



Documento di seduta

A9-0224/2023

30.6.2023

*****I**

RELAZIONE

sulla 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))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: Cristian-Silviu Buşoi

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
- *** Procedura di approvazione
- ***I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- ***II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- ***III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

Emendamenti a un progetto di atto

Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne

Le soppressioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nella colonna di sinistra. Le sostituzioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nelle due colonne. Il testo nuovo è evidenziato in ***corsivo grassetto*** nella colonna di destra.

La prima e la seconda riga del blocco d'informazione di ogni emendamento identificano la parte di testo interessata del progetto di atto in esame. Se un emendamento verte su un atto esistente che il progetto di atto intende modificare, il blocco d'informazione comprende anche una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo.

Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato

Le parti di testo nuove sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo sopresse sono indicate con il simbolo ■ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.

A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
MOTIVAZIONE.....	35
LETTERA DELLA COMMISSIONE PER I BILANCI.....	37
PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO	39
VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO.....	40

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla 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))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2022)0721),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 2, lettere b) e c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0426/2022),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 24 gennaio 2023¹,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - vista la lettera della commissione per i bilanci,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A9-0224/2023),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 1

¹ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

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'EMA 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 statuari 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)

(5) Le tariffe e gli oneri dovrebbero coprire i costi delle attività e dei servizi statuari 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).

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).

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 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).

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

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

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

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

sanità animale o i medicinali veterinari destinati a un mercato limitato autorizzati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2019/6.

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.

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 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

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

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.

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. ***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)

(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)**

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

²⁴**Regolamento (UE) 2022/2371** del Parlamento europeo e del Consiglio, del **23 novembre 2022, relativo** alle gravi minacce per la salute a carattere

che abroga la decisione n. **2119/98/CE** (GU L **293** del **5.11.2013**, pag. **1**).

transfrontaliero e che abroga la decisione n. **1082/2013/UE** (GU L **314** del **6.12.2022**, pag. **56**).

Emendamento 18
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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

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 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

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

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.

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

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.

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

statutari 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

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**.

Emendamento

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

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.

Emendamento

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

Emendamento

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

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

Emendamento

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

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

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

Emendamento

Una tariffa pari a **46 900** 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

La remunerazione è pari a **11 730** 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

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 **12 400** EUR per il relatore e a **12 400** EUR per il correlatore.

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 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

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.

Emendamento 46
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 6 – punto 6.3

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

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 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

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 **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 il relatore è pari a **31 500** 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 50
Proposta di regolamento

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 **15 750** 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.

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

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 **1 500** EUR.

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

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

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 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

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 **17 500** EUR per il relatore e a **7 700** EUR per il correlatore.

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

Testo della Commissione

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.

Emendamento 58
Proposta di regolamento
Allegato V – punto 8 –parte introduttiva

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

Emendamento

Le informazioni seguenti devono riferirsi a ciascun anno civile:

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.

MOTIVAZIONE

La proposta della Commissione stabilisce un quadro per il sistema di tariffe dell'Agenzia europea per i medicinali. A norma del regolamento (CE) n. 726/2004, le tariffe e gli oneri fanno parte delle entrate dell'Agenzia e le successive modifiche impongono alla Commissione di proporre, se del caso, aggiornamenti del quadro normativo relativo alle tariffe per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari.

L'attuale quadro giuridico per le tariffe dell'EMA si è in effetti complicato nel corso degli anni, in quanto le tariffe dell'EMA sono attualmente disciplinate da due regolamenti distinti: il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali e il regolamento (UE) n. 658/2014 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. In entrambi i regolamenti i colegislatori hanno introdotto il principio secondo cui le revisioni delle tariffe applicate dall'Agenzia dovrebbero basarsi su una valutazione dei costi sostenuti dall'Agenzia e dalle autorità competenti degli Stati membri per i compiti svolti. È inoltre necessario rivedere la struttura giuridica che disciplina le tariffe dell'EMA, in particolare alla luce delle attività supplementari di cui l'Agenzia è incaricata e che richiedono una nuova valutazione dei costi. Inoltre, le norme applicabili all'autorizzazione dei medicinali veterinari di cui al regolamento (UE) 2019/6 (regolamento sui medicinali veterinari), entrato in vigore nel gennaio 2022, richiedono ulteriori aggiornamenti del quadro tariffario dell'EMA.

La proposta della Commissione mira a semplificare l'attuale quadro giuridico modificando il regolamento (UE) 2017/745 e abrogando i suddetti regolamenti sulle tariffe dell'EMA. L'obiettivo è creare un atto legislativo coerente che affronti i problemi individuati nella recente valutazione del sistema di tariffe dell'EMA, pubblicata dalla Commissione nel settembre 2019. Uno dei principali obiettivi della proposta è stabilire tariffe e importi di remunerazione basati sui costi valutando i costi associati ai compiti statutari dell'Agenzia e i contributi versati dalle autorità competenti. Inoltre, la proposta mira a semplificare il più possibile la struttura delle tariffe per razionalizzare il sistema. Infine, per garantire che il sistema di tariffe sia adattabile a situazioni future, la presente proposta prevede di rendere il sistema delle tariffe adeguato alle esigenze future introducendo una flessibilità normativa nelle sue modalità di adeguamento, su base oggettiva.

La proposta sostiene che le tariffe dovrebbero basarsi su una valutazione dei costi e delinea gli importi specifici delle tariffe, degli oneri e delle remunerazioni nei pertinenti allegati. Inoltre, la proposta introduce un quadro di monitoraggio e comunicazione, in base al quale l'Agenzia raccoglie e controlla i dati relativi ai costi delle attività e riferisce alla Commissione. Ciò include la possibilità per il direttore esecutivo dell'EMA di presentare una relazione speciale ad hoc, fattuale e contenente dati, basata sul monitoraggio, nonché di raccomandare modifiche delle tariffe, degli oneri e delle remunerazioni. La Commissione avrebbe poi la facoltà di adottare atti delegati per modificare gli importi indicati negli allegati, sulla base della suddetta relazione ad hoc o della relazione di bilancio dell'Agenzia, di un monitoraggio dei tassi di inflazione, di una modifica della legislazione dell'UE in relazione ai compiti dell'Agenzia o di informazioni nuove concernenti aspetti pratici dell'attuazione delle attività che comportano l'imposizione di una tariffa o di un onere. Il consiglio di amministrazione dell'EMA ha il

compito di specificare le modalità tecniche per facilitare l'applicazione del regolamento proposto, quali i metodi di pagamento delle tariffe e degli oneri nonché il meccanismo di remunerazione delle autorità nazionali competenti, previo parere positivo della Commissione.

Considerazioni del relatore

Il relatore accoglie con favore la proposta della Commissione quale modo per istituire un sistema di finanziamento prevedibile e basato sui costi per l'EMA, che sia al tempo stesso flessibile e agile. Il relatore sottolinea che i costi dovrebbero riflettere le ore lavorate e apprezza l'esercizio contabile svolto dalla Commissione per rispecchiare meglio il lavoro svolto nelle diverse procedure.

L'EMA è in larga misura assistita dalle autorità nazionali competenti (ANC) nello svolgimento dei suoi compiti. Il sistema di vigilanza dell'Unione per i medicinali e i dispositivi medici dipende pertanto sia dalle competenze a livello centrale in seno all'Agenzia sia dalla volontà delle ANC di assistere l'EMA in qualità di relatori, correlatori e coordinatori. Le tariffe devono pertanto rispecchiare realmente i costi per le ANC e garantire una vigilanza farmaceutica di livello mondiale nell'Unione.

Il relatore osserva che alcune tariffe sono cambiate in modo significativo rispetto ai compiti attuali dell'Agenzia. In particolare, si osserva che le tariffe per la consulenza scientifica sono state notevolmente ridotte rispetto al sistema attuale. Vi è un rischio significativo che le tariffe e la remunerazione ridotte per le ANC determinino una riduzione della disponibilità di consulenza scientifica per l'industria farmaceutica e ritardi nel processo di autorizzazione. Il relatore ritiene pertanto necessario mantenere le attuali tariffe per la consulenza scientifica.

D'altro canto, si osserva che la tariffa per la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti biosimilari è notevolmente aumentata rispetto al livello attuale. Poiché il tempo necessario per la valutazione di una domanda per farmaci biosimilari può ora essere più breve rispetto al passato, il relatore ritiene opportuno ridurre leggermente tale tariffa. Inoltre, l'aumento della tariffa per attività di farmacovigilanza per i medicinali generici può ridurre l'incentivo a immettere medicinali generici sul mercato. Il relatore ritiene pertanto opportuno aumentare leggermente la riduzione per tale tariffa.

Si rileva inoltre che il Consiglio EPSCO, nella sua riunione del 14 marzo 2021, ha individuato tariffe supplementari che saranno riesaminate nell'ambito del processo legislativo. Il relatore è pronto a rivedere eventuali tariffe e remunerazioni supplementari nell'ambito del processo legislativo e a garantire che tutte le tariffe siano fissate a un livello che finanzi adeguatamente le attività dell'EMA e delle ANC.

Infine, il relatore osserva con preoccupazione che la prima modifica prevista degli allegati alla luce dell'inflazione è proposta solo dopo la fine del primo anno completo di applicazione del regolamento. Dati gli elevati livelli di inflazione al momento dell'adozione della proposta, sarà necessario aggiornare le tariffe il più vicino possibile all'inflazione effettiva prima della piena applicazione del regolamento.

23.5.2023

LETTERA DELLA COMMISSIONE PER I BILANCI

On. Pascal Canfin
Presidente
Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare
Bruxelles

Oggetto: Parere relativo alla proposta della Commissione 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 (2022/0417(COD))

Signor Presidente,

nel quadro della procedura in oggetto i coordinatori della commissione per i bilanci hanno deciso, nella riunione del 31 gennaio 2023, di esprimere un parere sotto forma di lettera. La commissione ha approvato il parere nella riunione¹ del 23.5.2023 e mi ha incaricato di comunicare la posizione riportata di seguito.

Contesto della proposta

L'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento istitutivo² dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA, l'Agenzia) stabilisce che le tariffe e gli oneri rientrano tra le entrate dell'Agenzia, e l'articolo 86 bis di tale regolamento, modificato dal regolamento (UE) 2019/5³, prevede che la Commissione debba presentare, se del caso, proposte legislative al fine di aggiornare il quadro

¹ Erano presenti al momento della votazione finale: Olivier Chastel (2° vicepresidente), Margarida Marques (3^a vicepresidente), Niclas Herbst (4° vicepresidente), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Jan Olbrycht, Karlo Ressler, Rainer Wieland, (per il gruppo PPE) e Asim Ademov (per il gruppo PPE a norma dell'articolo 209, paragrafo 7), Pietro Bartolo, Pascal Durand, Eider Gardiazabal Rubial, Camilla Laureti (per il gruppo S&D), Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Nils Torvalds (per il gruppo Renew), Rasmus Andresen, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro (per il gruppo Verts/ALE), Valentino Grant, Joachim Kuhs (per il gruppo ID), Zbigniew Kuźmiuk, Bogdan Rzońca (per il gruppo ECR) e Andor Deli (per i NI).

² Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

³ Regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica 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, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 24).

normativo relativo alle tariffe spettanti all'Agenzia per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari.

Attualmente tali tariffe sono stabilite in due regolamenti distinti: il regolamento (CE) n. 297/95 e il regolamento (UE) n. 658/2014. Entrambi i regolamenti esprimono la volontà dei colegislatori di fare in modo che le revisioni delle tariffe riscosse dall'Agenzia si basino su una valutazione dei costi di quest'ultima e di quelli relativi ai compiti svolti dalle autorità competenti negli Stati membri⁴.

Posizione della commissione per i bilanci

La commissione per i bilanci concorda con l'analisi della Commissione secondo cui nel corso degli anni il quadro giuridico che disciplina le tariffe dell'EMA è diventato piuttosto complesso e accoglie pertanto con favore la semplificazione legislativa proposta. In particolare, concorda sul fatto che, a seguito delle modifiche apportate al regolamento istitutivo dell'EMA (regolamento (CE) n. 726/2004), al regolamento (UE) 2019/6⁵ e al regolamento (UE) 2022/123⁶, è necessario adattare le disposizioni applicabili al sistema di tariffe. Affrontando tali problemi specifici, la proposta mira in generale a contribuire a fornire una solida base finanziaria per sostenere le operazioni dell'EMA, compresa la remunerazione per i servizi prestati all'Agenzia dalle autorità nazionali competenti, in linea con la legislazione applicabile.

La commissione per i bilanci osserva che, a seguito di una valutazione approfondita dei costi dell'Agenzia e dei suoi vari compiti statutari nonché dei costi dei contributi delle autorità competenti degli Stati membri al suo lavoro, la proposta della Commissione deve prevedere tariffe e remunerazioni basati sui costi. La commissione per i bilanci condivide quindi l'analisi della Commissione, secondo cui la proposta non presenta implicazioni per il bilancio dell'UE e il suo contributo al bilancio dell'EMA e non comporterà la necessità di risorse aggiuntive per la gestione efficace del sistema di tariffe.

Qualora nuovi elementi o modifiche a tale approccio siano introdotti dai colegislatori durante i negoziati, la commissione per i bilanci è pronta a valutare le potenziali incidenze sul bilancio.

Cordiali saluti

Johan Van Overtveldt

⁴ Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, articolo 12.

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 (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).

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO

Titolo	Tariffe e oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, modifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e del regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio
Riferimenti	COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)
Presentazione della proposta al PE	13.12.2022
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 15.12.2022
Commissioni competenti per parere Annuncio in Aula	BUDG 15.12.2022
Relatori Nomina	Cristian-Silviu Buşoi 3.2.2023
Esame in commissione	26.4.2023
Approvazione	27.6.2023
Esito della votazione finale	+: 81 -: 2 0: 3
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Pietro Focchi, Hélène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Martin Hojsik, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Joanna Kopcińska, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Grace O'Sullivan, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth, Achille Variati, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Supplenti presenti al momento della votazione finale	João Albuquerque, Biljana Borzan, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Rosanna Conte, Norbert Lins, Marisa Matias, Sara Matthieu, Max Orville, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Róza Thun und Hohenstein, Sarah Wiener
Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale	Franc Bogovič, Lena Düpont, Roman Haider, Jarosław Kalinowski, Rob Rooken, Bert-Jan Ruissen, Domènec Ruiz Devesa, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Deposito	30.6.2023

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO**

81	+
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooken, Robert Roos, Bert-Jan Ruissen, Anna Zalewska
ID	Rosanna Conte, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Franc Bogovič, Christian Doleschal, Lena Düpont, Agnès Evren, Adam Jarubas, Jarosław Kalinowski, Esther de Lange, Norbert Lins, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Renew	Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Andreas Glueck, Martin Hojsik, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Max Orville, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Róza Thun und Hohenstein, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Biljana Borzan, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Christophe Clergeau, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Domènec Ruiz Devesa, Christel Schaldemose, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Petros Kokkalis, Marisa Matias, Marina Mesure, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Sara Matthieu, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Manuela Ripa, Sarah Wiener

2	-
ID	Roman Haider, Sylvia Limmer

3	0
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti