

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1431 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2020

**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 all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali comprendono 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 2018 sulla base del tasso d'inflazione del 2017. Il tasso d'inflazione dell'Unione negli anni 2018 e 2019, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato rispettivamente dell'1,7 % e dell'1,6 %. In considerazione del livello dei tassi d'inflazione registrati in tali anni, si ritiene giustificato adeguare, in conformità all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori di cui all'allegato, parti da I a IV, del regolamento. È pertanto opportuno applicare un adeguamento cumulativo, tenendo conto del tasso d'inflazione sia del 2018 che del 2019.
- (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 delle pubblicazioni, 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) 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) «20 110 EUR» è sostituito da «20 780 EUR»;
  - b) «13 520 EUR» è sostituito da «13 970 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 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>(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).

