



Bruxelles, 16 luglio 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

NOTA DI TRASMISSIONE

| | |
|----------------|---|
| Origine: | Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea |
| Data: | 11 luglio 2018 |
| Destinatario: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea |
| n. doc. Comm.: | C(2018) 4364 final |
| Oggetto: | REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 11.7.2018 che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso di 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(2018) 4364 final.

All.: C(2018) 4364 final



Bruxelles, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

del 11.7.2018

che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso di 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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, 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 2018.

Visto il tasso d'inflazione del 2017 (1,7%) si ritiene giustificato procedere all'adeguamento degli importi summenzionati. A tal fine gli importi sono stati adeguati al tasso di inflazione dell'1,7 % 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 GUL 35 del 15.2.1995, pag. 1.

² GUL 189 del 27.6.2014, pag. 112.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il comitato farmaceutico³ è stato consultato come gruppo di esperti⁴ mediante procedura scritta dal 15 febbraio 2018 al 21 febbraio 2018. Non sono state sollevate obiezioni.

Tra il 3 aprile e il 3 maggio 2018 si è svolta una consultazione pubblica di quattro settimane sul portale "Legiferare meglio". È stata ricevuta un'osservazione da parte di un singolo cittadino che tuttavia non è risultata pertinente in relazione all'oggetto dell'atto delegato.

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 11.7.2018

che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso di 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 umano⁵, 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 Consiglio⁶, le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'agenzia o 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 Consiglio⁷.
- (2) Il tasso d'inflazione dell'Unione, reso noto dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato dell'1,7 % nel 2017. In considerazione del livello del tasso d'inflazione registrato in tale anno, si ritiene giustificato adeguare, in conformità all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, gli importi delle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano.
- (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 dell'informazione e il monitoraggio della letteratura, il 1° luglio di ogni anno. Di

⁵ GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.

⁶ 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).

⁷ 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).

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 delegato 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 delegato entri in vigore successivamente al 30 giugno, gli adeguamenti hanno effetto a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto delegato.
- (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) "19 770 EUR" è sostituito da "20 110 EUR";
 - b) "13 290 EUR" è sostituito da "13 520 EUR";
- 2) nella parte II, il punto 1 è così modificato:
 - a) nella frase introduttiva, "43 600 EUR" è sostituito da "44 340 EUR";
 - b) la lettera a) è così modificata:
 - i) "17 440 EUR" è sostituito da "17 740 EUR";
 - ii) "7 380 EUR" è sostituito da "7 510 EUR";
 - c) la lettera b) è così modificata:
 - i) "26 160 EUR" è sostituito da "26 600 EUR";
 - ii) "11 070 EUR" è sostituito da "11 260 EUR";
- 3) nella parte III, il punto 1 è così modificato:
 - a) il primo comma è così modificato:
 - i) "181 510 EUR" è sostituito da "184 600 EUR";
 - ii) "39 350 EUR" è sostituito da "40 020 EUR";
 - iii) "299 560 EUR" è sostituito da "304 660 EUR";
 - b) il secondo comma è così modificato:
 - i) alla lettera a), "121 000 EUR" è sostituito da "123 060 EUR";
 - ii) alla lettera b), "147 240 EUR" è sostituito da "149 740 EUR";
 - iii) alla lettera c), "173 470 EUR" è sostituito da "176 420 EUR";
 - iv) alla lettera d), "199 700 EUR" è sostituito da "203 090 EUR";
 - c) al quarto comma, la lettera b) è così modificata:
 - i) "1 010 EUR" è sostituito da "1 030 EUR";
 - ii) "2 020 EUR" è sostituito da "2 050 EUR";

- iii) "3 050 EUR" è sostituito da "3 100 EUR";
- 4) nella parte IV, punto 1, "68 EUR" è sostituito da "69 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 2018 si prega di inserire "1° luglio 2018" come data; se la data di entrata in vigore è successiva al 30 giugno 2018 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 11.7.2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER