

SCHEDA DI VALUTAZIONE n. 37/2013
dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo
sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità

TITOLO:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano.		
NUMERO ATTO	COM(2013) 472		
NUMERO PROCEDURA	2013/0222 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	26/06/2013		
DATA DI TRASMISSIONE	1°/07/2013		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	26/09/2013		
ASSEGNATO IL	02/07/2013		
COMM.NE DI MERITO	12 ^a	Parere motivato entro	08/08/2013
COMM.NI CONSULTATE	3 ^a , 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	1°/08/2013
OGGETTO	Introduzione di tariffe a carico dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio a copertura dei costi per l'espletamento di compiti attribuiti <i>ex novo</i> all'Agenzia europea per i medicinali in materia di farmacovigilanza.		
BASE GIURIDICA	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea , artt. 114 ("Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno") e 168, par. 4, let. c ("Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza (...) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico").		

PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Il documento in esame può essere dichiarato conforme al principio di sussidiarietà in termini di: necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione: i compiti dell'Agenzia europea per i medicinali sono stabiliti a norma del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#). La modifica, integrazione o completamento della relativa normativa può avere luogo solo con un nuovo documento dell'Unione, pari ordinato gerarchicamente e successivo cronologicamente; valore aggiunto per l'Unione in termini della copertura finanziaria garantita ad attività previste dalla legislazione vigente e del conseguente, auspicabile, adeguato funzionamento della farmacovigilanza svolta al livello UE. Per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta non eccede quanto necessario a raggiungere l'obiettivo generale perseguito. Rileva a questo proposito la circostanza per cui la normativa proposta si applica solo alle attività di farmacovigilanza svolte al livello UE. Per quelle condotte al livello nazionale la riscossione di eventuali tariffe spetta agli Stati membri.

ANNOTAZIONI:

1) Contesto normativo

La farmacovigilanza dei medicinali per uso umano nell'Unione europea è regolata da:

- 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;
- 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.

Nel 2010 la normativa sopra menzionata è stata oggetto di una revisione (si vedano il [regolamento \(UE\) n. 1235/2010](#)¹ e la [direttiva 2010/84/UE](#)²), che ha ampliato in maniera significativa le competenze in materia di farmacovigilanza dell'Agenzia europea per i medicinali. Al fine di fornire adeguata copertura ai costi derivanti da queste nuove attribuzioni l'art. 67, par. 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 recita: "*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 (...)*" relativi appunto alla farmacovigilanza.

2) Consultazioni

Tra il 18 giugno ed il 15 settembre 2010 la Commissione europea ha avviato una consultazione pubblica preliminare alla formulazione della proposta in oggetto. Le 85 [risposte pervenute](#) (dall'industria ma anche dagli Stati membri e da altri soggetti) sono in genere state critiche nei confronti di costi percepiti come eccessivamente elevati. Questa è, in estrema sintesi, anche la

¹ Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, 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 e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate.

² Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

posizione di [Farminindustria](#), il cui contributo in lingua inglese è pubblicato sul sito della Commissione.

Una [sintesi delle risposte](#), a cura della Commissione europea, è disponibile in lingua inglese.

3) Normativa proposta

Coerentemente con il disposto del sopra citato art. 67 del regolamento (CE) n. 726/2004, il testo in esame ipotizza due diversi tipi di imposizione a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (art. 3):

- 1) una tariffa forfetaria annuale, che di norma ammonta a 60 euro per ognuna delle "unità imponibili"³ (cfr. Allegato, parte IV, e art. 7). Questo contributo è finalizzato a coprire le attività di farmacovigilanza dell'Agenzia relative a:
 - a) sistemi di tecnologia dell'informazione, ovvero la creazione e gestione di:
 - una rete di banche dati ed elaborazione dati per raccogliere informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nell'Unione e consentire alle autorità competenti di accedervi contemporaneamente e condividerle (cd. banca dati "Eudravigilance", art. 24, regolamento (CE) n. 726/2004);
 - un archivio per i rapporti periodici di aggiornamento e le corrispondenti relazioni di valutazione (art. 25-bis, regolamento (CE) n. 726/2004);
 - il portale *web* europeo dei medicinali per la diffusione di informazioni sui medicinali autorizzati nell'Unione (art. 26, regolamento (CE) n. 726/2004);
 - la banca dati dei medicinali di cui all'art. 57, par. 1, let. 1) del regolamento (CE) n. 726/2004, cfr. anche nota n. 3;
 - b) il monitoraggio sistematico di una selezione della letteratura medica al fine di individuare segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi a medicinali contenenti determinate sostanze attive (art. 27, regolamento (CE) n. 726/2004);
 - c) rilevamento del segnale di rischio (art. 28, regolamento (CE) n. 726/2004).

Si segnala che una tariffa ridotta è applicabile agli autorizzati generici, agli autorizzati sulla base di un impiego medico ben attestato, ai medicinali omeopatici autorizzati e ai medicinali a base di erbe autorizzati (art. 7, par. 5);

- 2) specifiche tariffe sulle procedure per la valutazione:
 - a) dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di alcuni medicinali (art. 4). Il relativo ammontare, fissato dalla parte I dell'Allegato, è pari a 19.500 euro per procedura;
 - b) degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, ove previsti (art. 5). L'ammontare fissato a questo fine dalla parte II dell'Allegato è pari a 43.000 euro;
 - c) "*effettuata nel quadro di un procedimento avviato a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza*" (art. 6, par. 1) nel caso della cd. "procedura d'urgenza dell'Unione". Gli artt. da 107-*decies* a 107-*duodecies* della direttiva 2001/83/CE definiscono in questo modo la procedura avviata da uno Stato membro o dalla Commissione per la sospensione, revoca, rifiuto, ritiro o divieto di fornitura di un medicinale autorizzato. La parte III dell'Allegato fissa tale tariffa ad un ammontare di 168.600 euro.

L'art. 3, par. 2, puntualizza che nelle tariffe sulle procedure "*l'Agenzia remunera il relatore nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza designato dallo Stato membro o il relatore nel gruppo di coordinamento (...) per il lavoro svolto per l'Agenzia o per il gruppo di*

³ Le unità imponibili sono definite dall'art. 2, par. 1, come "*ciascuna singola voce nella banca dati*" sui medicinali curata dall'Agenzia europea per i medicinali *ex* art. 57, par. 1, lettera l) del regolamento (CE) n. 726/2004. Il punto n. 14) delle Premesse specifica ulteriormente che le singole voci corrispondenti alle autorizzazioni nella banca dati soddisfano l'obiettivo di garantire che il pagamento delle tariffe avvenga in modo equo, costituendo esse "*un'unica unità imponible, indipendentemente dalla procedura con cui il medicinale è stato autorizzato (...) e dal modo in cui vengono attribuiti i numeri delle autorizzazioni degli Stati membri*".

*coordinamento*⁴. Il seguente art. 9 disciplina nel dettaglio il pagamento di tali remunerazioni, che vengono quantificate in Allegato.

Si segnala che il sistema ideato dalla Commissione europea dovrebbe garantire che *"il costo integrale delle attività di farmacovigilanza svolte a livello di Unione (...) sia recuperato tramite la riscossione di tariffe"*, come illustrato nelle "Tabelle del carico di lavoro e della stima dei costi" (pagg. 43 e segg. del COM(2013) 472).

Esenzioni sono previste per le microimprese (art. 1, par. 3), le quali *"sono esentate dal pagamento di qualsiasi tariffa"* e per le piccole e medie imprese. A queste ultime si assicura una riduzione pari al 60 per cento degli importi applicabili (Allegato, parti I-IV, par. 2)⁵. L'art. 8 regola in dettaglio le esenzioni e le riduzioni tariffarie.

A fini di trasparenza, l'art. 15 stabilisce che gli importi e le percentuali contenute negli allegati *"sono pubblicati sul sito dell'agenzia"* (par. 1). Analogamente, informazioni dettagliate sulle entrate generate dalle tariffe saranno inserite a cura dell'Agenzia nella stima delle entrate e delle spese complessive per l'esercizio finanziario seguente (art. 14).

4) Deleghe

Ai sensi dell'art. 16 è conferito alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati *ex art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea* per modificare le parti da I a V dell'Allegato. In proposito si segnala che:

- 1) le parti da I a IV sono relative all'individuazione puntuale delle tariffe. Ai sensi dell'art. 15, par. 5, il loro importo può essere adeguato alla luce del monitoraggio sul *"tasso d'inflazione misurato con l'indice dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat (...) in relazione agli importi di cui all'allegato"* (art. 15, par. 4). Nell'eventuale processo di revisione rileveranno altresì le informazioni - che ai sensi dell'art. 15, par. 2, il direttore esecutivo dell'Agenzia deve fornire annualmente alla Commissione e al Consiglio di Amministrazione - relative alle *"componenti che possono influire sui costi da coprire con le tariffe"*;
- 2) la parte n. V è relativa a "Informazioni sui risultati", che ai sensi dell'art. 15, par. 3, devono essere elaborati dall'Agenzia per l'adozione di *"indicatori di risultato"* entro un anno dall'entrata in vigore dell'atto in oggetto.

La delega appare conforme al disposto di cui all'art. 290 del TFUE, ai sensi del quale *"gli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere"*. Se ne segnala, però, la durata a tempo indeterminato (art. 17, par. 2), nonostante il disposto letterale del TFUE per cui *"gli atti legislativi delimitano esplicitamente (...) la durata della delega di potere"*.

5) Valutazione d'impatto

Il testo in esame è accompagnato da due documenti, che ne analizzano la valutazione d'impatto:

- 1) [SWD\(2013\) 234 def.](#), in lingua inglese;
- 2) [SWD\(2013\) 235 def.](#), sintesi in italiano del precedente.

8 luglio 2013

A cura di Laura Lo Prato

Per informazioni: Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea (affeuropei@senato.it)

⁴ L'opportunità della remunerazione *a latere* dei relatori è argomentata nel punto n. 13) delle Premesse.

⁵ L'art. 2, par. 4, rimanda per la definizione di piccola, media impresa e di microimpresa alla [raccomandazione 2003/361/CE](#) della Commissione europea del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese.