2025/90239

14.3.2025

Rettifica del regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L, 2024/568, 14 febbraio 2024)

1. Pagina 13, articolo 10, paragrafo 4, secondo comma, ultima frase:

   anziché: «L'Agenzia riesamina e aggrega tali informazioni e le utilizza, in conformità del paragrafo 6, come fonte per la relazione speciale prevista da tale paragrafo.»,

   leggasi: «L'Agenzia riesamina e aggrega tali informazioni e le utilizza, in conformità del paragrafo 7, come fonte per la relazione speciale prevista da tale paragrafo.».

2. Pagina 23, allegato I, punto 15.1:

   anziché: «15.1. A una valutazione, effettuata a norma degli articoli da 107 *quindecies* a 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 28 *ter* del regolamento (CE) n. 726/2004, degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 *bis*, lettera b), o all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *ter*), o all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 condotti in più di uno Stato membro si applica una tariffa pari a 104 700 EUR.»,

   leggasi: «15.1. A una valutazione, effettuata a norma degli articoli da 107 *quindecies* a 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 28 *ter* del regolamento (CE) n. 726/2004, degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 *bis*, lettera b), o all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *ter*), o all'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 condotti in più di uno Stato membro si applica una tariffa pari a 107 000 EUR.».

3. Pagina 31, allegato IV, punto 6.1, ultimo comma:

   anziché: «Oltre alla tariffa o all'onere applicabile di cui all'allegato I, II o III, alle domande per le quali un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o un richiedente che dichiara, o ha dichiarato, di aver diritto a una riduzione delle tariffe non dimostri di aver diritto a tale riduzione si applica un onere pari a 4 400 EUR. Tale onere è riscosso integralmente anche dalle PMI, se del caso»,

   leggasi: «Oltre alla tariffa o all'onere applicabile di cui all'allegato I, II o III, alle domande per le quali un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o un richiedente che dichiara, o ha dichiarato, di aver diritto a una riduzione delle tariffe o degli oneri non dimostri di aver diritto a tale riduzione si applica un onere pari a 4 400 EUR. Tale onere è riscosso integralmente anche dalle PMI, se del caso.».

4. Pagina 34, allegato V, titolo:

   anziché: «**Riduzioni e pagamenti differiti delle tariffe**»,

   leggasi: «**Riduzioni e pagamenti differiti delle tariffe e degli oneri**».

5. Pagina 34, allegato V, punto 1:

   anziché: «1. Riduzioni delle tariffe concesse a PMI

   1.1. Alle PMI sono concesse le seguenti riduzioni totali o parziali delle tariffe previste dal presente regolamento:

   1.1.1. per una piccola o media impresa si applica una riduzione del 40 % dell'importo applicabile in relazione alle tariffe seguenti:»,

leggasi: «1. Riduzioni delle tariffe e degli oneri concesse a PMI

1.1. Alle PMI sono concesse le seguenti riduzioni totali o parziali delle tariffe e degli oneri previsti dal presente regolamento:

1.1.1. per una piccola o media impresa si applica una riduzione del 40 % dell'importo applicabile in relazione alle tariffe e agli oneri seguenti:».

6. Pagina 34, allegato V, punto 1.1.1, lettera n):

anziché: «n) tariffa annuale per medicinali per uso umano o medicinali veterinari, oppure per entrambi, ai sensi, rispettivamente, dell'allegato III, punto 1 o 2»,

leggasi: «n) tariffa annuale per medicinali per uso umano o medicinali veterinari ai sensi dell'allegato III, rispettivamente punto 1 o 2».

7. Pagina 34, allegato V, punto 1.1.3:

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

leggasi: «1.1.3. per una microimpresa si applica una riduzione del 100 % sulle tariffe e sugli oneri di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.».

8. Pagina 35, allegato V, punto 1.2:

anziché: «1.2 Le riduzioni delle tariffe di cui al punto 1.1.1 si applicano in aggiunta alle riduzioni delle tasse e agli incentivi previsti dal regolamento (CE) n. 2049/2005 o dalla legislazione farmaceutica dell'Unione.»,

leggasi: «1.2 Le riduzioni di cui al punto 1.1 si applicano in aggiunta alle riduzioni delle tasse e agli incentivi previsti dal regolamento (CE) n. 2049/2005 o dalla legislazione farmaceutica dell'Unione».

9. Pagina 35, allegato V, punto 1.3:

anziché: «1.3. Le riduzioni di cui al punto 1.1 non sono concesse alle PMI che agiscono in qualità di richiedenti o titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale in questione in virtù di un accordo contrattuale con un soggetto giuridico diverso da una PMI. Tali accordi contrattuali sono dichiarati all'Agenzia prima dello svolgimento di qualsiasi servizio elencato al punto 1.1.1.»,

leggasi: «1.3. Le riduzioni di cui al punto 1.1 non sono concesse alle PMI che agiscono in qualità di richiedenti o titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale in questione in virtù di un accordo contrattuale con un soggetto giuridico diverso da una PMI. Tali accordi contrattuali sono dichiarati all'Agenzia prima dello svolgimento di qualsiasi servizio elencato al punto 1.1.».

10. Pagina 35, allegato V, punto 3.2:

anziché: «3.2. Oltre alla dilazione di cui al punto 3.1, alle attività di regolamentazione nel quadro della presentazione di un fascicolo principale per un vaccino pandemico e della presentazione di follow-up di una variazione pandemica si applica una riduzione delle tariffe del 100 % nei casi seguenti:»,

leggasi: «3.2. Oltre alla dilazione di cui al punto 3.1, alle attività di regolamentazione nel quadro della presentazione di un fascicolo principale per un vaccino pandemico e della presentazione di follow-up di una variazione pandemica si applica una riduzione delle tariffe e degli oneri del 100 % nei casi seguenti:».

11. Pagina 35, allegato V, punto 4, lettera a):

anziché: «a) domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'allegato I, punto 3, del presente regolamento;»,

leggasi: «a) domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'allegato I, punto 2, del presente regolamento;».

12. Pagina 35, allegato V, punto 5:

anziché: «5. Medicinali veterinari immunologici

Ai medicinali veterinari immunologici si applica una riduzione delle tariffe del 50 % per le attività seguenti:»,

leggasi: «5. Medicinali veterinari immunologici

Ai medicinali veterinari immunologici si applica una riduzione delle tariffe e degli oneri del 50 % per le attività seguenti:».

13. Pagina 37, allegato V, punto 7.2:

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

leggasi: «7.2. Qualora si applichi una riduzione conformemente al punto 7.1, non è corrisposta alcuna remunerazione alle autorità competenti dello Stato membro per le tariffe annuali di cui al punto 7.1.».

14. Pagina 37, allegato V, punto 8:

anziché: «8. Tariffa annuale per medicinali veterinari

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

leggasi: «8. Tariffa annuale per medicinali veterinari

Alla tariffa annuale per medicinali veterinari di cui all'allegato III, punto 2, ad esclusione dei medicinali già elencati nei punti 5, 6 e 7 del presente allegato, si applica una riduzione delle tariffe del 25 %.».

15. Pagina 39, allegato VII, nella tavola di concordanza:

anziché:

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

leggasi:

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

«Regolamento (CE) n. 297/95	Presente regolamento
Articolo 5, paragrafo 1	Allegato II, punto 4
Articolo 3, paragrafo 4	Allegato IV, punto 1
Articolo 5, paragrafo 4	Allegato IV, punto 1
Articolo 8, paragrafo 2	Allegato IV, punto 5
Articolo 8, paragrafo 3	Allegato IV, punti 6.1 (ad eccezione dell'ultimo comma), 6.2 e 6.4».