



Bruxelles, 26.6.2013  
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 234 final}  
{SWD(2013) 235 final}

## **RELAZIONE**

### **1. CONTESTO DELLA PROPOSTA**

Il quadro giuridico della farmacovigilanza dei medicinali per uso umano immessi in commercio nell'UE è costituito dal regolamento (CE) n. 726/2004<sup>1</sup> ("il regolamento") e dalla direttiva 2001/83/CE<sup>2</sup> ("la direttiva"). La legislazione dell'UE in materia di farmacovigilanza dei medicinali per uso umano è stata oggetto di una revisione approfondita e di una valutazione d'impatto che hanno portato all'adozione nel 2010 di una normativa riveduta<sup>3</sup>, che rafforza e razionalizza il sistema di monitoraggio della sicurezza dei medicinali sul mercato europeo. Questa normativa si applica a decorrere dal luglio 2012. Essa prevede una serie di procedure di valutazione dei dati della farmacovigilanza, applicabili in tutta l'UE, che possono portare all'adozione di misure normative. Alcune modifiche supplementari della legislazione in materia di farmacovigilanza sono state introdotte nel 2012 in seguito al caso "Mediatore"<sup>4</sup>.

La legislazione riveduta in materia di farmacovigilanza ha razionalizzato la valutazione e il monitoraggio della sicurezza dei medicinali successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio a livello di UE e ha notevolmente ampliato i compiti dell'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia") in materia di farmacovigilanza, indipendentemente dal fatto che i medicinali siano stati autorizzati secondo la "procedura centralizzata" (conformemente al regolamento) o secondo procedure nazionali (conformemente alla direttiva). L'Agenzia ha dunque acquisito competenze in materia di farmacovigilanza anche riguardo ai medicinali autorizzati a livello nazionale, oltre a maggiori competenze riguardo ai medicinali autorizzati a livello centrale.

Per finanziare tali attività, la legislazione riveduta in materia di farmacovigilanza prevede tariffe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Tali tariffe dovrebbero essere connesse alle attività di farmacovigilanza svolte a livello di UE, in particolare nel quadro delle procedure di valutazione a tale livello. Tali procedure comprendono la valutazione scientifica effettuata dai relatori dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri. Tali tariffe non sono dunque destinate a coprire le attività di farmacovigilanza delle autorità nazionali competenti svolte a livello nazionale. Gli Stati membri possono pertanto continuare a riscuotere tariffe per le attività svolte a livello nazionale, che tuttavia non dovrebbero sovrapporsi alle tariffe di cui alla presente proposta giuridica.

Dato che la legislazione riveduta in materia di farmacovigilanza riguarda soltanto i medicinali per uso umano, la presente proposta concernente le tariffe di farmacovigilanza copre soltanto tali medicinali.

### **2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO**

#### **Consultazione pubblica**

---

<sup>1</sup> GU L 136 del 30.4.2004.

<sup>2</sup> GU L 311 del 28.11.2001.

<sup>3</sup> Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004, e direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE (GU L 384 del 31.12.2010).

<sup>4</sup> Direttiva 2012/26/UE (GU L 299 del 27.10.2012) e regolamento (UE) n. 1027/2012 (GU L 316 del 14.11.2012).

Nel quadro dell'elaborazione della presente proposta giuridica concernente le tariffe di farmacovigilanza, la DG SANCO, in stretta collaborazione con l'Agenzia, ha elaborato un documento orientativo destinato alla consultazione pubblica. Dato che le procedure di farmacovigilanza applicabili in tutta l'UE previste dalla legislazione riveduta in materia di farmacovigilanza sono nuove, nel documento orientativo sono state utilizzate procedure esistenti ritenute sufficientemente simili come riferimento per le nuove procedure. Inoltre, nel documento si considera una tariffa per il servizio di farmacovigilanza da riscuotere su base annua al fine di coprire le attività dell'Agenzia che arrecano benefici all'industria in generale, ma per le quali è praticamente impossibile identificare i singoli destinatari.

La Commissione ha avviato la consultazione pubblica il 18 giugno 2012 e il termine ultimo per le risposte era il 15 settembre 2012. Complessivamente sono pervenute 85 risposte (soprattutto dall'industria, ma anche dagli Stati membri e da altri soggetti interessati). Una sintesi delle risposte alla consultazione pubblica è stata pubblicata sul sito della DG SANCO il 29 novembre 2012. In generale, le osservazioni sono state piuttosto negative, in particolare per quanto riguarda gli importi proposti per le tariffe, considerati troppo elevati e senza una giustificazione sufficiente per quanto riguarda il carico di lavoro e i costi. Molti hanno sottolineato che il raggruppamento dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare finalizzato alla presentazione di un'unica relazione periodica di aggiornamento sulla sicurezza, non era applicabile nella pratica. Molti dei rispondenti hanno contestato i parametri di riferimento utilizzati e sottolineato che le tariffe di farmacovigilanza dovrebbero basarsi piuttosto su stime del tempo dedicato al lavoro di valutazione e del relativo costo. Diversi rispondenti dell'industria hanno evidenziato il rischio di possibile doppia imposizione da parte dell'Agenzia e degli Stati membri, dato che molte delle autorità competenti degli Stati membri attualmente riscuotono tariffe di farmacovigilanza. Le piccole e medie imprese hanno espresso preoccupazioni specifiche, sostenendo che, nonostante le riduzioni delle tariffe proposte nel documento orientativo, gli importi erano ancora troppo elevati. Anche molte risposte delle associazioni delle industrie, che rappresentano prodotti quali i medicinali generici, sottolineavano che le tariffe proposte avrebbero penalizzato i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio con una vasta gamma di prodotti dai profili di sicurezza consolidati.

### **Valutazione d'impatto**

In linea con le osservazioni sopraccitate, la relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta ha preso in esame diverse opzioni, basate su una stima dei costi. Questo nuovo approccio è in linea con le raccomandazioni della Corte dei conti europea<sup>5</sup> e del Parlamento europeo<sup>6</sup> di basare sui costi il sistema di pagamenti dei servizi forniti dalle autorità degli Stati membri.

Coerentemente con la proposta giuridica sulla farmacovigilanza del 2008 e con la legislazione UE in materia di farmacovigilanza, tutte le opzioni riguardanti un'iniziativa legislativa erano basate sul presupposto che il costo totale connesso alla farmacovigilanza sarebbe stato coperto con la riscossione di tariffe. Il regolamento (UE) n. 1235/2010 reca in particolare una nuova formulazione dell'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004: *"Le entrate dell'Agenzia sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare le autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia o dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda*

---

<sup>5</sup> Relazione sui conti annuali dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2011, corredata delle risposte dell'Agenzia (2012/C 388/20), GU C 388/116 del 15.12.2012.

<sup>6</sup> Risoluzione del Parlamento europeo, del 23 ottobre 2012, recante le osservazioni che costituiscono parte integrante della decisione sul scarico per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2010 (GU L 350 del 20.12.2012, pagg. 82-87).

*l'esecuzione dei compiti previsti agli articoli 107quater, 107sexies, 107octies, 107duodecies e 107octodecies della direttiva 2001/83/CE." Il considerando 13 reca in particolare che: "Dovrebbe essere garantita la possibilità di finanziamenti adeguati delle attività di farmacovigilanza attribuendo all'Agenzia il potere di riscuotere tariffe dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio." e il considerando 24 spiega che le nuove disposizioni giuridiche "estendono i compiti dell'Agenzia in materia di farmacovigilanza, compreso il monitoraggio della letteratura medica, l'uso appropriato di strumenti di tecnologia dell'informazione e la fornitura di maggiori informazioni al pubblico in generale. L'agenzia dovrebbe essere abilitata a finanziare dette attività con le tariffe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio."*

L'opzione prescelta prevede due tipi diversi di tariffe:

- 1) tariffe per le procedure di valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza;
- 2) una tariffa forfettaria annuale a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno almeno un medicinale autorizzato nell'UE e registrato nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento. Questa tariffa forfettaria annuale coprirebbe solo i costi delle attività di farmacovigilanza dell'Agenzia diverse da quelle connesse alle procedure sopraccitate. Di conseguenza, si prevede che le entrate derivanti dalla tariffa forfettaria annuale siano trattenute dall'Agenzia.

Relativamente alle tariffe proposte, si prevedono alcune riduzioni e esenzioni:

- in linea con la politica generale dell'UE a sostegno delle piccole e delle medie imprese, si garantirebbero riduzioni di tutti i tipi di tariffe per i medicinali il cui titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è una piccola o una media impresa. Le microimprese sarebbero esentate dal pagamento di tutte le tariffe. Le percentuali di riduzione per le piccole e le medie imprese si basano sui raffronti dei dati sul valore aggiunto per dipendente del settore, quale possibile misura della redditività delle imprese. Il contributo proposto delle piccole e medie imprese al finanziamento della farmacovigilanza è stato ridotto di conseguenza, mentre le microimprese dovrebbe essere completamente esentate dall'obbligo di pagare le tariffe di farmacovigilanza.
- Inoltre, alcune riduzioni delle tariffe riflettono l'approccio basato sul rischio della legislazione in materia di farmacovigilanza, riconoscendo le differenze in termini di profilo di sicurezza tra medicinali nuovi e medicinali più attestati per i quali c'è stato il tempo di raccogliere dati. Una riduzione della tariffa forfettaria annuale è dunque proposta per i medicinali autorizzati generici, omeopatici e a base di erbe e per i medicinali autorizzati sulla base di un impiego medico ben attestato. Tuttavia, qualora tali medicinali fossero inclusi nelle procedure di farmacovigilanza a livello di Unione, si applicherebbero le tariffe piene per le procedure. I medicinali omeopatici e i medicinali a base di erbe registrati sarebbero esentati dal pagamento di tutte le tariffe.
- Infine, poiché i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali autorizzati in base al regolamento attualmente pagano una tariffa annuale all'Agenzia per il mantenimento dell'autorizzazione, che comprende le attività di farmacovigilanza incluse nella tariffa proposta, tali autorizzazioni

all'immissione in commercio sarebbero esenti dalla tariffa forfettaria annuale per evitare la doppia imposizione.

Le tariffe per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sarebbero le seguenti:

- i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno almeno un prodotto oggetto di una procedura di farmacovigilanza a livello di UE dovrebbero pagare una tariffa per le procedure,
- i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE<sup>7</sup>, con le eccezioni di cui sopra, dovrebbero pagare la tariffa forfettaria annuale.

Pertanto, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che non sono coinvolti in nessuna procedura dell'UE pagherebbero solo la tariffa forfettaria annuale, con le eccezioni di cui sopra.

I criteri riconosciuti come i più determinanti nell'analizzare l'impatto delle diverse opzioni sono stati l'equità, la proporzionalità e la trasparenza dell'intero sistema di tariffe di farmacovigilanza, compresa l'adeguatezza del rapporto tra il lavoro svolto e il tipo e l'importo della tariffa. Altri criteri importanti considerati nel quadro dell'analisi sono stati la stabilità e la semplicità del sistema di tariffe di farmacovigilanza dell'Agenzia.

Nel quadro dell'opzione prescelta, le tariffe sono proporzionali al carico di lavoro e ai costi, ma non possono essere interamente prevedibili in virtù della natura delle attività di farmacovigilanza. Per evitare casi estremi e consentire la redazione di un testo legislativo leggibile, applicabile ed utilizzabile, si propone che le tariffe basate sulle procedure generino entrate medie basate sul costo medio stimato di ciascuna procedura.

Si è ritenuto che una combinazione di tariffe basate sulle procedure e di una tariffa forfettaria annuale fosse il modo più trasparente, fondato sui costi, basato sulle attività e proporzionale di stabilire le nuove tariffe, al fine di coprire i costi nell'ambito della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza. Questa analisi è stata effettuata alla luce di una forte preferenza espressa dalle parti interessate per un approccio strategico basato sull'equità e sulla trasparenza. Con questo approccio, i prodotti oggetto di una procedura di farmacovigilanza a livello di UE contribuiranno al finanziamento del costo della procedura. Ciò è anche in linea con l'approccio basato sul rischio della legislazione in materia di farmacovigilanza. Nel contempo, il costo delle attività di farmacovigilanza generali dell'Agenzia, e solo tale parte del costo totale della farmacovigilanza, sarebbe recuperato tramite la tariffa forfettaria annuale pagata dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che beneficiano in generale del sistema di farmacovigilanza dell'UE. Queste attività dell'Agenzia si riferiscono in particolare ai sistemi di tecnologia dell'informazione, alla gestione dei dati sulla sicurezza e al monitoraggio delle pubblicazioni.

Al fine di ottenere un sistema equo, si è ritenuto necessario individuare un'unica unità imponibile, poiché esistono modi diversi nell'UE di assegnare i numeri delle autorizzazioni e di contare i medicinali. Per agevolare la segnalazione degli effetti collaterali negativi e il rilevamento del segnale, è necessario descrivere i medicinali con la massima precisione, in modo da tener conto delle differenze esistenti nella concentrazione, nelle forme farmaceutiche, nelle vie di somministrazione, ecc. L'Agenzia ha pertanto istituito la struttura della banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento, per neutralizzare queste differenze grazie a singole voci. Tali voci sono state scelte come unità imponibili.

### **Remunerazione delle autorità degli Stati membri che fungono da relatori**

---

<sup>7</sup> Registrate nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento.

In linea con le sopracitate raccomandazioni della Corte dei conti europea e del Parlamento europeo, si propone che i relatori delle autorità nazionali competenti degli Stati membri siano remunerati secondo una scala fissa basata su stime dei costi. L'importo della remunerazione si basa sui costi medi delle procedure stimati per ciascun tipo di procedura. Laddove si applicano riduzioni delle tariffe, comprese le riduzioni riservate alle piccole e medie imprese, che sono in linea con la politica dell'Unione a sostegno di queste ultime, la remunerazione degli Stati membri sarà adeguata di conseguenza.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

#### **Principio di sussidiarietà**

L'Agenzia è un'agenzia europea decentrata istituita a norma del regolamento e pertanto la decisione in merito al suo finanziamento e all'imposizione di tariffe va presa a livello di UE. La nuova legislazione in materia di farmacovigilanza costituisce una base giuridica che consente all'Agenzia di riscuotere tariffe per la farmacovigilanza. Di conseguenza, soltanto l'Unione può intervenire per consentire all'Agenzia di riscuotere tariffe per la farmacovigilanza.

Sono oggetto della presente proposta solo le attività di farmacovigilanza svolte a livello di UE e con la partecipazione dell'Agenzia. Per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza che restano a livello nazionale, l'UE non è competente e gli Stati membri possono continuare a riscuotere le relative tariffe nazionali.

#### **Principio di proporzionalità**

La proposta non va al di là di quanto necessario a raggiungere l'obiettivo generale perseguito, ossia l'introduzione di tariffe al fine di consentire la corretta attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza, in vigore dal luglio 2012.

#### **Base giuridica**

La proposta di regolamento, così come la legislazione in materia di farmacovigilanza dell'UE, si fonda su una doppia base giuridica: l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE. La proposta di regolamento si basa sull'articolo 114 del TFUE, poiché le differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali sui medicinali tendono ad ostacolare gli scambi all'interno dell'UE e si ripercuotono pertanto direttamente sul funzionamento del mercato interno. Il presente regolamento garantisce la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie ad applicare le procedure razionalizzate dell'Unione per la valutazione delle questioni di sicurezza gravi riguardanti i prodotti autorizzati a livello nazionale, che sono state introdotte, tra l'altro, per prevenire o eliminare gli ostacoli che potrebbero derivare da procedure parallele a livello nazionale. Il presente regolamento contribuisce in tal modo al buon funzionamento del mercato interno e alla sorveglianza comune dei medicinali successiva all'immissione in commercio.

Inoltre, la proposta di regolamento si basa sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, in quanto mira a raggiungere l'obiettivo di fissare parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali. Conformemente all'articolo 168, paragrafo 4, e all'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), del TFUE, questa competenza dell'Unione – così come quella prevista all'articolo 114 del TFUE – è una competenza concorrente esercitata con l'adozione della proposta di regolamento.

La proposta di regolamento mira a fissare parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali, in quanto garantisce la disponibilità di risorse finanziarie sufficienti a svolgere le

attività di farmacovigilanza necessarie ad assicurare il mantenimento di standard elevati, dopo che il prodotto è stato autorizzato.

L'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE non può servire come unica base giuridica, ma va integrato con la base giuridica dell'articolo 114 del TFUE, in quanto, come sopraccitato, persegue il medesimo obiettivo dell'istituzione e del funzionamento del mercato interno e della fissazione di standard elevati di qualità e sicurezza dei medicinali.

#### **Scelta dello strumento giuridico**

Da quando il trattato sul funzionamento dell'Unione europea è diventato applicabile, tutte le procedure legislative si basano normalmente sull'ex "procedura di codecisione", che coinvolge sia il Consiglio che il Parlamento europeo. Di conseguenza, per ragioni di certezza giuridica, si propone di elaborare per le tariffe di farmacovigilanza un nuovo regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, che sarà oggetto della procedura legislativa ordinaria (articolo 294 del TFUE).

L'adozione di una proposta di regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza mira a consentire all'Agenzia di disporre di finanziamenti adeguati al fine di poter applicare correttamente la legislazione in materia di farmacovigilanza già in vigore.

L'attuale regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio<sup>8</sup>, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia, continuerebbe ad applicarsi, mentre il regolamento proposto si applicherebbe alle tariffe di farmacovigilanza per le attività definite nella legislazione in materia di farmacovigilanza applicabile. I due strumenti giuridici sarebbero complementari.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Coerentemente con la proposta giuridica sulla farmacovigilanza del 2008 e con la legislazione in materia di farmacovigilanza adottata nel 2010, in base alla quale dovrebbe essere consentito all'Agenzia il finanziamento delle attività di farmacovigilanza con le tariffe riscosse dai titolari di autorizzazione all'immissione sul mercato (cfr. sezione sulla valutazione d'impatto), tutte le possibili azioni legislative, compresa l'opzione alla base della presente proposta, erano basate sull'ipotesi che i costi connessi alla farmacovigilanza sarebbero stati coperti tramite la riscossione di tariffe.

Pertanto, nella scheda finanziaria allegata alla presente proposta non si prevede alcuna incidenza sul bilancio generale dell'UE.

#### **5. ELEMENTI FACOLTATIVI**

##### **Spazio economico europeo**

L'atto proposto ha rilevanza per lo Spazio economico europeo.

---

<sup>8</sup> GUL 35 del 15.2.1995, pag. 1.

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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>9</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>10</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (di seguito "l'Agenzia") consistono in un contributo dell'Unione e in tariffe pagate dalle imprese per ottenere e mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione, nonché per altri servizi di cui all'articolo 67, paragrafo 3, del 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<sup>11</sup>.
- (2) Le disposizioni sulla farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano contenute nel regolamento (CE) n. 726/2004 e nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>12</sup>, sono state modificate dalla 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<sup>13</sup>, dal 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

---

<sup>9</sup> GU C del , pag. .

<sup>10</sup> GU C del , pag. .

<sup>11</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>12</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>13</sup> GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74.

medicinali, e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate<sup>14</sup>, dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza<sup>15</sup>, e dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza<sup>16</sup>. Tali modifiche riguardano soltanto i medicinali per uso umano. Esse prevedono nuovi compiti di farmacovigilanza per l'Agenzia, comprese procedure di farmacovigilanza dell'UE, il monitoraggio delle pubblicazioni, strumenti delle tecnologie dell'informazione migliorati e la fornitura di maggiori informazioni al pubblico. La legislazione in materia di farmacovigilanza prevede inoltre che all'Agenzia sia consentito finanziare dette attività tramite tariffe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. È dunque opportuno istituire nuove categorie di tariffe per coprire i nuovi compiti specifici dell'Agenzia.

- (3) Al fine di consentire all'Agenzia di riscuotere tariffe per tali nuovi compiti di farmacovigilanza, è opportuno adottare un regolamento. Le tariffe di cui al presente regolamento si applicano fatte salve le tariffe di cui al regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia<sup>17</sup>, poiché tale regolamento riguarda le tariffe per attività svolte dall'Agenzia relativamente ai medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.
- (4) Il presente regolamento deve fondarsi sulla doppia base giuridica dell'articolo 114 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Esso mira a finanziare le attività di farmacovigilanza che contribuiscono alla creazione di un mercato interno per quanto concerne i medicinali per uso umano, prendendo come riferimento un livello elevato di tutela della salute. Nel contempo, il regolamento fornisce risorse finanziarie a sostegno delle attività volte ad affrontare problemi comuni di sicurezza, in modo da mantenere livelli elevati di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, in modo che nessuno dei due sia secondario rispetto all'altro.
- (5) È opportuno stabilire la struttura e gli importi delle tariffe di farmacovigilanza riscosse dall'Agenzia e le modalità di pagamento. La struttura tariffaria dovrebbe applicarsi nel modo più semplice possibile al fine di ridurre al minimo gli oneri amministrativi connessi.
- (6) In linea con la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'Unione europea e della Commissione europea, del 19 luglio 2012, sull'approccio comune per quanto riguarda le agenzie decentrate, per gli organismi le cui entrate sono costituite da tariffe e tasse oltre al contributo dell'Unione, le tariffe vanno fissate a un livello tale da evitare un disavanzo o un notevole accumulo di eccedenze ed essere rivedute in caso contrario. Di conseguenza, le tariffe fissate nel presente regolamento devono basarsi su una valutazione delle stime e delle previsioni dell'Agenzia per quanto riguarda il suo carico di lavoro e i relativi costi e su una valutazione dei costi del lavoro svolto dalle autorità competenti degli Stati membri che fungono da relatori a norma degli articoli 61, paragrafo 6, e 62, paragrafo 1, del regolamento (CE)

---

<sup>14</sup> GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1.

<sup>15</sup> GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1.

<sup>16</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38.

<sup>17</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

n. 726/2004 e degli articoli 107 *sexies*, 107 *undecies* e 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE.

- (7) Le tariffe di cui al presente regolamento devono essere trasparenti, eque e proporzionate al lavoro svolto.
- (8) Il presente regolamento deve riguardare esclusivamente le tariffe che l'Agenzia deve riscuotere, mentre la competenza di decidere in merito alle eventuali tariffe riscosse dalle autorità competenti degli Stati membri deve rimanere degli Stati membri. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non devono pagare due volte per le stesse attività di farmacovigilanza. Gli Stati membri non devono pertanto riscuotere tariffe per le attività oggetto del presente regolamento.
- (9) Per ragioni di prevedibilità e chiarezza, gli importi delle tariffe vanno espressi in euro.
- (10) Due tipi diversi di tariffe vanno riscossi a norma del presente regolamento per tener conto delle molteplici attività dell'Agenzia e dei relatori. In primo luogo, le tariffe per le procedure di farmacovigilanza svolte a livello di Unione vanno riscosse dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio i cui medicinali rientrano nella procedura. Tali procedure riguardano la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e le valutazioni nel quadro dei deferimenti promossi sulla base di dati di farmacovigilanza. In secondo luogo, una tariffa forfettaria annuale va riscossa per altre attività di farmacovigilanza svolte dall'Agenzia a beneficio di tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Tali attività riguardano la tecnologia dell'informazione, in particolare il mantenimento della banca dati "Eudravigilance" di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, il rilevamento del segnale e il monitoraggio di una selezione della letteratura medica.
- (11) I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 pagano già una tariffa annuale all'Agenzia per il mantenimento di tali autorizzazioni, che comprende attività di farmacovigilanza che sono coperte dalla tariffa forfettaria annuale istituita dal presente regolamento. Al fine di evitare la doppia imposizione per tali attività di farmacovigilanza dell'Agenzia, la tariffa forfettaria annuale istituita dal presente regolamento non deve essere corrisposta per le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.
- (12) Il lavoro svolto a livello di Unione per la valutazione degli studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione richiesti da un'autorità e il cui protocollo è stato approvato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, comporta la supervisione di tali studi, a partire dalla valutazione del progetto di protocollo, e non si limita alla valutazione delle relazioni finali. Pertanto, la tariffa riscossa per tale procedura relativamente agli studi che sono stati ultimati deve coprire tutto il lavoro relativo allo studio. Al fine di evitare la doppia imposizione, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che pagano la tariffa per la valutazione degli studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione richiesti da un'autorità, devono essere esentati dal pagamento di qualsiasi altra tariffa riscossa da un'autorità competente per la presentazione di tali studi.
- (13) Per la loro valutazione, i relatori si basano sulla valutazione e sulle risorse scientifiche degli organismi nazionali che rilasciano le autorizzazioni all'immissione in commercio, mentre è responsabilità dell'Agenzia coordinare le risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri. In considerazione di ciò e al fine

di garantire risorse adeguate per le valutazioni scientifiche relative alle procedure di farmacovigilanza a livello di Unione, l'Agenzia deve remunerare i servizi di valutazione scientifica forniti dai relatori designati dagli Stati membri come membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a *bis*, del regolamento (CE) n. 726/2004 o, se del caso, dai relatori nell'ambito del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE. Il livello di remunerazione per il lavoro svolto da tali relatori deve basarsi su stime del carico di lavoro medio richiesto e deve essere preso in considerazione per stabilire l'ammontare delle tariffe dovute per le procedure di farmacovigilanza a livello di Unione.

- (14) Le tariffe devono essere pagate in modo equo da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Pertanto, va stabilita un'unica unità imponibile, indipendentemente dalla procedura con cui il medicinale è stato autorizzato, a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o della direttiva 2001/83/CE, e dal modo in cui vengono attribuiti i numeri delle autorizzazioni dagli Stati membri. Le singole voci corrispondenti alle autorizzazioni nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004, in base alle informazioni tratte dall'elenco di tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione di cui all'articolo 57, paragrafo 2, soddisfano tale obiettivo.
- (15) In linea con la politica dell'Unione a sostegno delle piccole e delle medie imprese, si devono applicare tariffe ridotte alle piccole e medie imprese come definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese<sup>18</sup>. In linea con tale politica, le microimprese, secondo la definizione di tale raccomandazione, vanno esentate dal pagamento di qualsiasi tariffa di cui al presente regolamento.
- (16) Ai medicinali generici, ai medicinali autorizzati in conformità alle disposizioni relative all'impiego medico ben noto, ai medicinali omeopatici autorizzati e ai medicinali a base di erbe autorizzati si deve applicare una tariffa forfettaria annuale ridotta, in quanto tali prodotti generalmente hanno un profilo di sicurezza consolidato. Tuttavia, nei casi in cui tali prodotti siano inclusi in una delle procedure di farmacovigilanza a livello di Unione, va riscossa la tariffa piena in considerazione del lavoro richiesto. Poiché la legislazione in materia di farmacovigilanza invita a condurre studi comuni sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono pagare ciascuno una parte della tariffa applicabile nel caso in cui presentino uno studio congiunto.
- (17) I medicinali omeopatici e i medicinali a base di erbe, registrati a norma dell'articolo 14 e dell'articolo 16 *bis*, della direttiva 2001/83/CE, vanno esclusi dal presente regolamento, in quanto le attività di farmacovigilanza per questi prodotti sono condotte dagli Stati membri.
- (18) Al fine di evitare un carico di lavoro amministrativo sproporzionato per l'Agenzia, le riduzioni e le esenzioni di cui al presente regolamento devono applicarsi sulla base di una dichiarazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, attestante il diritto alla riduzione o all'esenzione. La fornitura di informazioni scorrette va pertanto scoraggiata mediante un aumento dell'importo applicabile della tariffa.
- (19) Per motivi di coerenza, è opportuno stabilire i termini per il pagamento delle tariffe da riscuotere a norma del presente regolamento, tenendo debitamente conto dei termini

---

<sup>18</sup> GUL 124 del 20.5.2003, pag. 36.

delle procedure relative alla farmacovigilanza di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 e alla direttiva 2001/83/CE.

- (20) È opportuno adeguare le tariffe di cui al presente regolamento per tenere conto dell'inflazione, sulla base dell'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat in conformità al regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio, del 23 ottobre 1995, relativo agli indici dei prezzi al consumo armonizzati<sup>19</sup>.
- (21) Al fine di consentire uno svolgimento sostenibile delle attività di farmacovigilanza dell'Agenzia e un equilibrio adeguato tra le entrate generate dalle tariffe e i costi di base, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti in conformità all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda le modifiche degli importi, le riduzioni, i metodi di calcolo e le informazioni sui risultati di cui all'allegato del presente regolamento, in particolare mediante il monitoraggio del tasso d'inflazione nell'UE e alla luce dell'esperienza acquisita con l'effettiva applicazione del presente regolamento. È particolarmente importante che la Commissione svolga le opportune consultazioni, anche a livello di esperti, durante il lavoro preparatorio. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione deve garantire la trasmissione contestuale, tempestiva e opportuna dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (22) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire un finanziamento adeguato delle attività di farmacovigilanza svolte a livello di Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può, a motivo della portata della misura, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può adottare misure in conformità al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

Per ragioni di prevedibilità, certezza giuridica e proporzionalità, la tariffa forfettaria annuale va riscossa per la prima volta entro il 31 gennaio o entro il 1° luglio, a seconda della data di entrata in vigore del presente regolamento. Le tariffe per le procedure di farmacovigilanza a livello di Unione vanno rimosse per la prima volta dopo un periodo di tempo ragionevole, successivo all'entrata in vigore del presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Oggetto e campo di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica alle tariffe per le attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE, rimosse dall'Agenzia europea per i medicinali (di seguito l'"Agenzia") dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.
2. Il presente regolamento determina le attività svolte a livello di Unione per le quali vanno pagate le tariffe, il loro importo e le relative modalità di pagamento e il livello di remunerazione dei relatori.

---

<sup>19</sup> GU L 257 del 27.10.1995, pag. 1.

3. Le microimprese, come definite nella raccomandazione 2003/361/CE, sono esentate dal pagamento di qualsiasi tariffa di cui al presente regolamento.
4. Le tariffe di cui al presente regolamento si applicano fatte salve le tariffe di cui al regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio<sup>20</sup>.

## *Articolo 2*

### **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. "unità imponibile": ciascuna singola voce nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004, in base alle informazioni tratte dall'elenco di tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione di cui all'articolo 57, paragrafo 2, di tale regolamento;
2. "media impresa": un'impresa di medie dimensioni secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE;
3. "piccola impresa": un'impresa di piccole dimensioni secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE;
4. "microimpresa": una microimpresa secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE.

## *Articolo 3*

### **Tipi di tariffe**

1. Le tariffe per le attività di farmacovigilanza consistono in:
  - (a) tariffe per le procedure a livello di Unione a norma degli articoli 4, 5 e 6 (di seguito "tariffe per le procedure");
  - (b) una tariffa forfettaria annuale a norma dell'articolo 7.
2. Se una tariffa è riscossa dall'Agenzia conformemente al paragrafo 1, lettera a), 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 (di seguito "il relatore") per il lavoro svolto per l'Agenzia o per il gruppo di coordinamento. Tale remunerazione è corrisposta a norma dell'articolo 9.

## *Articolo 4*

### **Tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

1. L'Agenzia riscuote una tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui agli articoli 107 *sexies* e 107 *octies* della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. L'ammontare della tariffa è stabilito nella parte I dell'allegato.
3. Quando soltanto un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha l'obbligo di presentare un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza nell'ambito delle procedure di cui al paragrafo 1, l'Agenzia riscuote l'intero

---

<sup>20</sup> GUL 35 del 15.2.1995, pag. 1.

ammontare della tariffa applicabile da tale titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio presentano rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza nell'ambito delle procedure di cui al paragrafo 1, l'Agenzia divide l'ammontare totale della tariffa tra tali titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio conformemente alla parte I dell'allegato.
5. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di cui ai paragrafi 3 e 4 sia una piccola o una media impresa, l'importo che è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte I dell'allegato.
6. L'Agenzia riscuote la tariffa di cui al presente articolo mediante l'emissione di una fattura separata a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio entro trenta giorni di calendario dalla data di presentazione del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza stabilita a norma dell'articolo 107quater, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE. Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate all'Agenzia entro trenta giorni di calendario dalla data di ricevimento della fattura da parte del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

#### *Articolo 5*

#### **Tariffa per la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione**

1. L'Agenzia riscuote una tariffa per gli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 *bis*, lettera b), o all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 9, paragrafo 4, lettera *c ter*) o all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 per la valutazione dei medesimi effettuata a norma degli articoli da 107 *quindicies* a 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 28 *ter* del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. L'ammontare della tariffa è stabilito nella parte II dell'allegato.
3. Qualora l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui al paragrafo 1 ricada su più di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, poiché le medesime preoccupazioni valgono per più medicinali, e qualora i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati effettuino uno studio congiunto sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è riscosso come stabilito nella parte II, sezione 3, dell'allegato.
4. Qualora l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione ricada su un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che è una piccola o una media impresa, l'importo che è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte II dell'allegato.
5. L'Agenzia riscuote la tariffa di cui al presente articolo tramite l'emissione di una fattura a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio entro trenta giorni di calendario dal ricevimento della relazione finale dello studio da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate entro trenta giorni di calendario dalla data di ricevimento della fattura da parte del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

6. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono tenuti a pagare la tariffa a norma del presente articolo sono esentati da ogni altra tariffa riscossa da un'autorità competente per la presentazione degli studi di cui al paragrafo 1.

#### *Articolo 6*

#### **Tariffa per le valutazioni nel quadro di deferimenti promossi in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza**

1. L'Agenzia riscuote una tariffa per la valutazione effettuata nel quadro di un procedimento avviato a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza a norma degli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies* della direttiva 2001/83/CE, dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, della medesima o dell'articolo 20, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. L'ammontare della tariffa è stabilito nella parte III dell'allegato.
3. Se soltanto un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è coinvolto nella procedura di cui al paragrafo 1, l'Agenzia riscuote l'importo totale della tariffa da tale titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, come stabilito nella parte III dell'allegato.
4. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono coinvolti nella procedura di cui al paragrafo 1, l'Agenzia divide l'ammontare totale della tariffa tra tali titolari di autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alla parte III dell'allegato.
5. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di cui ai paragrafi 2 o 3 sia una piccola o una media impresa, l'importo che è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte III dell'allegato.
6. L'Agenzia riscuote la tariffa di cui al presente articolo mediante l'emissione di una fattura separata a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio coinvolto nella procedura entro trenta giorni di calendario dall'annuncio pubblico della procedura conformemente all'articolo 107 *undecies*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, oppure dalla data in cui la questione è stata deferita all'Agenzia a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004. Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate entro trenta giorni di calendario dalla data di ricevimento della fattura da parte del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

#### *Articolo 7*

#### **Tariffa forfettaria annuale**

1. Per le attività di farmacovigilanza relative ai sistemi di tecnologia dell'informazione, a norma dell'articolo 24, dell'articolo 25 *bis*, dell'articolo 26 e dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004, al monitoraggio di una selezione della letteratura medica a norma dell'articolo 27 del medesimo e al rilevamento del segnale a norma dell'articolo 28 *bis* del medesimo, l'Agenzia riscuote una volta l'anno una tariffa forfettaria stabilita nella parte IV dell'allegato.
2. La tariffa è pagata dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione in conformità alla direttiva 2001/83/CE, sulla

base delle unità imponibili corrispondenti a tali prodotti. Le unità imponibili corrispondenti ai prodotti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 non sono soggette al pagamento della tariffa forfettaria annuale.

L'importo annuale totale che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolato dall'Agenzia sulla base delle unità imponibili, come definite all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento, che corrispondono alle informazioni registrate il 1° gennaio di ogni anno. Tale importo copre il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre di tale anno.

3. L'ammontare della tariffa forfettaria annuale per unità imponibile è stabilito nella parte IV dell'allegato.
4. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio sia una piccola o una media impresa, l'importo che è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte IV dell'allegato.
5. Una tariffa forfettaria annuale ridotta, in conformità alla parte IV dell'allegato, si applica ai medicinali di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e all'articolo 10 *bis*, della direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici autorizzati e ai medicinali a base di erbe autorizzati, quali definiti rispettivamente all'articolo 1, paragrafo 5, e all'articolo 1, paragrafo 30, della direttiva 2001/83/CE.
6. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al paragrafo 4 sia una piccola o una media impresa, si applica solo la riduzione di cui al paragrafo 3.
7. L'Agenzia riscuote la tariffa forfettaria annuale mediante l'emissione di fatture ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio al più tardi il 31 gennaio di ogni anno civile per l'anno civile in questione. Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate entro trenta giorni di calendario dalla data di ricevimento della fattura da parte del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.
8. L'Agenzia trattiene le entrate generate dalla riscossione della tariffa forfettaria annuale.

#### *Articolo 8*

##### **Riduzioni delle tariffe ed esenzioni**

1. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiari di essere una piccola o media impresa e, pertanto, di avere diritto a una tariffa ridotta a norma degli articoli da 4 a 7, presenta una dichiarazione a tal fine all'Agenzia entro 30 giorni di calendario dal ricevimento della fattura dell'Agenzia. L'Agenzia applica la riduzione sulla base di tale dichiarazione, qualora le condizioni siano soddisfatte.
2. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiari di essere una microimpresa e di avere diritto all'esenzione a norma dell'articolo 1, presenta una dichiarazione a tal fine all'Agenzia entro 30 giorni di calendario dal ricevimento della fattura dell'Agenzia. L'Agenzia applica l'esenzione sulla base di tale dichiarazione.
3. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiari di avere diritto a una riduzione della tariffa forfettaria annuale di cui all'articolo 7, paragrafo 5, presenta una dichiarazione a tal fine all'Agenzia. L'Agenzia applica la riduzione sulla base di tale dichiarazione, qualora le condizioni siano soddisfatte. Quando la

dichiarazione è presentata dal titolare di autorizzazione all'immissione in commercio dopo il ricevimento della fattura dell'Agenzia, tale dichiarazione deve essere presentata entro 30 giorni dal ricevimento della fattura.

4. L'Agenzia può richiedere in qualunque momento la prova che le condizioni per avere diritto ad una riduzione delle tariffe o a un'esenzione sono soddisfatte. In tal caso, il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che sostiene o che ha dichiarato di avere diritto ad una riduzione o a un'esenzione a norma del presente regolamento fornisce all'Agenzia le informazioni necessarie a dimostrare il soddisfacimento delle condizioni pertinenti.
5. Se il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che sostiene o che ha dichiarato di aver diritto a una riduzione o a un'esenzione dalle tariffe di cui al presente regolamento non è in grado di dimostrare di aver diritto a tale riduzione o esenzione, l'importo della tariffa stabilito nell'allegato è maggiorato del 10% e l'Agenzia riscuote l'intero importo totale applicabile o, se del caso, il saldo dell'intero importo totale applicabile.

#### *Articolo 9*

##### **Pagamento delle remunerazioni ai relatori da parte dell'Agenzia**

1. L'Agenzia remunera i relatori a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, nei casi seguenti:
  - (a) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 4;
  - (b) se lo Stato membro ha nominato un rappresentante nel gruppo di coordinamento che funge da relatore nel quadro della valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 4;
  - (c) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore per la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 5;
  - (d) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore per i deferimenti di cui all'articolo 6.

Se il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza o il gruppo di coordinamento decidono di nominare un correlatore, la remunerazione è suddivisa tra il relatore e il correlatore.

2. Gli importi della remunerazione per ciascuna delle attività elencate al paragrafo 1 sono stabiliti nelle parti I, II e III dell'allegato.
3. La remunerazione di cui al paragrafo 1 è corrisposta soltanto dopo che la relazione di valutazione finale riguardante una raccomandazione destinata ad essere adottata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è stata messa a disposizione dell'Agenzia.
4. La remunerazione di cui al paragrafo 1 per il lavoro del relatore e l'eventuale supporto scientifico e tecnico connesso fa salvo l'obbligo degli Stati membri di non dare ai membri dei comitati e agli esperti istruzioni incompatibili con i loro compiti in quanto relatori o con i compiti e le responsabilità dell'Agenzia.

5. La remunerazione è corrisposta in conformità al contratto scritto di cui all'articolo 62, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004. Eventuali spese bancarie connesse al pagamento di tale remunerazione sono a carico dell'Agenzia.

#### *Articolo 10*

##### **Modalità di pagamento della tariffa**

1. Le tariffe sono pagate in euro.
2. I pagamenti vanno effettuati solo dopo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha ricevuto una fattura emessa dall'Agenzia.
3. I pagamenti sono effettuati mediante bonifico bancario sul conto dell'Agenzia. Eventuali spese bancarie connesse al pagamento sono a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

#### *Articolo 11*

##### **Identificazione del pagamento della tariffa**

1. In ogni pagamento, il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio indica il riferimento della rimessa. Per i pagamenti eseguiti on-line, il numero di riferimento generato è considerato come numero della rimessa.
2. Se la causale del pagamento non può essere stabilita, l'Agenzia fissa un termine entro il quale il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio deve comunicargliela per iscritto. Se l'agenzia non riceve una comunicazione della causale del pagamento entro il termine indicato, il pagamento è considerato non valido e l'importo è rimborsato al titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

#### *Articolo 12*

##### **Data del pagamento della tariffa**

La data in cui l'intero importo della tariffa è accreditato sul conto bancario dell'agenzia è considerata la data in cui è stato effettuato il pagamento. Il termine di pagamento si considera rispettato solo se l'importo della tariffa è stato versato per intero entro il termine previsto.

#### *Articolo 13*

##### **Rimborso delle eccedenze relative alle tariffe pagate**

1. Le eccedenze sono rimborsate dall'Agenzia al titolare di autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, se l'ammontare dell'eccedenza è inferiore a 100 EUR e il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio non ha espressamente chiesto un rimborso, esso non viene rimborsato.
2. Non è possibile considerare le eccedenze come anticipi di futuri pagamenti all'Agenzia.

#### *Articolo 14*

##### **Stima provvisoria del bilancio dell'Agenzia**

L'Agenzia, nella stima delle entrate e delle spese complessive per l'esercizio finanziario seguente, conformemente all'articolo 67, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 726/2004,

include informazioni dettagliate sulle entrate generate dalle tariffe connesse alle attività di farmacovigilanza. Tali informazioni distinguono tra la tariffa forfettaria annuale e le tariffe per ciascuna procedura di cui all'articolo 3, lettera a). L'Agenzia fornisce inoltre informazioni analitiche specifiche sulle entrate e sulle spese relative alle attività di farmacovigilanza, distinguendo tra tariffa forfettaria annuale e ciascuna delle tariffe per le procedure di cui all'articolo 3, lettera a).

#### *Articolo 15*

##### **Trasparenza e monitoraggio**

1. Gli importi e le percentuali di cui alle parti da I a IV dell'allegato sono pubblicati sul sito dell'Agenzia.
2. Il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce annualmente alla Commissione e al consiglio di amministrazione informazioni sulle componenti che possono influire sui costi da coprire con le tariffe di cui al presente regolamento. Tali informazioni comprendono una ripartizione dei costi relativi all'esercizio precedente e una previsione per l'anno successivo. Il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce inoltre una volta all'anno alla Commissione e al consiglio di amministrazione le informazioni relative ai risultati di cui alla parte V dell'allegato sulla base degli indicatori di risultato di cui al paragrafo 3.
3. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, l'Agenzia adotta una serie di indicatori di risultato tenendo conto delle informazioni di cui alla parte V dell'allegato.
4. Il tasso d'inflazione misurato con l'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat, in conformità al regolamento (CE) n. 2494/95, è monitorato in relazione agli importi di cui all'allegato. Il monitoraggio si effettua per la prima volta dopo che il presente regolamento è stato applicato per un intero anno civile e, successivamente, con cadenza annuale.
5. Alla luce del monitoraggio di cui al paragrafo 4, la Commissione può, se necessario, adeguare gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori di cui all'allegato, in conformità all'articolo 16. Tali adeguamenti si applicano dal 1° aprile successivo all'entrata in vigore del relativo atto modificativo.

#### *Articolo 16*

##### **Modifica**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per modificare le parti da I a V dell'allegato.
2. Le modifiche degli importi si basano su una valutazione dei costi dell'Agenzia e dei costi delle valutazioni fornite dai relatori conformemente all'articolo 9 o sul monitoraggio del tasso di inflazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

#### *Articolo 17*

##### **Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 16 è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere da <sup>[21]</sup>.
3. La delega di poteri di cui all'articolo 16 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 16 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

#### *Articolo 18*

#### **Disposizioni transitorie**

Le tariffe di cui agli articoli 4, 5 e 6 e alle parti I, II e III dell'allegato non si applicano alle procedure a livello di Unione avviate prima del quarantesimo giorno successivo all'entrata in vigore del presente regolamento.

#### *Articolo 19*

#### **Entrata in vigore e applicazione**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.
2. La tariffa forfettaria annuale di cui all'articolo 7 e specificata nella parte IV dell'allegato è riscossa per la prima volta entro [il 31 gennaio o, se precedente, il 1° luglio successivo all'entrata in vigore del presente regolamento] ed entro il 31 gennaio di ogni anno successivo. [Qualora la tariffa forfettaria annuale sia riscossa per la prima volta il 1° luglio, si riscuoterà il 50% dell'importo totale.][*Da adeguare da parte del legislatore*]

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

---

<sup>21</sup> Data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dal legislatore. [*Da adeguare da parte del legislatore*]

## **ALLEGATO**

### **PARTE I**

#### **Tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 4: importi riscossi dall'Agenzia e livello di remunerazione dei relatori**

1. La tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza ammonta a 19 500 EUR per procedura. La corrispondente remunerazione del relatore ammonta a 13 100 EUR.
2. In applicazione dell'articolo 4, paragrafo 5, le piccole e medie imprese pagano il 60% dell'importo applicabile.
3. Ai fini del calcolo dell'importo da riscuotere da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, l'Agenzia calcola la percentuale di unità imponibili detenute da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio interessato sul totale delle unità imponibili detenute da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti nella procedura.  
  
La percentuale che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolata:
  - i) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati proporzionalmente al numero di unità imponibili,
  - ii) quindi, applicando la riduzione di cui al punto 2 della parte I del presente allegato e l'esenzione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, ove opportuno.
4. Nei casi in cui si applicano riduzioni ed esenzioni, la remunerazione del relatore è adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile compreso l'aumento del 10% di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore è adeguata in proporzione.

### **PARTE II**

#### **Tariffa per la valutazione di uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 5: importi riscossi dall'Agenzia e livello di remunerazione dei relatori**

1. La tariffa per la valutazione di uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione ammonta a 43 000 EUR. La corrispondente remunerazione del relatore ammonta a 18 200 EUR.
2. In applicazione dell'articolo 5, paragrafo 4, le piccole e medie imprese pagano il 60% dell'importo applicabile.
3. Qualora i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati effettuino congiuntamente uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 5, paragrafo 3, l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è riscosso dall'Agenzia dividendo equamente l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti. Ove pertinente, la riduzione di cui al punto 2 della parte II del presente allegato o, ove opportuno, l'esenzione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, si applica alla percentuale a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.
4. Nei casi in cui si applicano riduzioni ed esenzioni, la remunerazione del relatore è adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile compreso l'aumento del 10% di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore è adeguata in proporzione.

### PARTE III

#### **Tariffa per la valutazione nel quadro di deferimenti promossi in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza di cui all'articolo 6: importi riscossi dall'Agenzia e livello di remunerazione dei relatori**

1. La tariffa per la valutazione della procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 1, ammonta a 168 600 EUR. La corrispondente remunerazione del relatore ammonta a 45 100 EUR.
2. In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 5, le piccole e medie imprese pagano il 60% dell'importo applicabile.
3. Ai fini del calcolo dell'importo da riscuotere da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, l'Agenzia calcola la percentuale di unità imponibili detenute da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio interessato sul totale delle unità imponibili detenute da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti nella procedura.

L'importo che ogni titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolato:

- i) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati proporzionalmente al numero di unità imponibili,
- ii) quindi, applicando la riduzione di cui al punto 2 della parte II del presente allegato e l'esenzione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, ove opportuno.

Nei casi in cui si applicano riduzioni ed esenzioni, la remunerazione del relatore è adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile compreso l'aumento del 10% di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore è adeguata in proporzione.

### PARTE IV

#### **Tariffa forfettaria annuale di cui all'articolo 7**

1. La tariffa forfettaria annuale ammonta a 60 EUR per unità imponibile.
2. In applicazione dell'articolo 7, paragrafo 4, le piccole e medie imprese pagano il 60% dell'importo applicabile.
3. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 5, pagano l'80% dell'importo applicabile alle unità imponibili corrispondenti a tali prodotti.

## PARTE V

### Informazioni sui risultati

Le seguenti informazioni devono riferirsi a ciascun anno civile:

Personale dell'Agenzia coinvolto nelle attività di farmacovigilanza a norma della legislazione applicabile durante il periodo di riferimento, specificando il personale assegnato alle attività corrispondenti a ciascuna delle tariffe di cui agli articoli da 4 a 7.
Numero di ore esternalizzate a terzi, con indicazione delle attività svolte e dei costi sostenuti.
Totale dei costi di farmacovigilanza e ripartizione dei costi del personale e dei costi diversi da quelli del personale per le attività corrispondenti a ciascuna delle tariffe di cui agli articoli da 4 a 7.
Numero di procedure relative alla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, nonché numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e numero di unità imponibili per procedura; numero di rapporti presentati per procedura e numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno presentato un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza congiunto.
Numero di procedure relative alla valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione; numero di titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che hanno effettuato tali studi e numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno presentato uno studio congiunto.
Numero di procedure relative ai deferimenti promossi sulla base dei dati di farmacovigilanza, nonché numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e numero di unità imponibili interessate per titolare di autorizzazione all'immissione in commercio e per procedura.
Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati piccole e medie imprese coinvolti in ciascuna procedura; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la cui richiesta è stata respinta. Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati microimprese; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la cui domanda di esenzione è stata respinta.
Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 5, che hanno beneficiato di una riduzione delle tariffe forfettarie annuali; numero di unità imponibili per titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio interessato.
Numero di fatture inviate/tariffe annuali riscosse per quanto concerne la tariffa forfettaria annuale e media e importo totale fatturato ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati piccole e medie imprese o microimprese per ciascuna applicazione annuale della tariffa forfettaria annuale; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la

cui richiesta è stata respinta.

Nomina di relatori e di correlatori per Stato membro e per tipo di procedura.

## SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

#### 1.1. Titolo della proposta/iniziativa

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano
--

#### 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB<sup>22</sup>

Sanità pubblica (rubrica 3b del QFP)
--------------------------------------

#### 1.3. Natura della proposta/iniziativa

- La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**
- La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria<sup>23</sup>**
- La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**
- La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

#### 1.4. Obiettivi

##### 1.4.1. *Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

Una crescita efficiente sotto il profilo delle risorse, intelligente ed inclusiva.
--

##### 1.4.2. *Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

<u>Obiettivo specifico n.</u> Garantire la corretta attuazione di misure per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali attraverso l'applicazione a livello di Unione della legislazione in materia di farmacovigilanza dell'UE <u>Attività ABM/ABB interessate</u> Sanità pubblica (rubrica 3b del QFP)
---

<sup>22</sup> ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).

<sup>23</sup> A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

### 1.4.3. Risultati e incidenza previsti

*Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.*

L'effetto principale è l'introduzione di tariffe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano per lo svolgimento di attività di farmacovigilanza da parte dell'Agenzia europea per i medicinali a norma della legislazione applicabile, compresa la valutazione scientifica effettuata dai relatori nell'ambito delle procedure di farmacovigilanza a livello di Unione.

L'impatto atteso sull'EMA è quello di consentirle di riscuotere tariffe al fine di garantire un finanziamento adeguato a copertura del costo stimato dello svolgimento delle attività di farmacovigilanza che le sono state attribuite dalla normativa del 2010 sulla farmacovigilanza, che è diventata applicabile nel luglio 2012.

Si propone di riscuotere dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio una tariffa per ciascuna procedura, quando sono coinvolti in una delle procedure di farmacovigilanza a livello di Unione. Si propone anche di riscuotere da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano in possesso di un'autorizzazione valida una tariffa forfettaria per le attività di farmacovigilanza generali dell'EMA, attribuite all'Agenzia dalla legislazione applicabile in materia di farmacovigilanza.

Si propone che i relatori delle autorità nazionali competenti siano remunerati per i servizi di valutazione che forniscono nel quadro delle procedure di farmacovigilanza a livello di Unione. Detta remunerazione, basata su stime dei costi medi, è inclusa nelle tariffe proposte.

### 1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

*Precisare gli indicatori che permettono di seguire la realizzazione della proposta/iniziativa.*

Il monitoraggio sarà connesso all'esecuzione del bilancio annuale dell'EMA. La relazione annuale sulle attività che misura i risultati dell'EMA fornirà informazioni affidabili sui risultati, come previsto nella proposta di regolamento, e indicatori chiave quali:

- il numero effettivo di procedure di farmacovigilanza a livello di Unione e il relativo contenuto qualitativo,
- il costo effettivo di ogni tipo di procedura e delle attività di farmacovigilanza generali,
- il numero minimo, massimo e medio di autorizzazioni all'immissione in commercio e di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per procedura, nonché altri indicatori come le fasce che rappresentano un'elevata percentuale dei casi,
- le entrate annue generate dalle tariffe per procedura e le entrate annue generate dalla tariffa forfettaria.

Sulla base dei dati sui costi effettivi e sulle entrate effettive generate dalle tariffe, la Commissione può valutare la necessità di rivedere le tariffe, alla luce dell'esperienza acquisita.

## **1.5. Motivazione della proposta/iniziativa**

### *1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine*

La nuova legislazione in materia di farmacovigilanza è già applicabile e prevede il finanziamento delle attività di farmacovigilanza tramite nuove tariffe. La legislazione proposta riguarderà unicamente le tariffe per l'EMA (e non le tariffe riscosse dalle autorità nazionali competenti per le quali l'Unione non è competente).

### *1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

L'Agenzia europea per i medicinali è un'agenzia europea decentrata istituita con il regolamento (CE) n. 726/2004. Di conseguenza, le decisioni sul suo finanziamento devono essere prese a livello di Unione. Solo l'Unione può intervenire per introdurre queste tariffe per la farmacovigilanza.

### *1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Dalla consultazione pubblica, svoltasi dal 18 giugno 2012 al 15 settembre 2012, è emerso che le tariffe per la farmacovigilanza dovrebbero basarsi sui costi e per quanto possibile seguire il principio del pagamento per un servizio erogato.

### *1.5.4. Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

Il regolamento proposto si applicherà parallelamente al regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio concernente i diritti spettanti all'EMA per la valutazione dei medicinali.

## 1.6. Durata e incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di **durata limitata**

(1)  Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA

(2)  Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

Proposta/iniziativa **di durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA,

– seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

## 1.7. Modalità di gestione prevista<sup>24</sup>

**Gestione centralizzata diretta** da parte della Commissione

**Gestione centralizzata indiretta** con delega delle funzioni di esecuzione a:

–  agenzie esecutive

–  organismi creati dalle Comunità<sup>25</sup>

–  organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico

(3)  persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

**Gestione concorrente** con gli Stati membri

**Gestione decentrata** con paesi terzi

**Gestione congiunta** con organizzazioni internazionali (*specificare*)

*Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

---

<sup>24</sup> Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>25</sup> A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

## **2. MISURE DI GESTIONE**

### **2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni**

*Precisare frequenza e condizioni.*

L'Agenzia fornirà alla Commissione e al consiglio d'amministrazione due volte l'anno informazioni sui risultati e indicatori dettagliati e aggregati relativi alle attività e alle tariffe di farmacovigilanza.

### **2.2. Sistema di gestione e di controllo**

#### *2.2.1. Rischi individuati*

Entrate generate dalle tariffe insufficienti, data la difficoltà di prevedere con precisione la frequenza, la portata e il costo effettivi di tutte le procedure e le attività di farmacovigilanza a livello di Unione svolte in un determinato anno.

Raccolta parziale delle tariffe fatturate.

#### *2.2.2. Modalità di controllo previste*

Monitoraggio regolare e relazioni periodiche trasmesse dall'Agenzia alla Commissione sul livello delle prestazioni, sulla percentuale di riscossione delle tariffe e sulle componenti unitarie e aggregate connesse ai costi rilevanti per la stima dei livelli delle tariffe.

#### *2.2.3. Costi e benefici dei controlli e probabile tasso di non conformità*

Le procedure amministrative dell'Agenzia saranno concepite in modo che le tabelle di monitoraggio, le tabelle di calcolo dei costi e il sistema basato sulle attività esistenti forniscano informazioni sulla ripartizione dei costi delle procedure e delle attività che saranno finanziate con le tariffe istituite dal presente regolamento.

### **2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

*Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.*

Oltre ad applicare tutti i meccanismi normativi di controllo, i servizi responsabili della Commissione elaboreranno una strategia antifrode in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS) adottata il 24 giugno 2011 al fine di garantire tra l'altro che i propri controlli interni siano pienamente conformi alla CAFS e che il proprio metodo di gestione del rischio di frode sia in grado di individuare i settori di rischio e fornire le risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici idonei per lo studio dei casi di frode relativi alle attività finanziarie di esecuzione del presente regolamento. Saranno adottate varie misure, ad esempio:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti derivanti dalle attività finanziarie di esecuzione del presente regolamento legitimeranno espressamente l'EMA, la Commissione, incluso l'OLAF, e la Corte dei conti a condurre audit, controlli sul posto e ispezioni;

- una formazione in materia di frodi e irregolarità è erogata regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione delle tariffe e dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori.

### 3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

#### 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

– Linee di bilancio di spesa esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
			di paesi EFTA <sup>27</sup>	di paesi candidati <sup>28</sup>	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
3	Numero 17.0310* sovvenzione all'Agenzia europea per i medicinali	Diss./Non diss. <sup>26</sup>				
	[XX.YY.YY.YY]	Non diss.	SÌ	NO	NO	NO

\*17.0312 dall'1.1.2014

– Nuove linee di bilancio di cui è richiesta la creazione N/D

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
			di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss.				
	[XX.YY.YY.YY]		SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

\* La sovvenzione annuale all'EMA è versata a titolo di questa linea di bilancio. Tuttavia, tutte le attività di farmacovigilanza nell'ambito della presente proposta sono considerate essere finanziate con le tariffe. Di conseguenza, non è prevista alcuna incidenza sul bilancio dell'Unione.

<sup>26</sup> Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

<sup>27</sup> EFTA: Associazione europea di libero scambio.

<sup>28</sup> Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

### 3.2. Incidenza prevista sulle spese

Questa parte va compilata sul foglio elettronico sui dati di bilancio di natura amministrativa (secondo documento allegato alla presente scheda finanziaria) che deve essere caricato in CISNET ai fini della consultazione interservizi.

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese: N/D

Mio EUR (al terzo decimale)

<b>Rubrica del quadro finanziario pluriennale:</b>	Numero	[Denominazione.....]
--	--------	----------------------

DG: <...>			Anno N <sup>29</sup>	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
• Stanziamenti operativi										
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1)								
	Pagamenti	(2)								
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1a)								
	Pagamenti	(2a)								
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici <sup>30</sup>										
Numero della linea di bilancio		(3)								
<b>TOTALE degli stanziamenti per la DG &lt;.....&gt;</b>	Impegni	=1+1a +3								
	Pagamenti	=2+2a +3								

<sup>29</sup> L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

<sup>30</sup> Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
<b>TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA &lt;....&gt; del quadro finanziario pluriennale</b>	Impegni	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

**Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche:**

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
<b>TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)</b>	Impegni	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

<b>Rubrica del quadro finanziario pluriennale</b>	<b>5</b>	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: <...>									
• Risorse umane									
• Altre spese amministrative									
<b>TOTALE DG &lt;....&gt;</b>	Stanziamenti								

<b>TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>	(Totale impegni = Totale pagamenti)								
--	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno N <sup>31</sup>	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
<b>TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale</b>	Impegni								
	Pagamenti								

<sup>31</sup> L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti d'impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)										<b>TOTALE</b>	
	<b>RISULTATI</b>																	
	Tipo <sup>32</sup>	Costo medio	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 <sup>33</sup> ...																		
- Risultato																		
- Risultato																		
- Risultato																		
Totale parziale Obiettivo specifico 1																		
OBIETTIVO SPECIFICO 2...																		
- Risultato																		
Totale parziale Obiettivo specifico 2																		
<b>COSTO TOTALE</b>																		

<sup>32</sup> I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruiti ecc.).

<sup>33</sup> Quale descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivo/obiettivi specifici...".

### 3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

#### 3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti amministrativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N <sup>34</sup>	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)	<b>TOTALE</b>
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	---------------

<b>RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>							
Risorse umane							
Altre spese amministrative							
<b>Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>							

<b>Esclusa la RUBRICA 5<sup>35</sup> del quadro finanziario pluriennale</b>							
Risorse umane							
Altre spese di natura amministrativa							
<b>Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>							

<b>TOTALE</b>							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

Gli stanziamenti amministrativi richiesti saranno coperti dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

<sup>34</sup> L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

<sup>35</sup> Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

### 3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane N/D

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di risorse umane, come spiegato di seguito:

*Stima da esprimere in equivalenti tempo pieno*

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenz a (cfr. punto 1.6)		
<b>• Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei)</b>							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)							
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
<b>• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)<sup>36</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy <sup>37</sup>	- in sede						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca diretta)							

<sup>36</sup> AC= agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale ("intérimaire"); JED = giovane esperto in delegazione ("jeune expert en délégation").

<sup>37</sup> Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

Altre linee di bilancio (specificare)						
<b>TOTALE</b>						

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei

Personale esterno

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.  
[...]

- La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale.<sup>38</sup>

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.  
[...]

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

<sup>38</sup> Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

### 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
  - sulle risorse proprie
  - sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa <sup>39</sup>						
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
Articolo ....								

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la linea o le linee di spesa interessate.

[...]

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

[...]

<sup>39</sup> Per quanto riguarda le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), gli importi indicati devono essere importi netti, cioè importi lordi da cui viene detratto il 25% per spese di riscossione.

**Osservazioni generali**

Si propone che il costo integrale delle attività di farmacovigilanza svolte a livello di Unione, in conformità alla legislazione applicabile, sia recuperato tramite la riscossione di tariffe. Le stime e i calcoli dei costi riportati nel presente allegato si basano su tale principio, pertanto si prevede che le misure proposte non avranno alcuna incidenza finanziaria sul bilancio dell'Unione.

Le stime dei costi comprendono il costo delle attività dell'Agenzia e il costo delle attività di valutazione dei relatori. Gli importi rispettivamente trattenuti dall'Agenzia e versati ai relatori, qualora abbiano effettuato una valutazione, sono stimati di conseguenza.

Gli importi proposti per la remunerazione dei relatori si basano sulla stima del costo medio del lavoro di valutazione nel quadro delle procedure di farmacovigilanza dell'Unione.

La tabella dei costi raggruppa i costi in quattro grandi voci:

- 1) Valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (costo della procedura sia per l'Agenzia che per i relatori degli Stati membri)
- 2) Valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione (costo della procedura sia per l'Agenzia che per i relatori degli Stati membri)
- 3) Deferimento (per motivi di sicurezza) in base ai dati di farmacovigilanza (costo della procedura sia per l'Agenzia che per i relatori degli Stati membri)
- 4) Altri costi: costi diversi dal costo della procedura, sostenuti esclusivamente dall'Agenzia. Questa voce comprende i sistemi TIC (p. es. la banca dati Eudravigilance, l'archivio dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza), il monitoraggio delle pubblicazioni, la gestione delle ADR ("reazioni avverse": relazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali) e il rilevamento del segnale e la gestione dei rischi, nell'ambito delle responsabilità dell'Agenzia.

La remunerazione dei relatori degli Stati membri è prevista per il lavoro svolto in relazione alle voci 1), 2) e 3), vale a dire per le tre procedure di farmacovigilanza a livello di Unione. Queste tre procedure implicheranno tariffe basate sulle procedure, calcolate sulla base della stima dei costi delle attività dell'Agenzia e dei relatori.

Per quanto riguarda i costi dell'EMA della voce "altri costi", si propone di recuperarli attraverso una tariffa forfettaria annuale a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti autorizzati registrati dall'Agenzia sulla base dell'elenco di cui all'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, utilizzando le unità imponibili come definite nella proposta di regolamento. Le stime dei costi della voce 4) comprendono unicamente i costi dell'Agenzia, mentre gli Stati membri possono continuare a riscuotere tariffe nazionali per coprire i costi a livello nazionale.

**Valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il numero di procedure di valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza stimato dall'Agenzia è di 600 l'anno. Il costo totale stimato di tali valutazioni è pari a 11,3 milioni di EUR l'anno (3,4 milioni di EUR di costi dell'Agenzia e 7,9 milioni di EUR di remunerazione dei relatori). Il costo medio per la tariffa connessa alla procedura proposta è di

19 500 EUR per procedura<sup>40</sup>. La parte del costo medio su cui si basa la remunerazione dei relatori proposta è pari a 13 100 EUR per procedura.

### **Valutazione degli studi sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione**

Il numero di valutazioni degli studi sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione stimato dall'Agenzia è di 35 l'anno. Il costo totale stimato di tali valutazioni è pari a 1,5 milioni di EUR l'anno (0,9 milioni di EUR di costi dell'Agenzia e 0,6 milioni di EUR di remunerazione dei relatori). Il costo medio su cui si basa la tariffa connessa alla procedura proposta è di 43 000 EUR per procedura. La parte del costo medio su cui si basa la remunerazione dei relatori proposta è pari a 18 200 EUR per procedura.

### **Valutazione dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza**

Il numero di valutazioni dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza stimato dall'Agenzia è di 40 l'anno. Il costo totale stimato di tali valutazioni è pari a 6,7 milioni di EUR l'anno (4,9 milioni di EUR di costi dell'Agenzia e 1,8 milioni di EUR di remunerazione dei relatori). Il costo medio su cui si basa la tariffa connessa alla procedura proposta è di 168 600 EUR per procedura. La parte del costo medio su cui si basa la remunerazione dei relatori proposta è pari a 45 100 EUR per procedura.

### **Meccanismo di addebito della tariffa per le procedure di valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza**

Per quanto concerne le procedure di valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza, la tariffa sarà ripartita tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati dalla procedura, proporzionalmente al numero di autorizzazioni all'immissione in commercio (unità imponibili) detenute da ciascuno. Per quanto concerne le procedure di valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, si propone di ripartire la tariffa in parti uguali fra tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno l'obbligo di presentare tali studi. Un'ulteriore ripartizione del costo può avvenire tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno partecipato allo studio.

Inoltre, l'importo riscosso dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono piccole e medie imprese sarà pari al 60% della tariffa e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono microimprese saranno esentati dal pagamento della tariffa.

### **Meccanismo di remunerazione dei relatori**

La remunerazione dei relatori è compresa nel calcolo della tariffa per ciascuna procedura di farmacovigilanza a livello di Unione. La remunerazione completa dei relatori si basa sulla stima del costo medio per procedura. La remunerazione dei relatori applicabile segue lo stesso schema delle entrate effettive generate dalle tariffe per procedura, ossia le entrate generate dalle tariffe ridotte comportano una riduzione proporzionale della remunerazione dei relatori.

### **Altre attività di farmacovigilanza dell'Agenzia**

Questa voce relativa ai costi stimati sostenuti dall'Agenzia è considerata ai fini del calcolo della tariffa forfettaria annuale riscossa da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio relativamente alle loro autorizzazioni all'immissione in commercio (unità imponibili registrate dall'Agenzia sulla base dell'elenco di cui all'articolo 57, paragrafo 2, del

---

<sup>40</sup> Gli importi utilizzati per determinare i livelli delle tariffe e la remunerazione dei relatori sono stati arrotondati al centinaio di euro più vicino. I costi amministrativi sono inclusi.

regolamento (CE) n. 726/2004). Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti autorizzati a livello centrale non sono oggetto di questa tariffa, in quanto sono già soggette al pagamento di una tariffa annuale, in conformità al regolamento (CE) n. 297/95, che si presume coprire le attività di farmacovigilanza non connesse alle procedure relative a tali prodotti.

Il costo complessivo stimato per l'Agenzia sotto questa voce è di 19,1 milioni di EUR. I calcoli nella valutazione d'impatto sulla base di questo risultato hanno portato a proporre una tariffa forfettaria complessiva di 60 EUR per autorizzazione all'immissione in commercio, da addebitare in modo coerente a tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base di unità imponibili. Si propone che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono piccole e medie imprese paghino il 60% della tariffa intera e che le microimprese siano esentate dal pagamento della tariffa forfettaria annuale. Inoltre, si propone una riduzione della tariffa del 20% per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e all'articolo 10 *bis*, della direttiva 2001/83/CE, nonché per i medicinali a base di erbe e i medicinali omeopatici autorizzati.

## Tabelle del carico di lavoro e della stima dei costi

*Tabella riassuntiva delle stime dei costi globali*

Attività	EMA	Relatori/autorità nazionale competente	Totale
<b>Procedure di farmacovigilanza a livello di Unione</b>			
Valutazione PSUR	€3 435 671	€7 857 374	€11 293 045
Valutazione PASS	€866 456	€636 778	€1 503 234
Valutazione dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza	€4 887 616	€1 803 405	€6 691 021
<b>Totale parziale procedure</b>	<b>€9 189 743</b>	<b>€10 297 557</b>	<b>€19 487 300</b>
<b>Altre attività di farmacovigilanza dell'EMA</b>			
Altre	€18 825 914	€232 606	€19 058 520
<b>Totale generale</b>	<b>€28 015 657</b>	<b>€10 530 163</b>	<b>€38 545 820</b>

### *1. Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza*

Attività	EMA				Relatori/autorità nazionale competente				Costo totale		
	Numero di ore richieste	Tariffa oraria/salari	Frequenza annua	Totale EMA	Numero di ore richieste	Tariffa oraria/salari	Frequenza annua	Totale relatori			
Valutazione PSUR	1		Preparazione dell'elenco delle date di presentazione armonizzate per le sostanze attive selezionate	53,75	124,1	2	€13 341				
	2		Preparazione dei pareri del PRAC e elenco aggiornato delle EURD in seguito a richiesta di modifiche del MAH	21,5	124,1	10	€26 682				
	3		Convalida dei PSUR, preparazione dei dati per il relatore dalla banca dati di Eudravigilance e da altre fonti	11,9	124,1	600	€886 074				
				5,1	79,5	600	€243 270				
	4		Preparazione del risultato del PRAC, CHMP/CMDh	21,2	124,1	600	€1 578 552				
				9,1	79,5	600	€434 070				
	5		PRAC Tempo del personale relativo ai PSUR	81	124,1	11	€110 573	194	109	11	€232 606
				81	79,5	11	€70 835				
	6		CHMP/CMDh Tempo del personale relativo ai PSUR	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368
				40,5	79,5	11	€35 417				

	6		Valutazione delle				116	109	60	€7 586 400	
	a		domande PSUR								
Totale parziale PSUR						<b>€3 435 671</b>				<b>€7 857 374</b>	<b>€11 293 045</b>
Media per procedura						<b>€5 726</b>				<b>€13 096</b>	<b>€18 822</b>

## 2. Valutazione degli studi sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione

Attività				EMA				Relatori/autorità nazionale competente				Costo totale
				Numero di ore richieste	Tariffa oraria/salari	Frequenza annua	Totale EMA	Numero di ore richieste	Tariffa oraria/salari	Frequenza annua	Totale relatori	
Valutazione PASS	7	Protocollo PASS	Preparazione della richiesta comprendente domande di carattere scientifico e riunione precedente la presentazione	25	124,1	35	€108 588					
	8		Sintesi dei risultati del protocollo e documenti finali per il PRAC	42,5	124,1	35	€184 599					
	9		Sintesi dei risultati degli emendamenti del protocollo e documenti finali per il PRAC	27,5	124,1	35	€119 446					
	10		Sintesi della relazione sullo studio e risultato dei documenti della relazione per il PRAC e il CHMP/CMDh	60	124,1	35	€260 610					
	11		PRAC Tempo del personale relativo ai PASS	54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870	
				54	79,5	11	€47 223					
	12		CHMP/CMDh Tempo del personale relativo ai PASS	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368	
				40,5	79,5	11	€35 417					
12 a			Valutazione delle domande PASS					116	109	35	€442 540	
Totale parziale PASS							€866 456				€636 778	€1 503 234
Media per procedura							€24 756				€18 194	€42 950

### 3. Valutazione relativa ai deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza

Attività				EMA				Relatori/autorità nazionale competente				Costo totale
				Numero di ore richieste	Tariffa oraria/salari	Frequenza annua	Totale EMA	Numero di ore richieste	Tariffa oraria/salari	Frequenza annua	Totale relatori	
Deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza	13	Apertura	Preparazione della procedura, compresi il campo di applicazione della procedura, l'identificazione dei prodotti coinvolti, l'elenco delle domande, le analisi dei dati interni	73,8	124,1	40	€366 343					
				73,8	79,5	40	€234 684					
	14	Valutazione	Preparazione dei documenti finali per il PRAC e il CHMP/CMDh (misure temporanee, elenco delle questioni in sospenso, raccomandazioni, pareri), analisi dei dati interni, organizzazione dei chiarimenti orali, riunioni dei gruppi consultivi scientifici/degli esperti e audizioni pubbliche	300	124,1	40	€1 489 200					
				300	79,5	40	€954 000					
	15	Post-valutazione	Preparazione e pubblicazione delle informazioni sul portale Internet, comunicazione, traduzioni, accesso alle richieste di documentazione e riesame ove applicabile	193,75	124,1	40	€961 775					
				193,75	79,5	40	€616 125					
	16		PRAC Tempo del personale relativo ai deferimenti	54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870	
				54	79,5	11	€47 223					
	17		CHMP/CMDh Tempo del personale relativo ai deferimenti	54	124,1	11	€73 715	65	109	11	€77 935	
				81	79,5	11	€70 835					

17a	Valutazione nel quadro dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza				360	109	40	€1 569 600		
Totale parziale dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza								€4 887 616	€1 803 405	€6 691 021

#### 4. Altri costi dell'Agenzia connessi alla farmacovigilanza

Attività			EMA				Relatori/autorità nazionale competente				Costo totale
			Numero di ore richieste	Tariffa oraria/salari	Frequenza annua	Totale EMA	Numero di ore richieste	Tariffa oraria/salari	Frequenza annua	Totale relatori	
Altre	18	Monitoraggio delle pubblicazioni	Monitoraggio delle pubblicazioni esternalizzato e inserimento dei dati in Eudravigilance	8153	124,1	1	€1 011 787				
	19		Controllo della qualità delle attività esternalizzate e dei dati inseriti	4455	124,1	1	€552 866				
		TIC	Sviluppo di TI e manutenzione del software				€4 882 643				
			Manutenzione delle infrastrutture TI				€2 061 636				
	22	Rilevamento del segnale + gestione delle ADR + gestione dei rischi	Convalida scientifica dei dati sui prodotti e sulle sostanze presentati dai MAH (esternalizzata)	22390	124,1	1	€2 778 599				
	23		Convalida clinica dei segnali, gestione dei segnali da parte del personale scientifico e fornitura di analisi dalla banca dati Eudravigilance e da altre fonti di dati su richiesta degli SM	10 197	124,1	1	€1 265 455				
					2 499	79,5	1	€198 670			
	24		Gestione dei piani di gestione dei rischi compreso il sostegno procedurale attraverso il PRAC, monitoraggio dei risultati delle misure di riduzione al minimo dei rischi e preparazione di documenti per la pubblicazione per i CAP e i NAP su richiesta di uno Stato membro	17820	124,1	1	€2 211 462				
					6534	79,5	1	€519 453			
	25		Monitoraggio dell'efficacia delle misure di sanità pubblica (p. es. sistemi di gestione dei rischi, tramite studi esternalizzati dei risultati utilizzando banche dati longitudinali dei pazienti)	7643	124,1	1	€948 496				
26	Coordinamento delle ispezioni di		6534	124,1	1	€810 869					

				3861	79,5	1	€306 950					
27			Traduzioni del materiale per la comunicazione e dei dati ricevuti dal pubblico in relazione ai deferimenti	3370	124,1	1	€418 217					
28			PRAC Tempo del personale (rimanente)	891	124,1	1	€110 573					
				891	79,5	1	€70 835					
29			PRAC costo delle riunioni				€564 503	194	10 9	11	€232 606*	
30			CHMP costo delle riunioni				€112 901					
Totale parziale altre							<b>€18 825 914</b>				<b>€232 606</b>	<b>€19 058 520</b>

\*Rimborso ai membri del PRAC

**Stima dell'impatto globale della proposta legislativa sul bilancio dell'Agenzia**

	Anno 2014*	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
<b>ETP**</b>	<b>0</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>
<b>Salari annui**</b>	<b>€0</b>	<b>€ 108 855</b>					
Costo annuale diverso dal costo del personale	€11 277 314	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802
Remunerazioni e dei relatori	€5 265 082	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163
<b>Costo totale</b>	<b>€16 542 396</b>	<b>€38 545 820</b>					
<i>Entrate generate dalle tariffe di farmacovigilanza</i>	<b>€16 542 396</b>	<b>€38 545 820</b>					
<b>Saldo</b>	<b>0</b>						

\*In base all'ipotesi che il regolamento diventi applicabile nell'estate 2014

\*\* In aggiunta ai 23 ETP di cui alla scheda finanziaria della proposta legislativa del 2008, COM (2008) 664 def.

La ripartizione per gradi è la seguente:

Posti	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
<b>Totale AD</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
<b>Totale AST</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>
<b>Totale posti</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>

Il fabbisogno di risorse umane potrebbe essere coperto dal trasferimento di personale all'interno dell'Agenzia o da personale supplementare, purché un numero sufficiente di posti sia disponibile nel quadro dell'esercizio di revisione globale delle schede finanziarie legislative e della procedura annuale di assegnazione alle agenzie, alla luce dei vincoli di bilancio applicabili a tutti gli organismi dell'UE.

*Dati dell'Agenzia utilizzati per i calcoli dei costi*

<b>1. Giorni di lavoro produttivi/anno</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
	<b>198</b>	<b>199</b>
<b>2. Ore di lavoro normali/anno</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Ore di lavoro normali/giorno	8*	8*
x numero di giorni produttivi/anno	198	199
<b>Numero totale di ore produttive/anno</b>	<b>1 584</b>	<b>1 592</b>
<b>3. Costo medio del personale</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Voci del salario medio AD	138 579	142 655
Spese generali (costi non salariali, spese relative ad immobili, attrezzature, di supporto e di gestione)	57 991	51 638
<b>Costo totale del personale AD</b>	<b>196 570</b>	<b>194 293</b>
Voci del salario medio AST	75 043	77 250
Spese generali (costi non salariali, spese relative ad immobili, attrezzature, di supporto e di gestione)	50 920	44 456
<b>Costo totale del personale AST</b>	<b>125 963</b>	<b>121 706</b>
Voci del salario medio <i>agenti contrattuali</i>	48 538	53 360
Spese generali (costi non salariali, spese relative ad immobili, attrezzature, di supporto e di gestione)	47 970	41 833
<b>Costo totale del personale agenti contrattuali</b>	<b>96 508</b>	<b>95 193</b>
<b>Note:</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Ponderazione delle voci del salario stimata (compreso il tasso di cambio)	148	130
Contributi pensionistici dei datori di lavoro inclusi	no	sì

Fonte: EMA

\*Una settimana lavorativa di 40 ore è applicata a tutti i calcoli.