

Bruxelles, 22 luglio 2020
(OR. en)

9829/20

PHARM 30
SAN 253
MI 249
COMPET 332
DELECT 90

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto della Segretaria generale della Commissione europea
Data:	14 luglio 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2020) 4635 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 14.7.2020 che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione degli importi delle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2020) 4635 final.

All.: C(2020) 4635 final



Bruxelles, 14.7.2020
C(2020) 4635 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 14.7.2020

**che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio
per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione degli importi delle tariffe
pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di
farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano**

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Le tariffe riscosse dall'Agenzia europea per i medicinali sono fissate in due atti giuridici.

In primo luogo il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali¹, stabilisce il livello dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali per le attività di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per quanto riguarda i medicinali per uso umano e veterinario. L'articolo 12, quinto comma, di tale regolamento prevede che, con effetto dal 1° aprile di ogni anno, la Commissione riesamini i diritti in rapporto al tasso d'inflazione pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e li aggiorni. Tale aggiornamento non rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento delegato.

In secondo luogo il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano², stabilisce specificamente i livelli delle tariffe per le attività di farmacovigilanza dell'Agenzia relative ai medicinali per uso umano e la rispettiva remunerazione per i servizi di valutazione scientifica forniti dai relatori e dai correlatori. L'articolo 15, paragrafo 5, di tale regolamento prevede che il tasso d'inflazione misurato con l'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat, in conformità del regolamento (CE) n. 2494/95, sia monitorato con cadenza annuale in relazione agli importi di cui al regolamento. L'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento dispone che, ove giustificato alla luce di tale monitoraggio, la Commissione adotti atti delegati che adeguano gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori fissati nel regolamento. Tale articolo stabilisce inoltre che, laddove l'atto delegato entri in vigore anteriormente al 1° luglio, gli adeguamenti hanno effetto a decorrere dal 1° luglio e, laddove l'atto delegato entri in vigore successivamente al 30 giugno, essi hanno effetto a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto delegato. Il presente regolamento delegato ha lo scopo di stabilire gli importi di tali adeguamenti per il 2020.

L'ultimo adeguamento degli importi summenzionati è stato effettuato nel 2018 sulla base del tasso d'inflazione del 2017. Per il presente adeguamento si applica pertanto un approccio cumulativo, tenendo conto del tasso d'inflazione sia del 2018 (1,7 %) che del 2019 (1,6 %). A tal fine gli importi di cui al presente regolamento sono stati calcolati applicando dapprima il tasso dell'1,7 % e arrotondando i risultati alla decina di euro più vicina (ad eccezione della tariffa annuale, arrotondata all'euro più vicino) e quindi applicando agli importi così calcolati il tasso dell'1,6 %, arrotondando nuovamente i risultati allo stesso modo.

Per quanto riguarda la tariffa per le valutazioni nel quadro di deferimenti promossi in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza, lo stesso metodo di adeguamento è stato applicato agli importi fissati nell'allegato, parte III, del regolamento, fatta eccezione per l'importo massimo della tariffa applicabile quando la valutazione riguarda cinque o più sostanze attive e/o combinazioni di sostanze

¹ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

² GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.

attive. Al fine di evitare discrepanze dovute all'arrotondamento, l'importo massimo adeguato di tale tariffa è stato calcolato aumentando progressivamente il livello di ogni tariffa dell'importo dell'aumento della tariffa adeguato per ogni sostanza attiva o composizione di sostanze attive aggiuntiva stabilita nella legislazione.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il comitato farmaceutico³ è stato consultato come gruppo di esperti⁴ mediante procedura scritta. Non sono state sollevate obiezioni.

In linea con gli orientamenti per legiferare meglio è stato previsto un periodo di quattro settimane per la presentazione di osservazioni sul progetto di regolamento delegato, che tuttavia non sono pervenute.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

La base giuridica del presente regolamento delegato è l'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014.

L'articolo 1 del presente regolamento delegato stabilisce gli importi adeguati delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori fissate nel regolamento (UE) n. 658/2014.

L'articolo 2 del presente regolamento delegato stabilisce le regole sulla sua entrata in vigore e applicazione.

³ Decisione del Consiglio, del 20 maggio 1975, relativa alla creazione di un comitato farmaceutico (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 23).

⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&Lang=IT>.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 14.7.2020

che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione degli importi delle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano¹, in particolare l'articolo 15, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio², le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali comprendono tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia, e per servizi forniti dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti dagli articoli 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies e 107 octodecies della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³.
- (2) L'ultimo adeguamento degli importi delle tariffe e della remunerazione fissati nel regolamento (UE) n. 658/2014 è stato effettuato nel 2018 sulla base del tasso d'inflazione del 2017. Il tasso d'inflazione dell'Unione negli anni 2018 e 2019, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato rispettivamente dell'1,7 % e dell'1,6 %. In considerazione del livello dei tassi d'inflazione registrati in tali anni, si ritiene giustificato adeguare, in conformità all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori di cui all'allegato, parti da I a IV, del regolamento. È pertanto opportuno applicare un adeguamento cumulativo, tenendo conto del tasso d'inflazione sia del 2018 che del 2019.
- (3) Per motivi di semplicità, è opportuno arrotondare gli importi adeguati alla decina di euro più vicina, fatta eccezione per la tariffa annuale per i sistemi di tecnologia dell'informazione e il monitoraggio delle pubblicazioni, per la quale il livello adeguato dovrebbe essere arrotondato all'euro più vicino.
- (4) Le tariffe fissate nel regolamento (UE) n. 658/2014 sono dovute alla data di avvio della rispettiva procedura o, nel caso della tariffa annuale per i sistemi di tecnologia

¹ GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.

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

³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

dell'informazione e il monitoraggio della letteratura, il 1° luglio di ogni anno. Di conseguenza l'importo applicabile sarà determinato entro la data di scadenza del pagamento della tariffa e non vi è alcuna necessità di stabilire disposizioni transitorie specifiche per le procedure in corso.

- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 658/2014,
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 658/2014 è così modificato:

- 1) nella parte I, il punto 1 è così modificato:
 - a) "20 110 EUR" è sostituito da "20 780 EUR";
 - b) "13 520 EUR" è sostituito da "13 970 EUR";
- 2) nella parte II, il punto 1 è così modificato:
 - a) nella frase introduttiva, "44 340 EUR" è sostituito da "45 810 EUR";
 - b) la lettera a) è così modificata:
 - i) "17 740 EUR" è sostituito da "18 330 EUR";
 - ii) "7 510 EUR" è sostituito da "7 760 EUR";
 - c) la lettera b) è così modificata:
 - i) "26 600 EUR" è sostituito da "27 480 EUR";
 - ii) "11 260 EUR" è sostituito da "11 630 EUR";
- 3) nella parte III, il punto 1 è così modificato:
 - a) il primo comma è così modificato:
 - i) "184 600 EUR" è sostituito da "190 740 EUR";
 - ii) "40 020 EUR" è sostituito da "41 350 EUR";
 - iii) "304 660 EUR" è sostituito da "314 790 EUR";
 - b) il secondo comma è così modificato:
 - i) alla lettera a), "123 060 EUR" è sostituito da "127 150 EUR";
 - ii) alla lettera b), "149 740 EUR" è sostituito da "154 730 EUR";
 - iii) alla lettera c), "176 420 EUR" è sostituito da "182 290 EUR";
 - iv) alla lettera d), "203 090 EUR" è sostituito da "209 840 EUR";
 - c) al quarto comma, la lettera b) è così modificata:
 - i) "1 030 EUR" è sostituito da "1 070 EUR";
 - ii) "2 050 EUR" è sostituito da "2 110 EUR";
 - iii) "3 100 EUR" è sostituito da "3 200 EUR";
- 4) nella parte IV, punto 1, "69 EUR" è sostituito da "71 EUR".

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Esso si applica a decorrere dal [se la data di entrata in vigore è anteriore al 1° luglio 2020 si prega di inserire "1° luglio 2020"; se la data di entrata in vigore è successiva al 30 giugno 2020 si prega di inserire la data di entrata in vigore].

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

Fatto a Bruxelles, il 14.7.2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN