



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 5 September 2013**

**13299/13**

---

**Interinstitutional Files:  
2013/0222 (COD)**

---

**PHARM 46  
SAN 318  
MI 721  
COMPET 621  
CODEC 1945  
INST 462  
PARLNAT 217**

**COVER NOTE**

---

from: Italian Senate  
date of receipt: 20 August 2013  
to: The President of the Council of the European Union  
No Cion doc.: 11862/13 PHARM 38 SAN 250 MI 603 COMPET 538 CODEC 1668 -  
COM(2013) 472 final  
Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT  
AND OF THE COUNCIL on fees payable to the European Medicines  
Agency for the conduct of pharmacovigilance activities in respect of  
medicinal products for human use  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following addresses:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130472.do#dossier-COD20130222>

*Senato della Repubblica  
Il Presidente*

Roma, 20.08.2013  
Prot. n. 85 U.E.

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della 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 (COM (2013) 472 definitivo).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.

*Valeria Fedeli*

SENATO DELLA REPUBBLICA  
XVII LEGISLATURA

---

Doc. XVIII  
n. 20

**RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(Igiene e sanità)

(*Estensore DIRINDIN*)

*approvata nella seduta del 7 agosto 2013*

SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E  
DEL CONSIGLIO SULLE TARiffe PAGABILI ALL'AGENZIA EU-  
ROPEA PER I MEDICINALI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTI-  
VITÀ DI FARMACOVIGILANZA RELATIVE AI MEDICINALI PER  
USO UMANO (COM (2013) 472 DEFINITIVO)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

---

**Comunicata alla Presidenza il 9 agosto 2013**

---

TIPOGRAFIA DEL SENATO

**I N D I C E**

Testo della risoluzione .....	<i>Pag.</i>	3
Osservazioni della 14 <sup>a</sup> Commisione .....	»	5

La Commissione,

esaminata la 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 dei medicinali per uso umano COM (2013) 472 definitivo;

rilevato che la suddetta proposta ha per oggetto l’introduzione di tariffe a carico dei titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio, a copertura dei costi per l’espletamento di compiti attribuiti *ex novo* all’Agenzia europea per i medicinali (EMA) in materia di farmacovigilanza;

considerato che l’obiettivo dichiaratamente perseguito dal legislatore europeo è quello di garantire la corretta attuazione di misure per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali attraverso l’applicazione a livello di Unione della legislazione dell’Unione europea in materia di farmacovigilanza;

rilevato che il risultato atteso è quello di consentire all’EMA di riscuotere tariffe, al fine di garantire un finanziamento adeguato a copertura del costo stimato dello svolgimento delle ulteriori attività di farmacovigilanza che le sono state attribuite dalla normativa sopraggiunta nel 2010 in materia;

ritenuto che la base giuridica per l’intervento normativo *de quo* sia rinvenibile negli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c) del trattato sul funzionamento dell’Unione europea (TFUE);

valutato quanto emerso nel corso dell’istruttoria, svolta anche mediante audizioni informali di esperti di farmacovigilanza e esponenti dell’industria farmaceutica;

preso atto, altresì, delle risultanze della consultazione pubblica che ha preceduto la presentazione della proposta succitata;

rilevata la necessità di rafforzare i sistemi di farmacovigilanza, garantendo un’adeguata copertura delle spese necessarie per il loro funzionamento;

esprime, ai sensi del Protocollo n. 2 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea «Sull’applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità»,

avviso favorevole in ordine al rispetto del principio di sussidiarietà, tenuto conto che: i compiti dell’EMA sono stabiliti da una fonte regolamentare dell’Unione europea e quindi la modifica, l’integrazione o il completamento della relativa normativa possono avere luogo solo con un nuovo atto normativo dell’Unione europea, pariordinato e posteriore; la

proposta appare connotata altresì dal valore aggiunto rappresentato dalla garanzia di finanziamento dell'attività di farmacovigilanza a livello europeo;

avviso parzialmente favorevole in ordine al rispetto del principio di proporzionalità, subordinando la pienezza del proprio assenso alla effettuazione di una rivalutazione dei carichi aggiuntivi di lavoro discendenti dalla predetta normativa del 2010, e dei criteri seguiti per la quantificazione dei relativi costi, i quali appaiono non sufficientemente motivati e tali da condurre alla imposizione di tariffe eccessive;

esprime, nel merito, le seguenti osservazioni problematiche su alcuni aspetti del testo:

il parametro costituito dalla unità imponibile, rilevante ai fini della determinazione della «Tariffa forfettaria annuale», non appare univoco né esaustivo ai fini dell'identificazione del medicinale, a causa delle notevoli differenze tra i sistemi di codifica dei medicinali autorizzati nei vari Paesi dell'Unione europea;

malgrado la previsione di norme specifiche atte a mitigare l'impatto della proposta sulle imprese di minori dimensioni, sono prefigurati importi delle tariffe troppo elevati e insostenibili per le aziende medie e piccole;

sarebbe opportuno modulare con gradualità il finanziamento forfettario in relazione ai tempi necessari per la piena operatività del nuovo sistema di farmacovigilanza;

la configurazione del sistema di finanziamento, basato in via esclusiva su tariffe a carico dei titolari dell'autorizzazione in commercio, la prefigurata combinazione di tariffe forfettarie e di tariffe per procedura, nonché la previsione di tariffe indipendenti dal valore di mercato del singolo prodotto, presentano potenziali rischi in termini di autonomia, sostenibilità e garanzia per l'intero sistema;

rileva, sul piano tecnico-giuridico, che la proposta reca, all'articolo 16, una delega alla Commissione europea all'adozione di atti modificativi di alcune parti dell'allegato, che appare di durata indeterminata, malgrado l'articolo 290 del TFUE prescriva la delimitazione della durata della delega di potere.

**OSSERVAZIONI DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
**(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)**

(Estensore: URAS)

10 luglio 2013

La Commissione,  
esaminato l'atto COM (2013) 472 definitivo,

considerato che esso mira ad assicurare la copertura dei costi per l'espletamento di ulteriori compiti di farmacovigilanza attribuiti all'Agenzia europea per i medicinali dopo la revisione 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, e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

apprezzata la circostanza per cui il sistema ideato dalla Commissione europea dovrebbe garantire che «il costo integrale delle attività di farmacovigilanza svolte a livello di Unione (...) sia recuperato tramite la riscossione di tariffe», come illustrato nelle «Tabelle del carico di lavoro e della stima dei costi»;

avuto riguardo alle perplessità avanzate da vari gruppi di interesse in sede di consultazione promossa dalla Commissione europea tra il 18 giugno ed il 15 settembre 2010, relative soprattutto ai costi per le imprese;

auspicato che la normativa in oggetto non costituisca motivo per un incremento dei prezzi finali al consumo dei farmaci e che, più in generale, sia presa in considerazione l'opportunità di intervenire ai fini di un contenimento degli stessi;

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli con i seguenti rilievi:

la base giuridica appare correttamente individuata nell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), secondo cui «Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno

per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno») e nell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, secondo cui «Il parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza (...) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico»;

il documento in esame risulta conforme al principio di sussidiarietà in termini di:

necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione, in quanto i compiti dell'Agenzia europea per i medicinali sono stabiliti a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 e pertanto la modifica, integrazione o completamento della relativa normativa può avere luogo solo con un nuovo documento dell'Unione, pariordinato gerarchicamente e successivo cronologicamente;

valore aggiunto per l'Unione, in quanto assicura la necessaria copertura finanziaria ad attività previste dalla legislazione vigente e al conseguente adeguato funzionamento della farmacovigilanza svolta al livello dell'Unione europea;

con riferimento al principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire, non eccedendo quanto necessario a raggiungere l'obiettivo generale perseguito. Rileva a questo proposito la circostanza per cui la normativa proposta si applica solo alle attività di farmacovigilanza svolte al livello dell'Unione europea, mentre per quelle condotte al livello nazionale la riscossione di eventuali tariffe spetta agli Stati membri.

Con riferimento al contenuto dell'atto, si sottolinea la durata a tempo indeterminato della delega contenuta nell'articolo 17, che si suggerisce di modificare in omaggio al disposto letterale dell'articolo 290 del TFUE, del per cui «gli atti legislativi delimitano esplicitamente (...) la durata della delega di potere».