



Bruxelles, 3 ottobre 2019
(OR. en)

12776/19

PHARM 42
SAN 416
MI 692
COMPET 660

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	30 settembre 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2019) 439 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sull'esercizio della delega conferita alla Commissione conformemente al 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2019) 439 final.

All.: COM(2019) 439 final



Bruxelles, 30.9.2019
COM(2019) 439 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sull'esercizio della delega conferita alla Commissione conformemente al 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**

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione conformemente al 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

1. INTRODUZIONE

Il quadro giuridico per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali immessi in commercio nell'Unione è previsto dal regolamento (CE) n. 726/2004¹ e dalla direttiva 2001/83/CE². Tali attività di farmacovigilanza coprono la gestione della sicurezza dei medicinali per uso umano durante tutto il loro ciclo di vita.

Per finanziare tali attività il regolamento (UE) n. 658/2014³ ("il regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza") prevede tariffe a carico dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e stabilisce gli importi della remunerazione per le valutazioni effettuate rispettivamente dai relatori e dai correlatori nominati dai comitati pertinenti (parti da I a IV dell'allegato del regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza).

Il regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati che adeguano gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori, ove tale adeguamento sia considerato giustificato alla luce del monitoraggio annuale del tasso d'inflazione misurato con l'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat (articolo 15).

2. BASE GIURIDICA

La presente relazione è prevista dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza. Tale disposizione delega poteri alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 17 luglio 2014. Una relazione sull'esercizio della delega dovrebbe essere elaborata al più tardi nove mesi prima della scadenza di tale periodo. La delega di poteri è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. ESERCIZIO DELLA DELEGA

A norma dell'articolo 15, paragrafo 5, del regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza, la Commissione monitora, in relazione agli importi di cui alle parti da I a IV dell'allegato

¹ 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).

² 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).

³ 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 (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112).

del regolamento, il tasso d'inflazione messo a disposizione da Eurostat in conformità del regolamento (CE) n. 2494/95. A norma dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza, ove giustificato alla luce di tale monitoraggio, la Commissione adotta atti delegati che adeguano tali importi. Durante il periodo di cinque anni in questione la Commissione ha adottato due atti delegati, il primo tenendo conto cumulativamente del tasso d'inflazione nell'Unione nel 2015 e nel 2016 e il secondo tenendo conto del tasso d'inflazione nell'Unione nel 2017.

3.1. Atto delegato che adegua gli importi stabiliti nel regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza tenendo conto cumulativamente del tasso d'inflazione nell'Unione nel 2015 e nel 2016

Il tasso d'inflazione nell'Unione, reso noto da Eurostat, era pari allo 0,2 % nel 2015 e all'1,2 % nel 2016. Alla luce di tali tassi d'inflazione, nel 2017 è stato ritenuto giustificato procedere a un adeguamento. È stato pertanto applicato un adeguamento cumulativo, tenendo conto dei tassi d'inflazione nel 2015 e nel 2016.

Il gruppo di esperti⁴ costituito dal comitato farmaceutico è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato della Commissione mediante procedura scritta. Una consultazione pubblica di quattro settimane è stata svolta dal 27 luglio al 24 agosto 2017.

La Commissione ha adottato l'atto delegato il 18 ottobre 2017 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni in merito all'atto delegato entro il termine di due mesi di cui all'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza. Il regolamento delegato (UE) 2018/92 della Commissione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale⁵ e ha iniziato ad applicarsi a decorrere dal 12 febbraio 2018.

3.2. Atto delegato che adegua gli importi stabiliti nel regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza tenendo conto del tasso d'inflazione nell'Unione nel 2017

Il tasso d'inflazione nell'Unione, reso noto da Eurostat, era pari all'1,7 % nel 2017. In conformità all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014 è stato ritenuto giustificato procedere a un adeguamento per il 2017.

Il gruppo di esperti⁴ costituito dal comitato farmaceutico è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato della Commissione mediante procedura scritta. Una consultazione pubblica di quattro settimane è stata svolta dal 3 aprile al 3 maggio 2018.

La Commissione ha adottato l'atto delegato l'11 luglio 2018 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni in merito all'atto delegato entro il termine di due mesi di cui all'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza. Il regolamento delegato (UE)

⁴ I gruppi di esperti che assistono la Commissione nella preparazione degli atti delegati sono elencati nel registro dei gruppi di esperti della Commissione: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=IT>.

⁵ Regolamento delegato (UE) 2018/92 della Commissione, del 18 ottobre 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 (GU L 17 del 23.1.2018, pag. 2).

2018/1298 della Commissione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale⁶ e ha iniziato ad applicarsi a decorrere dal 18 ottobre 2018.

4. CONCLUSIONI

Ad oggi la Commissione ha esercitato in due casi i poteri delegati previsti dal regolamento (UE) n. 658/2014 per adeguare all'inflazione gli importi delle tariffe e della remunerazione stabiliti in tale regolamento. La Commissione invita il Parlamento europeo e il Consiglio a prendere atto della presente relazione.

⁶ Regolamento delegato (UE) 2018/1298 della Commissione, dell'11 luglio 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 (GU L 244 del 28.9.2018, pag. 1).