

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/1766 DELLA COMMISSIONE

del 29 giugno 2023

**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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 15, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità dell'articolo 67, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>.
- (2) L'ultimo adeguamento degli importi delle tariffe e della remunerazione fissati nel regolamento (UE) n. 658/2014 è stato effettuato nel 2022 sulla base del tasso d'inflazione cumulativo del 2020 e del 2021. Il tasso d'inflazione dell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, nel 2022 è stato del 10,4 %. In considerazione del livello del tasso d'inflazione registrato nel 2022, 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.
- (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.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 658/2014,

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) «21 940 EUR» è sostituito da «24 220 EUR»;
  - b) «14 750 EUR» è sostituito da «16 280 EUR»;

---

<sup>(1)</sup> GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- 2) nella parte II, il punto 1 è così modificato:
- a) nella frase introduttiva, «48 370 EUR» è sostituito da «53 400 EUR»;
  - b) la lettera a) è così modificata:
    - i) «19 350 EUR» è sostituito da «21 360 EUR»;
    - ii) «8 190 EUR» è sostituito da «9 040 EUR»;
  - c) la lettera b) è così modificata:
    - i) «29 020 EUR» è sostituito da «32 040 EUR»;
    - ii) «12 280 EUR» è sostituito da «13 560 EUR»;
- 3) nella parte III, il punto 1 è così modificato:
- a) il primo comma è così modificato:
    - i) «201 450 EUR» è sostituito da «222 400 EUR»;
    - ii) «43 670 EUR» è sostituito da «48 210 EUR»;
    - iii) «332 460 EUR» è sostituito da «367 030 EUR»;
  - b) il secondo comma è così modificato:
    - i) alla lettera a), «134 290 EUR» è sostituito da «148 260 EUR»;
    - ii) alla lettera b), «163 420 EUR» è sostituito da «180 420 EUR»;
    - iii) alla lettera c), «192 530 EUR» è sostituito da «212 550 EUR»;
    - iv) alla lettera d), «221 620 EUR» è sostituito da «244 670 EUR»;
  - c) al quarto comma, la lettera b) è così modificata:
    - i) «1 130 EUR» è sostituito da «1 250 EUR»;
    - ii) «2 230 EUR» è sostituito da «2 460 EUR»;
    - iii) «3 380 EUR» è sostituito da «3 730 EUR»;
- 4) nella parte IV, punto 1, «75 EUR» è sostituito da «83 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 4 ottobre 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2023

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---