



Bruxelles, 19 ottobre 2017  
(OR. en)

13457/17

**PHARM 42**  
**SAN 364**  
**MI 729**  
**COMPET 690**  
**DELECT 192**

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	18 ottobre 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2017) 6946 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 18.10.2017 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(2017) 6946 final.

All.: C(2017) 6946 final

Bruxelles, 18.10.2017  
C(2017) 6946 final

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

**del 18.10.2017**

**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 medicinali<sup>1</sup>, stabilisce il livello dei diritti dovuti 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 detto regolamento prevede che, con effetto dal 1° aprile di ogni anno, la Commissione riesamini i diritti in rapporto al tasso d'inflazione e li aggiorni. Tale aggiornamento non rientra nel campo 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 umano<sup>2</sup>, stabilisce i livelli delle tariffe specifiche per le attività di farmacovigilanza dell'Agenzia e la rispettiva remunerazione dei relatori e dei correlatori per i servizi di valutazione scientifica da loro forniti. 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 al regolamento (CE) n. 2494/95, sia monitorato con cadenza annuale in relazione agli importi fissati nel regolamento. L'articolo 15, paragrafo 6, di detto 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. Esso 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 2017.

In considerazione del tasso d'inflazione molto basso registrato nell'Unione nel 2015 (0,2 %), l'adeguamento degli importi suddetti non è stato considerato giustificato nel 2016. Tuttavia, visto il tasso d'inflazione del 2016 (1,2 %), si ritiene giustificato procedere a tale adeguamento e applicare un adeguamento cumulativo che tenga conto dei tassi di inflazione del 2015 e del 2016. A tal fine gli importi sono stati dapprima adeguati dello 0,2 % per il 2015 e arrotondati alla decina di euro più vicina (ad eccezione della tariffa annuale, arrotondata all'euro più vicino) e poi adeguati di nuovo dell'1,2 % per il 2016 e arrotondati una seconda volta.

Per quanto riguarda la tariffa per le valutazioni nel contesto dei deferimenti promossi sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, è stato applicato lo stesso metodo di adeguamento agli importi fissati nell'allegato, parte III, del regolamento, ad eccezione dell'importo massimo della tariffa, applicabile quando sono incluse nella valutazione cinque o più sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive. Al fine di evitare discrepanze dovute all'arrotondamento, l'importo massimo adeguato di

---

<sup>1</sup> GUL 35 del 15.2.1995, pag. 1.

<sup>2</sup> GUL 189 del 27.6.2014, pag. 112.

tale tariffa è stato calcolato aumentando progressivamente il livello di ogni tariffa dell'importo dell'aumento della tariffa adeguato per ciascuna sostanza attiva o combinazione di sostanze attive supplementare stabilita nella legislazione.

## **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

Il comitato farmaceutico<sup>3</sup> è stato consultato come gruppo di esperti<sup>4</sup> mediante procedura scritta dal 21 giugno 2017 al 7 luglio 2017. Non sono state sollevate obiezioni.

Tra il 27 luglio e il 24 agosto 2017 si è svolta una consultazione pubblica di quattro settimane tramite il portale "Legiferare meglio". Non sono state sollevate obiezioni.

## **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.

---

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

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

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

del 18.10.2017

**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 umano<sup>1</sup>, 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 Consiglio<sup>2</sup>, le entrate dell'Agenzia 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 Consiglio<sup>3</sup>.
- (2) Il tasso d'inflazione nell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, era pari allo 0,2 % nel 2015 e all'1,2 % nel 2016. In considerazione del tasso d'inflazione molto basso registrato nel 2015, non è stato ritenuto 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. Visto il tasso d'inflazione registrato nell'Unione nel 2016, si ritiene giustificato adeguare tali importi. È opportuno applicare un adeguamento cumulativo, tenendo conto dei tassi d'inflazione del 2015 e del 2016.
- (3) A fini di semplificazione, gli importi adeguati dovrebbero essere arrotondati alla decina di euro più vicina, ad eccezione della 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.

---

<sup>1</sup> GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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) Le tariffe fissate nel regolamento (UE) n. 658/2014 sono dovute alla data di inizio 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 alla quale va pagata la 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 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 l'allegato del regolamento (UE) n. 658/2014,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

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

- 1) nella parte I, il punto 1 è così modificato:
  - a) "19 500 EUR" è sostituito da "19 770 EUR";
  - b) "13 100 EUR" è sostituito da "13 290 EUR";
- 2) nella parte II, il punto 1 è così modificato:
  - a) nella frase introduttiva, "43 000 EUR" è sostituito da "43 600 EUR";
  - b) la lettera a) è così modificata:
    - i) "17 200 EUR" è sostituito da "17 440 EUR";
    - ii) "7 280 EUR" è sostituito da "7 380 EUR";
  - c) la lettera b) è così modificata:
    - i) "25 800 EUR" è sostituito da "26 160 EUR";
    - ii) "10 920 EUR" è sostituito da "11 070 EUR";
- 3) nella parte III, il punto 1 è così modificato:
  - a) il primo comma è così modificato:
    - i) "179 000 EUR" è sostituito da "181 510 EUR";
    - ii) "38 800 EUR" è sostituito da "39 350 EUR";
    - iii) "295 400 EUR" è sostituito da "299 560 EUR";
  - b) il secondo comma è così modificato:
    - i) alla lettera a), "119 333 EUR" è sostituito da "121 000 EUR";
    - ii) alla lettera b), "145 200 EUR" è sostituito da "147 240 EUR";
    - iii) alla lettera c), "171 066 EUR" è sostituito da "173 470 EUR";
    - iv) alla lettera d), "196 933 EUR" è sostituito da "199 700 EUR";

- c) al quarto comma, la lettera b) è così modificata:
  - i) "1 000 EUR" è sostituito da "1 010 EUR";
  - ii) "2 000 EUR" è sostituito da "2 020 EUR";
  - iii) "3 000 EUR" è sostituito da "3 050 EUR";
- 4) nella parte IV, punto 1, "67 EUR" è sostituito da "68 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 [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 18.10.2017

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
*Jean-Claude JUNCKER*