlatori e dagli esperti incaricati dall'Agenzia per le procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici. Le informazioni sui costi relative ai servizi remunerati dall'Agenzia dovrebbero essere verificabili conformemente all'articolo 257 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.

¹⁶ 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).

Emendamento

(15) In linea con le politiche dell'Unione, è opportuno prevedere riduzioni delle tariffe per sostenere specifici settori e richiedenti o titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, quali le micro imprese e le piccole e medie imprese (PMI), **le organizzazioni senza scopo di lucro e il settore accademico** oppure per rispondere a circostanze specifiche, come nel caso dei medicinali che rispondono a priorità riconosciute di salute pubblica o di sanità animale o i medicinali veterinari destinati a un mercato limitato autorizzati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE)

Emendamento 9
Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Al consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbe essere conferita la facoltà di prevedere ulteriori riduzioni delle tariffe per **giustificati motivi** di tutela della salute pubblica e della sanità animale. 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 determinati tipi di tariffe sulla base di un esame critico della situazione specifica di ciascun caso.

Emendamento

(17) Al consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbe essere conferita la facoltà di prevedere ulteriori riduzioni delle tariffe per **motivi debitamente giustificati** di tutela della salute pubblica e della sanità animale. 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. ***A fini di trasparenza, l'Agenzia dovrebbe mettere a disposizione del pubblico sul suo sito web le informazioni sulle decisioni relative a ulteriori riduzioni delle tariffe, compresi i destinatari e i motivi della decisione di ulteriori riduzioni delle tariffe.*** 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 determinati tipi di tariffe sulla base di un esame critico della situazione specifica di ciascun caso. ***L'Agenzia dovrebbe garantire che tali decisioni del direttore esecutivo siano messe a disposizione del pubblico sul proprio sito web e dovrebbe specificare i motivi di tali decisioni.***

Emendamento 10
Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Al fine di assicurare flessibilità, in particolare ai fini di un adattamento agli sviluppi scientifici, il consiglio di

Emendamento

(18) Al fine di assicurare flessibilità, in particolare ai fini di un adattamento agli sviluppi scientifici, ***e far fronte a***

amministrazione dell'Agenzia dovrebbe poter specificare disposizioni operative destinate a facilitare l'applicazione del presente regolamento, a fronte di una proposta debitamente motivata presentata dal direttore esecutivo. In particolare, il consiglio di amministrazione dovrebbe poter stabilire scadenze e termini di pagamento, modalità di pagamento, calendari, classificazioni dettagliate, elenchi di riduzioni aggiuntive delle tariffe e importi dettagliati entro i limiti di un intervallo stabilito di valori. Al fine di garantire l'allineamento con il diritto dell'Unione e con le politiche generali dell'Unione, prima della presentazione della proposta al consiglio di amministrazione per la sua adozione dovrebbe essere obbligatorio ottenere un parere favorevole della Commissione.

Emendamento 11
Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione

(19) Per le loro valutazioni, i relatori e i correlatori e gli altri ruoli considerati equivalenti ai fini del presente regolamento in materia di consulenza scientifica e di ispezioni si basano sulle risorse e sulle valutazioni scientifiche delle autorità competenti degli Stati membri, mentre l'Agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri, ai sensi dell'articolo 55 del regolamento (CE) n. 726/2004. Alla luce di ciò, nonché al fine di garantire risorse adeguate per le valutazioni scientifiche relative alle procedure svolte a livello di Unione, l'Agenzia dovrebbe remunerare i servizi di valutazione scientifica forniti dai relatori e correlatori nominati dagli Stati membri quali membri dei comitati scientifici dell'Agenzia o, se del caso, forniti da relatori e correlatori nel contesto del

circostanze e necessità mediche 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 dovrebbe poter stabilire scadenze e termini di pagamento, modalità di pagamento, calendari, classificazioni dettagliate, elenchi di riduzioni aggiuntive delle tariffe e importi dettagliati entro i limiti di un intervallo stabilito di valori. Al fine di garantire l'allineamento con il diritto dell'Unione e con le politiche generali dell'Unione, prima della presentazione della proposta al consiglio di amministrazione per la sua adozione dovrebbe essere obbligatorio ottenere un parere favorevole della Commissione.

Emendamento

(19) Per le loro valutazioni, i relatori e i correlatori e gli altri ruoli considerati equivalenti ai fini del presente regolamento in materia di consulenza scientifica e di ispezioni si basano sulle risorse e sulle valutazioni scientifiche delle autorità competenti degli Stati membri, mentre l'Agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri, ai sensi dell'articolo 55 del regolamento (CE) n. 726/2004. Alla luce di ciò, nonché al fine di garantire risorse adeguate per le valutazioni scientifiche relative alle procedure svolte a livello di Unione, l'Agenzia dovrebbe remunerare i servizi di valutazione scientifica forniti dai relatori e correlatori nominati dagli Stati membri quali membri dei comitati scientifici dell'Agenzia o, se del caso, forniti da relatori e correlatori nel contesto del

gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE. L'importo della remunerazione per i servizi forniti da tali relatori e correlatori dovrebbe basarsi sulle stime del carico di lavoro necessario e dovrebbe essere preso in considerazione nella definizione del livello delle tariffe addebitate dall'Agenzia.

gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE. L'importo della remunerazione per i servizi forniti da tali relatori e correlatori dovrebbe basarsi sulle stime del carico di lavoro necessario e dovrebbe essere preso in considerazione nella definizione del livello delle tariffe addebitate dall'Agenzia. ***In base a un interesse pubblico specifico a vantaggio sia dell'Unione che degli Stati membri, qualora l'Agenzia conceda una deroga totale delle tariffe, la remunerazione dei relatori e dei correlatori dovrebbe essere ridotta del 50 % o del 100 %, come specificato nell'allegato V.***

Emendamento 12
Proposta di regolamento
Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(26 bis) Gli Stati membri dovrebbero garantire la disponibilità di risorse finanziarie adeguate per dotare le autorità nazionali competenti del personale e delle altre risorse necessarie per svolgere le pertinenti attività connesse alle tariffe e agli oneri riscossi a norma del presente regolamento. Eventuali revisioni delle tariffe e degli oneri a norma dell'articolo 11 dovrebbero essere tenute in considerazione.

Emendamento 13
Proposta di regolamento
Considerando 26 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(26 ter) Il calcolo degli importi delle tariffe, degli oneri e delle remunerazioni tiene conto del tasso di inflazione misurato tramite l'indice dei prezzi al consumo armonizzato pubblicato da Eurostat a norma del regolamento (UE) 2016/792 del Parlamento europeo e del Consiglio fino alla data di adozione

della presente proposta di regolamento. Il tasso di inflazione era elevato al momento della presentazione della presente proposta di regolamento, rimane elevato in base alle misurazioni del 2023 e, secondo le previsioni della Banca centrale europea, dovrebbe rimanere elevato nel 2024. Gli importi pertinenti dovrebbero essere aggiornati per garantire che le tariffe, gli oneri e la remunerazione da corrispondere siano adeguati in modo da tenere conto di tale inflazione prima della data di applicazione del presente regolamento. La Commissione dovrebbe pertanto adottare un atto delegato per modificare i pertinenti allegati del presente regolamento sulla base del tasso di inflazione pubblicato quattro mesi prima della data di applicazione del presente regolamento.

Emendamento 14
Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis) "accademia" o "settore accademico": gli istituti di istruzione superiore che rilasciano titoli accademici, le organizzazioni pubbliche o private che si occupano di ricerca senza scopi di lucro, la cui missione principale consiste nel fare ricerca e le organizzazioni internazionali di interesse europeo;

Emendamento 15
Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 ter) "organizzazione senza scopo di lucro" o "soggetto giuridico senza scopo di lucro": un soggetto giuridico che per forma giuridica non ha scopo di lucro o ha l'obbligo giuridico o statutario di non distribuire profitti ai propri azionisti o

singoli membri;

Emendamento 16
Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 5 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 quater) "organizzazione internazionale di interesse europeo": un'organizzazione internazionale in cui la maggioranza dei membri sono Stati membri o paesi associati, e il cui obiettivo principale è promuovere la cooperazione scientifica e tecnologica nell'Unione;

Emendamento 17

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 6

Testo della Commissione

Emendamento

6) "emergenza sanitaria pubblica": una situazione di emergenza sanitaria pubblica riconosciuta dalla Commissione a norma dell'articolo 12, **paragrafo 1, della decisione n. 1082/2013/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴.

6) "emergenza sanitaria pubblica": una situazione di emergenza sanitaria pubblica riconosciuta dalla Commissione a norma dell'articolo **23 del regolamento (UE) 2022/2371** del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴.

²⁴**Decisione n. 1082/2013/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del **22 ottobre 2013, relativa** alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. **2119/98/CE** (GU L 293 del **5.11.2013**, pag. 1).

²⁴**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).

Emendamento 18
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Salvo disposizioni contrarie di cui al presente regolamento, qualora si

2. Salvo disposizioni contrarie di cui al presente regolamento, qualora si

applichino riduzioni delle tariffe, la remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri dovuta in conformità al presente regolamento non è ridotta.

applichino riduzioni delle tariffe **inferiori al totale**, la remunerazione alle autorità competenti degli Stati membri dovuta in conformità al presente regolamento non è ridotta. **Tuttavia, salvo disposizioni contrarie di cui al presente regolamento, qualora vengano concesse deroghe alle tariffe la remunerazione viene ridotta, come stabilito nell'allegato V.**

Emendamento 19
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Su proposta debitamente motivata del direttore esecutivo dell'Agenzia, in particolare per fini di tutela della salute pubblica o della sanità animale oppure al fine di sostenere tipi specifici di medicinali o richiedenti selezionati per motivi debitamente giustificati, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia può concedere, previo parere favorevole della Commissione, una riduzione totale o parziale dell'importo applicabile, conformemente all'articolo 8.

Emendamento

4. Su proposta debitamente motivata del direttore esecutivo dell'Agenzia, in particolare per fini di tutela della salute pubblica o della sanità animale oppure al fine di sostenere tipi specifici di medicinali o **tipologie 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 dell'importo applicabile, conformemente all'articolo 8. **L'Agenzia pubblica sul proprio sito web le informazioni relative a tali riduzioni, illustrando i motivi della riduzione.**

Emendamento 20
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione

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, 15 e 16, all'allegato II, punti 7 e 10, e all'allegato III, punto 3. Ogni decisione adottata a norma del presente articolo è

Emendamento

5. In circostanze eccezionali e per motivi imperativi di salute pubblica o sanità animale **debitamente giustificati**, 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, 15 e 16, all'allegato II, punti 7 e 10, e all'allegato III, punto 3. Ogni decisione adottata a norma del

motivata.

presente articolo è motivata. ***L'Agenzia mette a disposizione del pubblico sul suo sito web le informazioni su tali decisioni del direttore esecutivo, comprese le motivazioni della riduzione.***

Emendamento 21
Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli importi di cui agli allegati sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia.

Emendamento

1. Gli importi di cui agli allegati sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia ***e vengono aggiornati al fine di riflettere le eventuali modifiche.***

Emendamento 22
Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'Agenzia monitora i propri costi e il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce, nel contesto della relazione annuale sulle attività presentata al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti, informazioni dettagliate e documentate sui costi da coprire con tariffe e oneri che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tali informazioni comprendono le informazioni sui risultati di cui all'allegato VI, nonché una ripartizione dei costi riguardante l'anno civile precedente e una previsione per l'anno civile successivo. L'Agenzia pubblica inoltre una rassegna di tali informazioni nella sua relazione annuale.

Emendamento

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 altre informazioni pertinenti, in particolare sugli aspetti pratici dello svolgimento delle attività per le quali l'Agenzia riscuote tariffe o oneri***, nonché una ripartizione dei costi riguardante l'anno civile precedente e una previsione per l'anno civile successivo. L'Agenzia pubblica inoltre, ***senza indugio***, una rassegna di tali informazioni nella sua relazione annuale.

Emendamento 23
Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Tutte le tariffe ricevute, comprese quelle per le quali sono state concesse riduzioni e deroghe, e le tariffe dovute ma non ancora ricevute dall'Agenzia sono pubblicate sul sito web dell'Agenzia ed elencate nella sua relazione annuale.

La relazione annuale dell'Agenzia include inoltre una ripartizione dettagliata di tutti gli importi delle remunerazioni corrisposti alle autorità nazionali per il loro lavoro.

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. La Commissione monitora il tasso di inflazione, misurato utilizzando l'indice dei prezzi al consumo armonizzato pubblicato da Eurostat a norma del regolamento (UE) 2016/792, in relazione agli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione di cui agli allegati del presente regolamento. Tale attività di monitoraggio ha luogo non prima del [OP: inserire la data corrispondente a un anno dalla data di applicazione del presente regolamento], e successivamente con cadenza annuale. Eventuali adeguamenti, in linea con l'inflazione, delle tariffe, degli oneri e della remunerazione stabiliti in conformità al presente regolamento si applicano non prima del 1° gennaio dell'anno civile successivo a quello in cui si è svolta l'attività di monitoraggio.

5. La Commissione monitora il tasso di inflazione, misurato utilizzando l'indice dei prezzi al consumo armonizzato pubblicato da Eurostat a norma del regolamento (UE) 2016/792, in relazione agli importi delle tariffe, degli oneri e della remunerazione di cui agli allegati del presente regolamento. Tale attività di monitoraggio ha luogo non prima del [OP: inserire la data corrispondente a un anno dalla data di applicazione del presente regolamento], e successivamente con cadenza annuale. ***Sulla base di questo esercizio, la Commissione elabora una relazione e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.*** Eventuali adeguamenti, in linea con l'inflazione ***e facendo seguito alla relazione annuale di attività di cui all'articolo 10, paragrafo 2,*** delle tariffe, degli oneri e della remunerazione stabiliti in conformità al presente regolamento si applicano non prima del 1° gennaio dell'anno civile successivo a quello in cui si è svolta l'attività di monitoraggio.

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 6 – parte introduttiva

Testo della Commissione

6. Non prima del [OP: inserire la data corrispondente a 3 anni dalla data di applicazione] e successivamente secondo intervalli di tre anni, laddove ritenuto pertinente ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, e previa consultazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia, il direttore esecutivo dell'Agenzia **può presentare** alla Commissione una relazione speciale **che illustri**, in modo obiettivo, basato su fatti e sufficientemente dettagliato, **raccomandazioni giustificate di:**

Emendamento

6. Non prima del [OP: inserire la data corrispondente a 3 anni dalla data di applicazione] e successivamente secondo intervalli di tre anni, laddove ritenuto pertinente ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, e previa consultazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia, il direttore esecutivo dell'Agenzia **presenta** alla Commissione una relazione speciale. **L'Agenzia pubblica senza indugio la relazione speciale e illustra**, in modo obiettivo, **giustificato**, basato su fatti e sufficientemente dettagliato, **le seguenti raccomandazioni:**

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 6 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) adeguare qualsivoglia tariffa, onere o remunerazione o introdurre nuove tariffe, oneri o remunerazioni in seguito a una modifica dei compiti statuari dell'Agenzia che implichi una significativa variazione dei rispettivi costi;

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 6 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Tale relazione speciale è presentata per conoscenza al Parlamento europeo e al Consiglio.

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. *Al fine di sostenere l'Agenzia nel formulare le sue conclusioni in modo efficiente ed efficace, durante la preparazione di una relazione l'Agenzia organizza consultazioni con le parti interessate al fine di ricevere contributi sulla struttura e sul livello delle tariffe, degli oneri e delle remunerazioni, compresi i motivi di eventuali modifiche.*

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 ter. *La relazione speciale viene pubblicata tempestivamente sul sito web dell'Agenzia. La relazione speciale comprende le informazioni sui portatori di interessi consultati nella sua elaborazione.*

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 8

Testo della Commissione

Emendamento

8. Laddove lo ritenga necessario, la Commissione può richiedere qualsiasi chiarimento o ulteriore giustificazione della relazione e delle raccomandazioni in essa contenute. A seguito di tale richiesta, l'Agenzia fornisce alla Commissione, senza indebito ritardo, una versione aggiornata della relazione che tenga conto di tutte le osservazioni e le domande formulate dalla **Commissione**.

8. Laddove lo ritenga necessario, la Commissione, **il Parlamento europeo o il Consiglio** può richiedere qualsiasi chiarimento o ulteriore giustificazione della relazione e delle raccomandazioni in essa contenute. A seguito di tale richiesta, l'Agenzia fornisce alla Commissione, **al Parlamento europeo o al Consiglio**, senza indebito ritardo, una versione aggiornata della relazione che tenga conto di tutte le osservazioni e le domande formulate dalla **rispettiva istituzione**.

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 9 – parte introduttiva

Testo della Commissione

9. L'intervallo di tempo per le relazioni di cui al paragrafo 6 **può** essere **ridotto** in una delle circostanze seguenti:

Emendamento

9. **L'intervallo di tempo per la prima relazione speciale e l'intervallo di tempo per le relazioni di cui al paragrafo 6 possono essere ridotti** in una delle circostanze seguenti:

Emendamento 32
Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo -1 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

-1. Entro...[quattro mesi prima della data di applicazione del presente regolamento], in deroga all'articolo 10, paragrafo 5, la Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 13 per modificare gli allegati I, II, III e IV, al fine di adeguare gli importi ivi stabiliti al tasso di inflazione pubblicato quattro mesi prima del... [la data di applicazione del presente regolamento].

Emendamento 33
Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) una modifica dei compiti statutari dell'Agenzia che comporti una variazione significativa dei suoi costi;

soppresso

Emendamento 34
Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione

Emendamento

e) altre informazioni pertinenti, in particolare in merito agli aspetti pratici dell'esecuzione delle attività per le quali l'Agenzia riscuote tariffe od oneri.

soppresso

Emendamento 35
Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

In deroga al primo comma, la Commissione può tenere conto di ulteriori fattori che possano avere un impatto sostanziale sul bilancio dell'Agenzia, compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il suo carico di lavoro nonché i potenziali rischi relativi alle fluttuazioni delle entrate relative alle tariffe. Il livello delle tariffe è fissato a un livello atto a garantire che le entrate da esse derivanti, se combinate con altre entrate dell'Agenzia, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi erogati in base agli indicatori chiave di prestazione e ai principi di trasparenza di cui all'allegato VI.

Emendamento 36
Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

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.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione **tiene conto di eventuali pareri formulati da** esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

Emendamento 37
Proposta di regolamento
Articolo 17 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

L'atto delegato di cui all'articolo 11, paragrafo -1, si applica a decorrere dal ... [OP: inserire la data del primo giorno del mese successivo alla scadenza di 6 mesi dopo l'entrata in vigore].

Emendamento 38
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1 – punto 1.1 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Una tariffa pari a **55 200** EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

Emendamento

Una tariffa pari a **94 000** EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

Emendamento 39
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1 – punto 1.1 – comma 2

Testo della Commissione

La remunerazione è pari a **10 400** EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

Emendamento

La remunerazione è pari a **23 500** EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

Emendamento 40
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1 – punto 1.2 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Una tariffa pari a **44 700** EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

Emendamento

Una tariffa pari a **70 600** EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

Emendamento 41
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1 – punto 1.2 – comma 2

Testo della Commissione

La remunerazione è pari a **6 500** EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

Emendamento

La remunerazione è pari a **17 650** EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

Emendamento 42
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1 – punto 1.3 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Una tariffa pari a **37 200** EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 1 – punto 1.3 – comma 2

Testo della Commissione

La remunerazione è pari a **5 300** EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 6 – punto 6.1

Testo della Commissione

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 136 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **12 400** EUR per il relatore e a **12 400** EUR per il correlatore.

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 6 – punto 6.2

Testo della Commissione

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 262 400 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **15 300** EUR per il relatore e a **15 300** EUR per il correlatore.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 6 – punto 6.3

Una tariffa pari a **46 900** EUR si applica a una qualsiasi delle richieste seguenti:

Emendamento

La remunerazione è pari a **11 730** EUR per ciascuno dei due coordinatori della consulenza scientifica.

Emendamento

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 136 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **6 200** EUR per il relatore e a **6 200** EUR per il correlatore.

Emendamento

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 262 400 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **7 650** EUR per il relatore e a **7 650** EUR per il correlatore.

Testo della Commissione

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 83 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **2 800** EUR per il relatore e a **2 800** EUR per il correlatore.

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 10 – punto 10.1

Testo della Commissione

10.1. A una domanda di valutazione e certificazione dei dati della qualità e dei dati non clinici ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio si applica una tariffa pari a 143 200 EUR². A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **47 400** EUR.

² 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).

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 10 – punto 10.2

Testo della Commissione

10.2. A una domanda di valutazione e certificazione dei soli dati della qualità ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 si applica una tariffa pari a 95 200 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per

Emendamento

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 83 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **1 400** EUR per il relatore e a **1 400** EUR per il correlatore.

Emendamento

10.1. A una domanda di valutazione e certificazione dei dati della qualità e dei dati non clinici ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio si applica una tariffa pari a 143 200 EUR². A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **23 700** EUR.

² 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).

Emendamento

10.2. A una domanda di valutazione e certificazione dei soli dati della qualità ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1394/2007 si applica una tariffa pari a 95 200 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per

il relatore è pari a **31 500** EUR.

il relatore è pari a **15 750** EUR.

Emendamento 49
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 11 – punto 11.1

Testo della Commissione

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 31 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **6 700** EUR.

Emendamento

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 31 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **3 350** EUR.

Emendamento 50
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 11 – punto 11.2

Testo della Commissione

11.2. A una domanda di modificazione di un piano d'indagine pediatrica approvato ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 17 600 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **6 400** EUR.

Emendamento

11.2. A una domanda di modificazione di un piano d'indagine pediatrica approvato ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1901/2006 si applica una tariffa pari a 17 600 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **3 200** EUR.

Emendamento 51
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 11 – punto 11.3

Testo della Commissione

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 12 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **1 800** EUR.

Emendamento

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 12 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **900** EUR.

Emendamento 52
Proposta di regolamento

Allegato I – punto 11 – punto 11.4

Testo della Commissione

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 8 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **1 000** EUR.

Emendamento

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 8 000 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **500** EUR.

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 12 – comma 2

Testo della Commissione

A una domanda di assegnazione della qualifica di medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 si applica una tariffa pari a 16 800 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **1 500** EUR.

Emendamento

A una domanda di assegnazione della qualifica di medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 si applica una tariffa pari a 16 800 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione per il relatore è pari a **750** EUR.

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Allegato II – punto 7 – punto 7.1

Testo della Commissione

7.1. A una 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 152 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **21 100** EUR per il relatore e a **9 600** EUR per il correlatore.

Emendamento

7.1. A una 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 152 700 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **10 550** EUR per il relatore e a **4 800** EUR per il correlatore.

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Allegato II – punto 7 – punto 7.2

Testo della Commissione

Emendamento

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 209 300 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **29 200** EUR per il relatore e a **12 900** EUR per il correlatore.

Emendamento 56
Proposta di regolamento
Allegato II – punto 7 – punto 7.3

Testo della Commissione

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 147 200 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **17 500** EUR per il relatore e a **7 700** EUR per il correlatore.

Emendamento 57
Proposta di regolamento
Allegato V – punto 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

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 209 300 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **14 600** EUR per il relatore e a **6 450** EUR per il correlatore.

Emendamento

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 147 200 EUR. A tale tariffa si applica l'esenzione integrale. La remunerazione è pari a **8 750** EUR per il relatore e a **3 850** EUR per il correlatore.

Emendamento

1 bis. Riduzioni delle tariffe concesse al settore accademico e a quello della ricerca senza scopo di lucro

1. È concessa una riduzione totale della tariffa per l'assistenza per le richieste di elaborazione di protocolli e consulenza scientifica sui medicinali ai richiedenti dell'accademia o del settore accademico.

2. I richiedenti dell'accademia o del settore accademico che non sono finanziati o gestiti da organizzazioni private a scopo di lucro nel settore farmaceutico, o che non hanno concluso contratti operativi con organizzazioni private a scopo di lucro in merito alla loro sponsorizzazione o alla partecipazione al progetto di ricerca specifico per cui viene chiesta l'esenzione dalla tariffa,

forniscono la seguente documentazione:

a) il modulo "entità giuridica" e il "contratto di società" (o qualsiasi altro documento idoneo fornito durante la procedura di richiesta);

b) la prova del luogo di istituzione, che può essere lo statuto o qualsiasi altro documento idoneo che indichi che la sede dell'entità si trova nell'Unione, in Islanda, nel Liechtenstein o in Norvegia;

c) la prova del fatto che il richiedente non è controllato direttamente o indirettamente da un'organizzazione privata a scopo di lucro.

Ai fini del paragrafo 2, lettera c), il controllo può, in particolare, assumere una delle forme seguenti:

i) la detenzione, diretta o indiretta, di oltre il 50 % del valore nominale del capitale sociale emesso del richiedente o della maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o dei soci di tale richiedente, o

ii) la detenzione diretta o indiretta, di fatto o di diritto, di poteri decisionali in seno al richiedente.

Quando riceve una richiesta di consulenza scientifica, l'Agenzia verifica la dichiarazione di ammissibilità del richiedente e l'accettabilità della dichiarazione in base al modello stabilito, come pure i documenti che la corredano.

L'Agenzia si riserva il diritto di effettuare controlli ex-post e di richiedere prove a conferma del fatto che sono rispettati i criteri per l'esenzione della tariffa in qualsiasi momento prima dell'adozione della lettera di consulenza definitiva.

3. Qualora si applichino le riduzioni di cui al punto 1 bis, alle autorità nazionali competenti degli Stati membri non è corrisposta alcuna remunerazione.

Testo della Commissione

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

Emendamento

Una riduzione delle tariffe del **30 %** si applica alla tariffa annuale per attività di farmacovigilanza di cui all'allegato III, sezione 3, per i medicinali seguenti:

Emendamento 59
Proposta di regolamento
Allegato VI – parte introduttiva

Testo della Commissione

Le informazioni seguenti devono riferirsi a ciascun anno civile:

Emendamento

Le informazioni seguenti devono riferirsi a ciascun anno civile **e devono essere pubblicate sul sito web dell'Agenzia:**

Emendamento 60
Proposta di regolamento
Allegato VI – punto 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis) numero di riduzioni delle tariffe concesse come da decisioni esecutive di cui all'articolo 6;

Emendamento 61
Proposta di regolamento
Allegato VI – punto 6

Testo della Commissione

Emendamento

6) numero di ore lavorative impiegate dal relatore e dai correlatori nonché dagli esperti incaricati dell'espletamento delle procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici per procedure svolte in base alle informazioni fornite all'Agenzia dalle autorità nazionali competenti in questione. Le procedure da inserire sono decise dal consiglio di amministrazione su proposta dell'Agenzia.

6) numero di ore lavorative impiegate dal relatore e dai correlatori, **comprese le ore spese dagli esperti e da altre persone impiegate dalle autorità competenti degli Stati membri per assisterli**, nonché dagli esperti incaricati dell'espletamento delle procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici per procedure svolte in base alle informazioni fornite all'Agenzia dalle autorità nazionali competenti in questione. Le procedure da inserire sono decise dal consiglio di amministrazione su proposta dell'Agenzia.

Emendamento 62
Proposta di regolamento
Allegato VI – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis) 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;

Emendamento 63
Proposta di regolamento
Allegato VI – punto 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 ter) eventuali ulteriori indicatori chiave di prestazione pertinenti che abbiano un'incidenza sull'evoluzione del carico di lavoro dell'Agenzia e delle autorità nazionali competenti degli Stati membri nel quadro normativo farmaceutico dell'Unione, comprese le procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali.