



Council of the  
European Union

135366/EU XXVII. GP  
Eingelangt am 23/03/23

Brussels, 23 March 2023  
(OR. en, it)

7647/23

---

**Interinstitutional File:**  
**2022/0417(COD)**

---

PHARM 48  
SAN 152  
MI 223  
COMPET 248  
CODEC 432  
VETER 31  
INST 75  
PARLNAT 47

#### COVER NOTE

---

From:	The Italian Chamber of Deputies
date of receipt:	20 March 2023
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Regulation (EC) No 297/95 and Regulation (EU) 658/2014 of the European Parliament and of the Council [16070/22 - COM(2022) 721 final] <i>- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality</i>

---

Delegations will find attached the opinion<sup>1</sup> of the Italian Chamber of Deputies.

---

1. Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2022-0721>  
Commission reply will be available at the following address:  
[https://ec.europa.eu/dgs/secretariat\\_general/relations/relations\\_other/npo/italy/2022\\_en.htm](https://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/relations/relations_other/npo/italy/2022_en.htm)



**Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali (COM(2022)721).**

**DOCUMENTO APPROVATO DALLA XIV COMMISSIONE**

La XIV Commissione,

esaminata, ai fini della verifica di conformità con il principio di sussidiarietà, la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (COM(2022)721);

considerata la relazione trasmessa dal Governo sulla proposta ai sensi dell'articolo 6 della legge 234 del 2012;

tenuto conto degli elementi di conoscenza e di valutazione emersi nel corso delle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

premesso che:

- la proposta interviene sul sistema tariffario dell'Agenzia europea perseguendo tre finalità principali, in linea di principio condivisibili: passare da un sistema forfettario a un sistema basato sui costi per la determinazione delle tariffe spettanti all'EMA, nonché delle remunerazioni da questa corrisposte alle Autorità nazionali; garantire la sostenibilità della rete formata dall'EMA e dalle Autorità nazionali; semplificare la legislazione vigente, riconducendola ad un unico strumento giuridico;
- la più recente relazione annuale sull'attività dell'EMA, relativa al 2021, evidenzia che la parte di gran lunga più consistente delle sue entrate è rappresentata dalle tariffe ed oneri che l'Agenzia riscuote dall'industria farmaceutica per i servizi prestati;
- una parte di queste entrate viene ripartita dall'EMA con le Autorità nazionali competenti a copertura dei costi da queste sostenuti per le valutazioni svolte per conto dell'Agenzia europea;

rilevato, con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, che la proposta è correttamente fondata sugli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettere c) e b), TFUE in quanto mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno e a definire livelli elevati di qualità e sicurezza per i medicinali;

considerato che la proposta risulta complessivamente conforme anche al principio di sussidiarietà, limitandosi essa a disciplinare esclusivamente le tariffe e gli oneri che un'agenzia dell'Unione riscuote per i suoi compiti statuari;

evidenziato che la proposta non risulta, invece, pienamente coerente con il principio di proporzionalità, in quanto:

- rispetto al sistema attualmente vigente, essa determinerebbe un sensibile incremento delle tariffe spettanti ad EMA, esponendo le aziende farmaceutiche al rischio di un incremento dell'ammontare di tariffe ed oneri su di esse gravanti sino al triplo rispetto ai livelli vigenti.



Tale incremento risulta in diversi casi, come quello dei farmaci biosimilari, ingiustificato e sproporzionato rispetto alla portata delle attività che la domanda iniziale di autorizzazione alla immissione in commercio o di farmacovigilanza comporta, tenuto conto che l'esperienza accumulata consente di evitare studi clinici comparativi ampi e complessi, semplificando sensibilmente il processo di valutazione;

- per altro verso, a fronte di questi incrementi la proposta prevede l'abbassamento di altre tariffe, oltre a una sensibile riduzione del valore della remunerazione riconosciuta all'attività degli esperti, che determinerebbero difficoltà nel garantire la copertura dei costi sostenuti dalle Autorità nazionali che collaborano con l'Agenzia nonché una potenziale perdita di competenze e di investimenti nelle attività per l'innovazione;
- anche la procedura di revisione delle tariffe prevista dalla proposta (articolo 11) – che consentirebbe alla Commissione europea di procedere in tal senso mediante l'adozione di atti delegati –, come pure quella di monitoraggio dei costi da parte dell'EMA (art. 10) non assicurano il rispetto del principio di proporzionalità, oltre ad essere poco trasparenti e a non contemplare un appropriato coinvolgimento degli Stati membri e dei terzi interessati;

rilevato inoltre che:

- alla luce della imminente revisione della legislazione farmaceutica generale dell'UE, occorre garantire che la proposta tenga conto delle possibili novità che quest'ultima potrebbe introdurre, anche determinando l'esigenza di procedere ad una ulteriore revisione delle tariffe;
- è necessaria una maggiore trasparenza nella metodologia di calcolo delle tariffe e remunerazioni basate sui costi, rendendo chiare ed esplicite le modalità utilizzate per la relativa determinazione;

sottolineata pertanto l'opportunità di operare, nel corso del prosieguo dell'esame della proposta a livello di Unione europea, un'analisi approfondita dei numerosi profili di criticità richiamati in precedenza, aggiornando ove appropriato le valutazioni di impatto svolte dalla Commissione europea;

rilevata l'esigenza che il presente documento sia trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione europea, nell'ambito del dialogo politico,

#### VALUTA CONFORME

la proposta al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.