

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/1520 DELLA COMMISSIONE**del 17 giugno 2022****che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione degli importi delle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità dell'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali comprendono le tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia, e per servizi forniti dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti dagli articoli 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* e 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) L'ultimo adeguamento degli importi delle tariffe e della remunerazione fissati nel regolamento (UE) n. 658/2014 è stato effettuato nel 2020 sulla base del tasso d'inflazione cumulativo del 2018 e del 2019. Il tasso d'inflazione dell'Unione negli anni 2020 e 2021, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato rispettivamente dello 0,3 % e del 5,3 % ⁽⁴⁾. In considerazione del livello dei tassi d'inflazione registrati in tali anni, si ritiene giustificato adeguare, in conformità dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori di cui alle parti da I a IV dell'allegato del regolamento. È pertanto opportuno applicare un adeguamento cumulativo, tenendo conto del tasso d'inflazione sia del 2020 che del 2021.
- (3) Per motivi di semplicità, è opportuno arrotondare gli importi adeguati alla decina di euro più vicina, fatta eccezione per la tariffa annuale per i sistemi di tecnologia dell'informazione e il monitoraggio della letteratura, per la quale il livello adeguato dovrebbe essere arrotondato all'euro più vicino.
- (4) Le tariffe fissate nel regolamento (UE) n. 658/2014 sono dovute alla data di avvio della rispettiva procedura o, nel caso della tariffa annuale per i sistemi di tecnologia dell'informazione e il monitoraggio della letteratura, il 1° luglio di ogni anno. Di conseguenza l'importo applicabile sarà determinato entro la data di scadenza del pagamento della tariffa e non vi è alcuna necessità di stabilire disposizioni transitorie specifiche per le procedure in corso.
- (5) Conformemente all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, laddove un atto che adegua gli importi delle tariffe di cui alle parti da I a IV dell'allegato di tale regolamento entri in vigore anteriormente al 1° luglio, tali adeguamenti hanno effetto a decorrere dal 1° luglio, mentre laddove l'atto entri in vigore successivamente al 30 giugno, gli adeguamenti hanno effetto a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto. La data di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere stabilita conformemente a tale disposizione.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 658/2014,

⁽¹⁾ GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽⁴⁾ Eurostat, euroindicatori 11/2022, pubblicato il 20 gennaio 2022.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

- 1) nella parte I, il punto 1 è così modificato:
 - a) «20 780 EUR» è sostituito da «21 940 EUR»;
 - b) «13 970 EUR» è sostituito da «14 750 EUR»;
- 2) nella parte II, il punto 1 è così modificato:
 - a) nella frase introduttiva, «45 810 EUR» è sostituito da «48 370 EUR»;
 - b) la lettera a) è così modificata:
 - i) «18 330 EUR» è sostituito da «19 350 EUR»;
 - ii) «7 760 EUR» è sostituito da «8 190 EUR»;
 - c) la lettera b) è così modificata:
 - i) «27 480 EUR» è sostituito da «29 020 EUR»;
 - ii) «11 630 EUR» è sostituito da «12 280 EUR»;
- 3) nella parte III, il punto 1 è così modificato:
 - a) il primo comma è così modificato:
 - i) «190 740 EUR» è sostituito da «201 450 EUR»;
 - ii) «41 350 EUR» è sostituito da «43 670 EUR»;
 - iii) «314 790 EUR» è sostituito da «332 460 EUR»;
 - b) il secondo comma è così modificato:
 - i) alla lettera a), «127 150 EUR» è sostituito da «134 290 EUR»;
 - ii) alla lettera b), «154 730 EUR» è sostituito da «163 420 EUR»;
 - iii) alla lettera c), «182 290 EUR» è sostituito da «192 530 EUR»;
 - iv) alla lettera d), «209 840 EUR» è sostituito da «221 620 EUR»;
 - c) al quarto comma, la lettera b) è così modificata:
 - i) «1 070 EUR» è sostituito da «1 130 EUR»;
 - ii) «2 110 EUR» è sostituito da «2 230 EUR»;
 - iii) «3 200 EUR» è sostituito da «3 380 EUR»;
- 4) nella parte IV, punto 1, «71 EUR» è sostituito da «75 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 3 ottobre 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
