

Bruxelles, 15 marzo 2016
(OR. en)

6874/16

**Fascicolo interistituzionale:
2014/0256 (COD)**

**CODEC 259
PHARM 10
VETER 21
MI 132
AGRILEG 25
PE 31**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 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 - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 7-10 marzo 2016)

I. INTRODUZIONE

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha presentato una relazione contenente 35 emendamenti (emendamenti 1-35) alla proposta di regolamento.

II. DISCUSSIONE

La discussione del 9 marzo 2016, svoltasi su base congiunta, è sintetizzata nel documento 6875/16.

III. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 10 marzo 2016, il Parlamento ha votato l'adozione di tutti i 35 emendamenti presentati dalla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare. Non sono stati adottati altri emendamenti. Il testo degli emendamenti adottati figura nell'allegato della presente nota.

La votazione della risoluzione legislativa è stata aggiornata a una sessione successiva e non si è pertanto conclusa la prima lettura. La questione è stata quindi rinviata alla commissione, conformemente all'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento del Parlamento europeo.

Autorizzazione e sorveglianza dei medicinali veterinari *I**

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 10 marzo 2016, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 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 (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))¹

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 1

Testo della Commissione

(1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ costituivano il quadro normativo dell'Unione per la fabbricazione, l'autorizzazione e la distribuzione dei medicinali veterinari. Alla luce delle esperienze acquisite e a seguito della valutazione condotta dalla Commissione sul funzionamento del mercato interno dei medicinali veterinari, il quadro normativo per i medicinali veterinari è stato riesaminato ed è stato adottato il regolamento (UE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, che istituisce procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali veterinari.

Emendamento

(1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ costituivano il quadro normativo dell'Unione per la fabbricazione, l'autorizzazione e la distribuzione dei medicinali veterinari. Alla luce delle esperienze acquisite e a seguito della valutazione condotta dalla Commissione sul funzionamento del mercato interno dei medicinali veterinari, il quadro normativo per i medicinali veterinari è stato riesaminato ed è stato adottato il regolamento (UE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali veterinari, **in vista dell'armonizzazione delle disposizioni legislative degli Stati membri.**

¹ La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 61, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A8-0035/2016).

⁵ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

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 Regolamento n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio, del, relativo ai medicinali veterinari (GU L ... del, pag. ...).

⁵ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

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 Regolamento n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio, del, relativo ai medicinali veterinari (GU L ... del, pag. ...).

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 4

Testo della Commissione

(4) Per effetto dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è opportuno allineare agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea le competenze conferite alla Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali del regolamento (CE) n. 726/2004 dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare l'allegato ***in base al*** progresso tecnico e scientifico, determinare le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione, stabilire le disposizioni e i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio subordinato al rispetto di taluni obblighi specifici, stabilire le procedure per l'esame delle domande di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio e per l'esame

Emendamento

(4) Per effetto dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è opportuno allineare agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea le competenze conferite alla Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali del regolamento (CE) n. 726/2004 dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato per modificare l'allegato ***tenendo conto del*** progresso tecnico e scientifico ***in modo da agevolare l'immissione sul mercato di nuovi medicinali***, determinare le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione, stabilire le disposizioni e i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio subordinato al rispetto di taluni obblighi specifici, stabilire le procedure per l'esame delle domande di

delle domande di trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio e definire la procedura di indagine sulle violazioni e di imposizione di ammende o penalità di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e le modalità della loro riscossione.

variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio e per l'esame delle domande di trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio e definire la procedura di indagine sulle violazioni e di imposizione di ammende o penalità di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e le modalità della loro riscossione.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 726/2004, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Emendamento

(6) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 726/2004, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano **e veterinario**. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(6 bis) I progressi realizzati in materia di sperimentazioni alternative richiedono la creazione di un quadro normativo in grado di adeguarsi ai nuovi sviluppi nel settore, come, ad esempio, il riconoscimento e la valutazione delle tecnologie di modellizzazione e di simulazione.

Emendamento 5

**Proposta di regolamento
Considerando 6 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(6 ter) La sperimentazione sugli animali svolge attualmente un ruolo essenziale, sul piano normativo e scientifico, nello sviluppo dei medicinali, e per quanto riguarda la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento degli esperimenti su animali è soggetta alla direttiva 2010/63/UE.

Emendamento 6

**Proposta di regolamento
Considerando 6 quater (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(6 quater) Nell'interesse della salute pubblica, le decisioni di autorizzazione adottate nel quadro della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai criteri scientifici oggettivi di qualità, sicurezza ed efficacia.

Emendamento 7

**Proposta di regolamento
Considerando 6 quinquies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(6 quinquies) Si dovrebbe prevedere che i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE si applichino ai medicinali autorizzati dall'Unione e che la valutazione del rapporto rischio/beneficio di tutti i prodotti medicinali possa avvenire tanto all'atto della loro immissione in commercio quanto al momento del rinnovo dell'autorizzazione e in qualsiasi altro momento ritenuto appropriato dalla competente autorità.

Emendamento 8

Proposta di regolamento
Considerando 6 sexies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(6 sexies) Gli Stati membri hanno sviluppato una valutazione dell'efficacia comparativa dei medicinali intesa a posizionare un nuovo medicinale rispetto a quelli già esistenti nella stessa classe terapeutica. Analogamente, il Consiglio nelle sue conclusioni sui medicinali e la salute pubblica, adottate il 29 giugno 2000, ha sottolineato l'importanza di un'identificazione dei medicinali che offrono un valore terapeutico aggiunto. Tale valutazione dovrebbe essere effettuata nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 9

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 bis (nuovo)

Testo in vigore

Le disposizioni del presente regolamento non pregiudicano le competenze delle autorità degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali o di inclusione dei medesimi nell'ambito d'applicazione dei regimi nazionali d'assicurazione contro le malattie o dei regimi di sicurezza sociale, in base a determinate condizioni sanitarie, economiche e sociali. In particolare, gli Stati membri possono scegliere fra gli elementi presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, le indicazioni terapeutiche e gli imballaggi che rientrano nei rispettivi regimi di previdenza e sicurezza sociale.

Emendamento

2 bis) all'articolo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Le disposizioni del presente regolamento non pregiudicano le competenze delle autorità degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali o di inclusione dei medesimi nell'ambito d'applicazione dei regimi nazionali d'assicurazione contro le malattie o dei regimi di sicurezza sociale, in base a determinate condizioni sanitarie, economiche e sociali, **a condizione che gli Stati membri tengano debitamente conto della valutazione di riferimento comparativa di cui all'articolo 9, paragrafo 4.** In particolare, gli Stati membri possono scegliere fra gli elementi presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, le indicazioni terapeutiche e gli imballaggi che rientrano nei rispettivi regimi di previdenza e sicurezza sociale."

Emendamento 10

**Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 3**

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.

Emendamento

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE **e, se del caso, all'articolo 4 del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio¹**
^{bis+}

^{1 bis} **Regolamento (UE) .../... del Parlamento Europeo e del Consiglio, del ..., relativo ai**

medicinali veterinari (GU L ...).

⁺ GU: inserire il numero e, nella nota a piè di pagina, il numero, la data e i riferimenti di pubblicazione del regolamento di cui al documento 2014/0257(COD).

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4 – lettera a

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

a) *al* paragrafo 2, *la lettera b)* è *sostituita dalla* seguente:

"b) il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento è nell'interesse della salute dei pazienti a livello dell'Unione."

Emendamento

a) *il* paragrafo 2 è *sostituito dal* seguente:

"2. Qualsiasi medicinale non contemplato nell'allegato può essere oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'Unione in conformità del presente regolamento, qualora:

a) il medicinale contenga una nuova sostanza attiva che alla data dell'entrata in vigore del presente regolamento non era autorizzata nell'Unione; o

b) il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento è nell'interesse della salute dei pazienti a livello dell'Unione.";

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 6 – paragrafi 4 bis e 4 ter (nuovi)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis) all'articolo 6, sono aggiunti i paragrafi seguenti:

"4 bis. L'agenzia verifica che i richiedenti delle autorizzazioni all'immissione in commercio abbiano agito a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE.

4 ter. L'agenzia elabora un quadro per l'accettazione a livello normativo dei modelli alternativi e tiene conto delle opportunità offerte dai nuovi metodi che mirano ad assicurare medicinali più predittivi. Tali metodi potrebbero basarsi su modelli informatici o cellulari applicabili all'uomo, percorsi di tossicità o percorsi con esiti avversi."

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 ter (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera d bis (nuova)

Testo in vigore

Emendamento

5 ter) all'articolo 9, paragrafo 4, è inserita la lettera seguente:

"d bis) la valutazione comparativa del medicinale per uso umano;"

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 10 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 55 – comma 2

Testo in vigore

L'Agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali.

Emendamento

10 bis) all'articolo 55, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"L'Agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, a norma del presente regolamento, e per uso veterinario, a norma del regolamento (UE) .../...⁺.

⁺ GU: inserire il numero del regolamento di cui al documento 2014/0257(COD).";

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 10 ter (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 56 – paragrafo 2 – comma 1

Testo in vigore

2. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d bis) hanno ciascuno la facoltà di istituire gruppi di lavoro permanenti e temporanei. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) possono istituire gruppi consultivi scientifici nel quadro della

Emendamento

10 ter) all'articolo 56, paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"2. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d bis) hanno ciascuno la facoltà di istituire gruppi di lavoro permanenti e temporanei. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) possono istituire gruppi consultivi scientifici nel quadro della

valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, ai quali il comitato può delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici di cui *agli articoli 5 e 30*.

valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, ai quali il comitato può delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici di cui *all'articolo 5 del presente regolamento e all'articolo 141, paragrafo 1, del regolamento (UE) .../...⁺*.

+ *GU: inserire il numero del regolamento di cui al documento 2014/0257(COD)."*;

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 10 quater (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 57 – paragrafo 1 – comma 1

Testo in vigore

1. L'agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta in forza della normativa comunitaria relativa ai medicinali.

Emendamento

10 quater) all'articolo 57, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

*"1. L'agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia e **alla valutazione comparativa** dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta in forza della normativa comunitaria relativa ai medicinali."*

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 10 quinquies (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 57 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera t bis (nuova)

Testo in vigore

Emendamento

10 quinquies) all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, è aggiunta la lettera seguente:

"t bis) cooperare con la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie, con gli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie e con le altre autorità nazionali coinvolte nell'accesso al mercato, in particolare per facilitare la loro valutazione e ridurre le disparità nell'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie."

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 10 sexies (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 57 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera t ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

10 sexies) all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, è aggiunta la lettera seguente:

"t ter) pubblicare annualmente, in cooperazione con l'EFSA e l'ECDC, una relazione sull'uso degli antimicrobici in medicina umana e veterinaria, nonché sulla situazione attuale della resistenza agli antimicrobici nell'Unione."

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 11

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 57 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

2. La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera l), contiene il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utilizzatore e le informazioni riportate nell'etichettatura. La banca di dati è sviluppata in varie fasi e riguarda in primo luogo i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e quelli autorizzati a norma del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE. Questa banca di dati è estesa in seguito a tutti i medicinali autorizzati nell'Unione."

Emendamento

2. La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera l), contiene il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utilizzatore e le informazioni riportate nell'etichettatura. La banca di dati è sviluppata in varie fasi e riguarda in primo luogo i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e quelli autorizzati a norma del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE. Questa banca di dati è estesa in seguito a tutti i medicinali **per uso umano** autorizzati nell'Unione."

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 13

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 61 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. Ogni Stato membro, dopo aver consultato il consiglio di amministrazione, nomina, per un mandato di tre anni che può essere rinnovato, un membro titolare e un membro supplente del comitato per i medicinali per uso umano.

Emendamento

(Non concerne la versione italiana)

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 13 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 62 – paragrafo 2

2. Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali disposti a partecipare ai gruppi di lavoro o ai gruppi consultivi scientifici del comitato per i medicinali per uso umano, del comitato per i medicinali a base di piante o del comitato per i medicinali veterinari, indicando le loro qualifiche e i settori specifici di competenza.

L'agenzia tiene un elenco aggiornato di esperti accreditati. Esso comprende gli esperti di cui al primo comma e **quelli designati direttamente** dall'agenzia. L'elenco è soggetto ad aggiornamento.

13 bis) all'articolo 62, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali disposti a partecipare ai gruppi di lavoro o ai gruppi consultivi scientifici del comitato per i medicinali per uso umano, del comitato per i medicinali a base di piante o del comitato per i medicinali veterinari, indicando le loro qualifiche e i settori specifici di competenza.

L'agenzia tiene un elenco aggiornato di esperti accreditati. Esso comprende gli esperti di cui al primo comma e **qualsiasi altro esperto designato** dall'agenzia **o dalla Commissione**. L'elenco è soggetto ad aggiornamento."

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 14

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 62

Testo della Commissione

(14) all'articolo 62, paragrafo 3, il secondo comma è soppresso;

Emendamento

14) l'articolo 62 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"In occasione della consultazione dei gruppi consultivi scientifici di cui all'articolo 56, paragrafo 2, il comitato trasmette loro il progetto della relazione di valutazione elaborata dal relatore o correlatore. Il parere del gruppo consultivo scientifico è trasmesso al

presidente del comitato competente in modo da garantire il rispetto dei termini previsti dall'articolo 6, paragrafo 3, del presente regolamento e dall'articolo 40, paragrafo 3, del regolamento (UE) .../...⁺.";

b) al paragrafo 1, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Il contenuto di questo parere è incluso nella relazione di valutazione pubblicata conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del presente regolamento, e all'articolo 40, paragrafo 11, del regolamento (UE) .../...⁺.";

+ GU: inserire il numero del regolamento di cui al documento 2014/0257(COD).

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 14 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 64 – paragrafo 1

Testo in vigore

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione, su proposta della Commissione, per un periodo di cinque anni sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di una selezione pubblica bandita mediante pubblicazione di un invito a manifestare interesse nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e su altri organi d'informazione. Prima della nomina il candidato designato dal consiglio di amministrazione è invitato quanto prima a fare una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei suoi membri. Il mandato può essere rinnovato una sola volta. Su

Emendamento

14 bis) all'articolo 64, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione, su proposta della Commissione, per un periodo di cinque anni sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di una selezione pubblica bandita mediante pubblicazione di un invito a manifestare interesse nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e su altri organi d'informazione. Prima della nomina il candidato designato dal consiglio di amministrazione è invitato quanto prima a fare una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei suoi membri. Il mandato può essere rinnovato una sola volta ***dal***

proposta della Commissione, il direttore esecutivo può essere sollevato dal proprio incarico dal consiglio di amministrazione.

consiglio di amministrazione, in consultazione con la Commissione. Su proposta della Commissione, il direttore esecutivo può essere sollevato dal proprio incarico dal consiglio di amministrazione."

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 14 ter (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 66 – lettere a e j

Testo in vigore

a) adotta un parere sul regolamento interno del comitato per i medicinali per uso umano e del comitato per i medicinali veterinari (articolo 61);

Emendamento

14 ter) l'articolo 66 è così modificato:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) adotta un parere sul regolamento interno del comitato per i medicinali per uso umano (articolo 61 **del presente regolamento**) e del comitato per i medicinali veterinari (articolo **140 del regolamento (UE) .../...⁺**)";

b) la lettera j) è soppressa.

+ **GU: inserire il numero del regolamento di cui al documento 2014/0257(COD).**

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 15

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 67 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

(15) all'articolo 67, paragrafo 3, **il primo comma** è sostituito dal seguente:

Emendamento

15) all'articolo 67, **il** paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

Le entrate dell'Agenzia sono composte da un contributo dell'Unione, **dalle** 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 **e dagli** oneri riscossi per **gli altri servizi offerti** dall'Agenzia.

"Le entrate dell'Agenzia sono composte da:

- a) un contributo dell'Unione;
 - b) un contributo di un paese terzo con cui l'Unione ha concluso accordi;**
 - c) **le** tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio **per medicinali per uso umano e veterinario**, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia, **a norma del presente regolamento e del regolamento (UE) .../...**, 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;
 - d) gli oneri riscossi per ogni altro servizio offerto** dall'Agenzia; **e**
 - e) altre fonti di entrata, comprese le sovvenzioni ad hoc che rientrano nell'ambito del titolo VI del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}.**
- Il Parlamento europeo e il Consiglio ("l'autorità di bilancio") riesaminano, quando lo ritengano necessario, il livello dei contributi dell'Unione di cui alla lettera a) del primo comma sulla base di una valutazione dei fabbisogni e tenendo conto del livello delle tariffe.**

+ **GU: inserire il numero del regolamento di cui al documento 2014/0257(COD).**

1^{bis} Regolamento (UE, Euratom)

n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).";

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 15 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 67 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo in vigore

Emendamento

15 bis) all'articolo 67, paragrafo 3, dopo il primo comma è aggiunto il comma seguente:

"Per far fronte alle fluttuazioni delle entrate generate dalle tariffe, ogni risultato positivo dell'esecuzione del bilancio di un esercizio (N) è accantonato come entrata con destinazione specifica e utilizzato come riserva qualora le entrate generate dalle tariffe fossero inferiori agli stanziamenti di bilancio. L'importo totale di tale fondo di garanzia non supera gli stanziamenti dell'Agenzia relativi alle entrate generate dalle tariffe dell'anno precedente.";

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 15 ter (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 67 – paragrafo 6 – comma 1 bis (nuovo)

Testo in vigore

Emendamento

15 ter) all'articolo 67, paragrafo 6, è aggiunto il comma seguente:

"Il progetto di tabella dell'organico contiene il numero di membri del personale richiesti dall'agenzia per fornire i servizi finanziati mediante le tariffe e il numero di membri del personale a carico del bilancio dell'Unione.";

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 15 quater (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 67 – paragrafo 8

Testo in vigore

Emendamento

8. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione inserisce nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea la stima che ritiene necessaria per la tabella dell'organico e la quota della sovvenzione a carico del bilancio generale che essa trasmette all'autorità di bilancio ai sensi dell'articolo 272 del trattato.

15 quater) all'articolo 67, il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione inserisce nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea la stima che ritiene necessaria per la tabella dell'organico **per quanto riguarda il personale a carico del bilancio dell'Unione** e la quota della sovvenzione a carico del bilancio generale che essa trasmette all'autorità di bilancio ai sensi dell'articolo 272 del trattato.";

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 15 quinquies (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 67 – paragrafo 9 – comma 2

Testo in vigore

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'agenzia.

Emendamento

15 quinquies) all'articolo 67, paragrafo 9, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico *per il personale* dell'agenzia a carico del bilancio dell'Unione.";

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 15 sexies (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 68

Testo in vigore

1. Il direttore esecutivo cura l'esecuzione del bilancio dell'agenzia.
2. ***Al più tardi*** il 1° marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile dell'agenzia ***comunica*** i conti provvisori, ***insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio***, al contabile della Commissione, ***il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee(19) (in seguito denominato "regolamento finanziario generale")***.
3. Entro il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il ***contabile della Commissione*** trasmette ***i conti provvisori dell'agenzia, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti***. La

Emendamento

15 sexies) l'articolo 68 è sostituito dal seguente:

- "1. Il direttore esecutivo cura l'esecuzione del bilancio dell'agenzia.
2. ***Entro*** il 1° marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile dell'agenzia ***trasmette*** i conti provvisori al contabile della Commissione ***e alla Corte dei conti***.
3. Entro il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il ***direttore esecutivo*** trasmette la relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio al Parlamento europeo, ***alla Commissione***, al Consiglio ***e alla Corte dei conti***.

relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio **dell'esercizio è trasmessa anche** al Parlamento europeo *e* al Consiglio.

4. Quando riceve le osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'agenzia, ai sensi dell'articolo **129** del regolamento finanziario generale, **il direttore esecutivo** stabilisce i conti definitivi dell'agenzia, **sotto la propria responsabilità**, e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

5. Il consiglio d'amministrazione **dell'agenzia** formula un parere sui conti definitivi dell'agenzia.

6. Entro il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio, il **direttore esecutivo** trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, **alla** Commissione e alla Corte dei conti.

7. I conti definitivi sono pubblicati.

8. Entro il 30 settembre, il direttore esecutivo **dell'agenzia** invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. **Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.**

9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e conformemente ai termini previsti dall'articolo **146**, paragrafo 3 del regolamento finanziario generale, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in oggetto.

4. **Entro il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'agenzia, consolidati con i conti provvisori della Commissione, alla Corte dei conti.**

Quando riceve le osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'agenzia, ai sensi dell'articolo **148** del regolamento finanziario **applicabile al bilancio** generale **dell'Unione, il contabile** stabilisce i conti definitivi dell'agenzia e **il direttore esecutivo** li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

5. Il consiglio d'amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'agenzia.

6. Entro il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio, il **contabile** trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, **al contabile della** Commissione e alla Corte dei conti.

7. I conti definitivi sono pubblicati **nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea entro il 15 novembre dell'anno successivo.**

8. Entro il 30 settembre, il direttore esecutivo invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima.

9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e conformemente ai termini previsti dall'articolo **165**, paragrafo 3, del regolamento finanziario **applicabile al bilancio** generale **dell'Unione**, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per

10. **Il Parlamento europeo**, su raccomandazione del Consiglio **che delibera a maggioranza qualificata**, dà discarico al direttore esecutivo, anteriormente al **30 aprile** dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

11. Il regolamento finanziario applicabile all'agenzia è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal regolamento **finanziario (CE, Euratom)** n. 2343/2002 della Commissione, **del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (21)**, solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'agenzia e previo accordo della Commissione.

l'esercizio in oggetto.

10. Su raccomandazione del Consiglio, **il Parlamento europeo** dà discarico al direttore esecutivo, anteriormente al **15 maggio** dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

11. Il regolamento finanziario applicabile all'agenzia è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal regolamento **delegato (UE)** n. 1271/2013 della Commissione solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'agenzia e previo accordo della Commissione.".

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 16

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 70

Testo della Commissione

(16) l'articolo 70 è sostituito dal seguente:

"Articolo 70

1. La Commissione adotta, sulla base dei principi di cui al paragrafo 2, atti di esecuzione secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2, che precisano:

a) la struttura e il livello delle tariffe e degli oneri di cui all'articolo 67, paragrafo 3;

b) i servizi per i quali possono essere

Emendamento

soppresso

riscossi oneri;

c) le condizioni in cui le piccole e medie imprese possono pagare tariffe ridotte, differire il pagamento delle tariffe o ricevere assistenza amministrativa;

d) le norme che definiscono la remunerazione del lavoro svolto dal membro del comitato competente o del gruppo di coordinamento che funge da relatore;

e) le condizioni di pagamento e di remunerazione.

Le tariffe sono fissate a un livello tale da evitare un disavanzo o un notevole avanzo nel bilancio dell'Agenzia e sono rivedute in caso contrario.

2. Nell'adottare gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 la Commissione tiene conto dei seguenti elementi:

a) le tariffe sono fissate a un livello che consente di assicurare che le entrate che ne derivano sono, in linea di massima, sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati e non sono superiori a quanto necessario per coprire tali costi;

b) il livello delle tariffe tiene conto dei risultati di una valutazione obiettiva e trasparente dei costi dell'Agenzia e dei costi dei compiti svolti dalle autorità nazionali competenti;

c) se del caso, si tiene conto delle esigenze specifiche delle PMI, fra cui la possibilità di scaglionare i pagamenti in più rate e in più periodi;

d) per motivi di salute pubblica un esonero totale o parziale dal pagamento della tariffa può essere concesso relativamente a una determinata categoria di medicinali;

e) la struttura e l'ammontare delle tariffe tengono conto del fatto che le informazioni siano state inviate insieme o separatamente;

f) in casi eccezionali e debitamente giustificati e previa accettazione da parte dell'Agenzia, può essere concesso un

esonero totale o parziale dal pagamento della tariffa;

g) la remunerazione del lavoro del relatore è versata, in linea di massima, all'autorità nazionale competente da cui il relatore dipende oppure, nel caso in cui il relatore non sia dipendente dell'autorità nazionale competente, allo Stato membro che lo ha designato;

h) i termini di pagamento delle tariffe e degli oneri sono fissati tenendo debitamente conto dei termini previsti dalle disposizioni del presente regolamento e del regolamento (UE) n. [...]. " ;

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 16 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 70 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

16 bis) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 70 bis

Per quanto riguarda il livello e la struttura delle tariffe di cui all'articolo 67, paragrafo 3, del presente regolamento si applicano i regolamenti (CE) n. 297/95 e (UE) n. 658/2014 fino all'adozione e all'entrata in vigore di una modifica del regolamento (CE) n. 297/95 o di qualsiasi altra disposizione pertinente in materia di tariffe.";

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 16 ter (nuovo)

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 82 – paragrafo 3

Testo in vigore

3. Fatto salvo il carattere unico e dell'Unione del contenuto dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere da a) a d), **e all'articolo 34, paragrafo 4, lettere da a) a e)**, il presente regolamento non osta all'uso di due o più modelli commerciali per uno stesso medicinale per uso umano coperto da una sola autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

16 ter) all'articolo 82, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Fatto salvo il carattere unico e dell'Unione del contenuto dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere da a) a d), il presente regolamento non osta all'uso di due o più modelli commerciali per uno stesso medicinale per uso umano coperto da una sola autorizzazione all'immissione in commercio."

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 18

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 86

Testo della Commissione

La Commissione pubblica almeno ogni **dieci** anni una relazione generale sull'esperienza acquisita in seguito all'applicazione delle procedure stabilite dal presente regolamento **e** dal titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE.

Emendamento

La Commissione pubblica almeno ogni **cinque** anni una relazione generale sull'esperienza acquisita in seguito all'applicazione delle procedure stabilite dal presente regolamento, dal titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE **e dal regolamento (UE) .../...⁺**.

+ GU: inserire il numero del regolamento di cui al documento 2014/0257(COD).

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 20

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 87 ter – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 10 ter, paragrafo 1, all'articolo 14, paragrafo 7, all'articolo 16, paragrafo 4, e all'articolo 84, paragrafo 3, è conferita alla Commissione per un periodo **indeterminato** a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento

2. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 10 ter, paragrafo 1, all'articolo 14, paragrafo 7, all'articolo 16, paragrafo 4, e all'articolo 84, paragrafo 3, è conferita alla Commissione per un periodo **di cinque anni** a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere 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.**