



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 3 luglio 2023
(OR. en)

11261/23

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0417(COD)**

**DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 4261 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 29.6.2023 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(2023) 4261 final.

All.: C(2023) 4261 final



Bruxelles, 29.6.2023
C(2023) 4261 final

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

del 29.6.2023

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 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, tali 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 2022.

L'ultimo adeguamento degli importi summenzionati è stato effettuato nel 2022 sulla base del tasso d'inflazione cumulativo del 2020 e del 2021. In considerazione del tasso d'inflazione registrato nel 2022 (10,4 %)³ si ritiene giustificato procedere all'adeguamento per tale anno. A tal fine gli importi sono stati adeguati al tasso d'inflazione del 10,4 % e arrotondati alla decina di euro più vicina (ad eccezione della tariffa annuale, arrotondata all'euro più vicino).

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 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.

¹ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

² GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il comitato farmaceutico⁴ è stato consultato come gruppo di esperti⁵ mediante procedura scritta dal 28 febbraio al 6 marzo 2023. 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. Sono pervenuti contributi da 7 portatori di interessi. Nel presente atto non si è tenuto conto dei pareri espressi dai portatori di interessi in quanto esulano dall'ambito di applicazione dell'iniziativa.

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.

⁴ Decisione del Consiglio, del 20 maggio 1975, relativa alla creazione di un comitato farmaceutico (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 23).

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&Lang=IT>.

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

del 29.6.2023

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 dell'articolo 67, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio², le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali comprendono le 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 2022 sulla base del tasso d'inflazione cumulativo del 2020 e del 2021. Il tasso d'inflazione dell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, nel 2022 è stato del 10,4 %. In considerazione del livello del tasso d'inflazione registrato nel 2022, si ritiene giustificato adeguare, in conformità dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori di cui alle parti da I a IV dell'allegato del regolamento.
- (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 della letteratura, 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 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.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 658/2014,

-

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 dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, 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).

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) "21 940 EUR" è sostituito da "24 220 EUR";
 - b) "14 750 EUR" è sostituito da "16 280 EUR";
- 2) nella parte II, il punto 1 è così modificato:
 - a) nella frase introduttiva, "48 370 EUR" è sostituito da "53 400 EUR";
 - b) la lettera a) è così modificata:
 - i) "19 350 EUR" è sostituito da "21 360 EUR";
 - ii) "8 190 EUR" è sostituito da "9 040 EUR";
 - c) la lettera b) è così modificata:
 - i) "29 020 EUR" è sostituito da "32 040 EUR";
 - ii) "12 280 EUR" è sostituito da "13 560 EUR";
- 3) nella parte III, il punto 1 è così modificato:
 - a) il primo comma è così modificato:
 - i) "201 450 EUR" è sostituito da "222 400 EUR";
 - ii) "43 670 EUR" è sostituito da "48 210 EUR";
 - iii) "332 460 EUR" è sostituito da "367 030 EUR";
 - b) il secondo comma è così modificato:
 - i) alla lettera a), "134 290 EUR" è sostituito da "148 260 EUR";
 - ii) alla lettera b), "163 420 EUR" è sostituito da "180 420 EUR";
 - iii) alla lettera c), "192 530 EUR" è sostituito da "212 550 EUR";
 - iv) alla lettera d), "221 620 EUR" è sostituito da "244 670 EUR";
 - c) al quarto comma, la lettera b) è così modificata:
 - i) "1 130 EUR" è sostituito da "1 250 EUR";
 - ii) "2 230 EUR" è sostituito da "2 460 EUR";
 - iii) "3 380 EUR" è sostituito da "3 730 EUR";
- 4) nella parte IV, punto 1, "75 EUR" è sostituito da "83 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 [PO: se la data di entrata in vigore del presente regolamento è anteriore al 1° luglio 2023 si prega di inserire "1° luglio 2023"; se la data di entrata in vigore è successiva al 30 giugno 2023 si prega di inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento].

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

Fatto a Bruxelles, il 29.6.2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN