

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

(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>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali («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 <sup>(3)</sup>.
- (2) Le disposizioni sulla farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano («medicinali») contenute nel regolamento (CE) n. 726/2004 e nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, sono state modificate dalla direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>, dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>, dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>, e dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>. Tali modifiche prevedono nuovi compiti di farmacovigilanza per l'Agenzia, comprese procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, il monitoraggio delle pubblicazioni e un migliore utilizzo degli strumenti delle tecnologie dell'informazione. Tali modifiche prevedono 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 nuovi tipi di tariffe per coprire i nuovi e specifici compiti dell'Agenzia.

<sup>(1)</sup> GU C 67 del 6.3.2014, pag. 92.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 16 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'8 maggio 2014.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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 (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74).

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1).

<sup>(7)</sup> 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 (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1).

<sup>(8)</sup> 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 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38).

