

## **OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

### ***(Politiche dell'Unione europea)***

Ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del Regolamento

(Estensore: URAS)

Roma, 9 luglio 2013

#### Osservazioni sull'atto:

#### **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).**

La 14<sup>a</sup> Commissione permanente, esaminato l'atto in titolo, 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*

---

Al Presidente  
della 12<sup>a</sup> Commissione permanente  
S E D E

*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. 776/2004 e pertanto la modifica, integrazione o completamento della relativa normativa può avere luogo solo con un nuovo documento dell'Unione, pari ordinato 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 UE;

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 UE, 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"*.

Luciano Uras