



Bruxelles, 21 giugno 2022
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	17 giugno 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	C(2022) 3948 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

All.: C(2022) 3948 final



Bruxelles, 17.6.2022
C(2022) 3948 final

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

del 17.6.2022

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.

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 2020 e il 2021.

L'ultimo adeguamento degli importi summenzionati è stato effettuato nel 2020 sulla base del tasso d'inflazione cumulativo del 2018 e del 2019. Per il presente adeguamento si applica ugualmente un approccio cumulativo, tenendo conto del tasso d'inflazione sia del 2020 (0,3 %) che del 2021 (5,3 %). A tal fine gli importi di cui al presente regolamento sono stati calcolati applicando dapprima il tasso dello 0,3 % 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 del 5,3 %, 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

¹ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

² GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.

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.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il comitato farmaceutico³ è stato consultato come gruppo di esperti⁴ mediante procedura scritta dal 24 febbraio al 3 marzo 2022. 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. Sono pervenuti contributi da 22 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 della modifica proposta.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

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

L'articolo 1 del presente regolamento 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 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 17.6.2022

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, 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 2020 sulla base del tasso d'inflazione cumulativo del 2018 e del 2019. Il tasso d'inflazione dell'Unione negli anni 2020 e 2021, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato rispettivamente dello 0,3 % e del 5,3 %⁴. In considerazione del livello dei tassi d'inflazione registrati in tali anni, 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. È pertanto opportuno applicare un adeguamento cumulativo, tenendo conto del tasso d'inflazione sia del 2020 che del 2021.

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).

⁴ Eurostat, euroindicatori 11/2022, pubblicato il 20 gennaio 2022.

- (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 e non vi è alcuna necessità di stabilire disposizioni transitorie specifiche per le procedure in corso.
- (5) Conformemente all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, laddove un atto che adegua gli importi delle tariffe di cui alle parti da I a IV dell'allegato di tale regolamento entri in vigore anteriormente al 1° luglio, tali adeguamenti hanno effetto a decorrere dal 1° luglio, mentre laddove l'atto entri in vigore successivamente al 30 giugno, gli adeguamenti hanno effetto a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto. La data di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere stabilita conformemente a tale disposizione.
- (6) 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) "20 780 EUR" è sostituito da "21 940 EUR";
 - b) "13 970 EUR" è sostituito da "14 750 EUR";
- 2) nella parte II, il punto 1 è così modificato:
 - a) nella frase introduttiva, "45 810 EUR" è sostituito da "48 370 EUR";
 - b) la lettera a) è così modificata:
 - i) "18 330 EUR" è sostituito da "19 350 EUR";
 - ii) "7 760 EUR" è sostituito da "8 190 EUR";
 - c) la lettera b) è così modificata:
 - i) "27 480 EUR" è sostituito da "29 020 EUR";
 - ii) "11 630 EUR" è sostituito da "12 280 EUR";
- 3) nella parte III, il punto 1 è così modificato:

- a) il primo comma è così modificato:
 - i) "190 740 EUR" è sostituito da "201 450 EUR";
 - ii) "41 350 EUR" è sostituito da "43 670 EUR";
 - iii) "314 790 EUR" è sostituito da "332 460 EUR";
- b) il secondo comma è così modificato:
 - i) alla lettera a), "127 150 EUR" è sostituito da "134 290 EUR";
 - ii) alla lettera b), "154 730 EUR" è sostituito da "163 420 EUR";
 - iii) alla lettera c), "182 290 EUR" è sostituito da "192 530 EUR";
 - iv) alla lettera d), "209 840 EUR" è sostituito da "221 620 EUR";
- c) al quarto comma, la lettera b) è così modificata:
 - i) "1 070 EUR" è sostituito da "1 130 EUR";
 - ii) "2 110 EUR" è sostituito da "2 230 EUR";
 - iii) "3 200 EUR" è sostituito da "3 380 EUR";
- 4) nella parte IV, punto 1, "71 EUR" è sostituito da "75 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 2022 si prega di inserire "1° luglio 2022"; se la data di entrata in vigore è successiva al 30 giugno 2022 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 17.6.2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN