



COMMISSIONE EUROPEA

*Bruxelles, 14.11.2013
C(2013)7499 final*

Signor Presidente,

la Commissione ringrazia il Senato della Repubblica italiana per il parere espresso in merito alla 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 final] e intende formulare alcune osservazioni.

La Commissione si compiace dell'avviso favorevole del Senato della Repubblica in ordine al rispetto del principio di sussidiarietà.

Per quanto riguarda il rispetto del principio di proporzionalità, la Commissione accoglie con favore le osservazioni del Senato della Repubblica, in cui si dichiara che il documento è congruo agli obiettivi che si intende perseguire, non eccedendo quanto necessario a raggiungerli. Relativamente al contenuto della proposta e, in particolare, alla valutazione del carico di lavoro e alla quantificazione dei costi, la Commissione ha provveduto a fornire una giustificazione esaustiva delle stime dei costi nella valutazione d'impatto [SWD(2013) 234 final] allegata alla proposta legislativa.

In relazione alle perplessità espresse dal Senato della Repubblica sulla definizione di "unità imponibile", la Commissione precisa che il suo scopo è distribuire equamente i relativi costi tra i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati. In assenza di una definizione armonizzata di "autorizzazione all'immissione in commercio", con il parametro dell'unità imponibile ci si propone di fornire una descrizione univoca del medicinale da applicare in modo uniforme a tutti i prodotti soggetti al nuovo sistema di farmacovigilanza.

Il Senato della Repubblica esprime la propria preoccupazione per quanto concerne la sostenibilità economica delle tariffe per le piccole e medie imprese (PMI). Alla Commissione preme rilevare che la particolare situazione delle PMI è stata presa in considerazione nella presente proposta, prevedendo una tariffa ridotta per le piccole e medie imprese e l'esonero completo dal pagamento di qualsiasi tariffa per le microimprese. Ulteriori giustificazioni delle riduzioni sono fornite nella relazione sulla valutazione d'impatto.

*Sen. Pietro Grasso
Presidente del
Senato della Repubblica
Piazza Madama, 1
00186 ROMA - ITALIA*

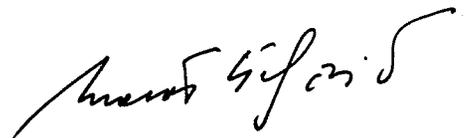
Per quanto riguarda un eventuale collegamento tra l'importo della tariffa forfettaria annuale e i tempi previsti per la sua applicazione, la Commissione evidenzia che nella proposta legislativa è già previsto un periodo transitorio e che la piena operatività del sistema dipende anche dalla presenza di un adeguato finanziamento dello stesso.

Il Senato della Repubblica reputa, inoltre, che un sistema di finanziamento basato su tariffe, la prefigurata combinazione di tariffe per procedura e di tariffe forfettarie, nonché l'importo delle tariffe slegato dal valore di mercato del singolo prodotto presentino potenziali rischi in termini di autonomia, sostenibilità e garanzia per il sistema di farmacovigilanza. A questo proposito, la Commissione fa osservare che il finanziamento del sistema basato su tariffe risponde all'intento della pertinente normativa sulla farmacovigilanza. La Commissione stima che una combinazione di tariffe per procedura, a copertura della media dei costi delle procedure, e di una tariffa forfettaria, a copertura del costo residuo, sia l'opzione più trasparente per il finanziamento del sistema. Circa la possibilità di tener conto del valore di mercato dei medicinali, la Commissione fa notare che il numero di "unità imponibili" relative ai medicinali funge da indicatore delle corrispondenti dimensioni di mercato del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tenendo presente che, nella pratica, non è possibile considerare il valore di mercato effettivo caso per caso. Ciò vale anche in relazione alla gestibilità del sistema.

Il Senato della Repubblica ritiene che la durata della delega del potere di adottare atti delegati debba essere esplicitamente delimitata. La Commissione fa presente che l'articolo 17, paragrafo 2, della proposta di regolamento definisce la durata come "un periodo indeterminato", in piena conformità con l'Intesa comune sugli atti delegati tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione, mentre l'articolo 17, paragrafo 3, prevede, tra l'altro, che "la delega di poteri [...] può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio".

Confidando che questi chiarimenti rispondano alle osservazioni e alle preoccupazioni espresse nel parere, la Commissione auspica di poter continuare in futuro questo costruttivo dialogo politico con il Senato della Repubblica.

Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della mia più alta considerazione.



Maroš Šefčovič
Vicepresidente