II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/1298 DELLA COMMISSIONE

dell'11 luglio 2018

che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso di 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 ([1]), 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 ([2]), le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'agenzia o 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 ([3]).

(2) Il tasso d'inflazione dell'Unione, reso noto dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato dell'1,7 % nel 2017. In considerazione del livello del tasso d'inflazione registrato in tale anno, si ritiene giustificato adeguare, in conformità all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, gli importi delle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano.

(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 1º 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) Conformemente all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 658/2014, laddove un atto delegato che adegua gli importi delle tariffe di cui alle parti da I a IV dell'allegato di tale regolamento entri in vigore anteriormente al 1º luglio, tali adeguamenti hanno effetto a decorrere dal 1º luglio, mentre laddove l'atto delegato entri in vigore successivamente al 30 giugno, gli adeguamenti hanno effetto a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto delegato.

([1]) GU L 189 del 27.6.2014, pag. 112.
([2]) 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).
([3]) 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).

(6) 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) «19 770 EUR» è sostituito da «20 110 EUR»;

   b) «13 290 EUR» è sostituito da «13 520 EUR»;

2) nella parte II, il punto 1 è così modificato:

   a) nella frase introduttiva, «43 600 EUR» è sostituito da «44 340 EUR»;

   b) la lettera a) è così modificata:

      i) «17 440 EUR» è sostituito da «17 740 EUR»;

      ii) «7 380 EUR» è sostituito da «7 510 EUR»;

   c) la lettera b) è così modificata:

      i) «26 160 EUR» è sostituito da «26 600 EUR»;

      ii) «11 070 EUR» è sostituito da «11 260 EUR»;

3) nella parte III, il punto 1 è così modificato:

   a) il primo comma è così modificato:

      i) «181 510 EUR» è sostituito da «184 600 EUR»;

      ii) «39 350 EUR» è sostituito da «40 020 EUR»;

      iii) «299 560 EUR» è sostituito da «304 660 EUR»;

   b) il secondo comma è così modificato:

      i) alla lettera a), «121 000 EUR» è sostituito da «123 060 EUR»;

      ii) alla lettera b), «147 240 EUR» è sostituito da «149 740 EUR»;

      iii) alla lettera c), «173 470 EUR» è sostituito da «176 420 EUR»;

      iv) alla lettera d), «199 700 EUR» è sostituito da «203 090 EUR»;

   c) al quarto comma, la lettera b) è così modificata:

      i) «1 010 EUR» è sostituito da «1 030 EUR»;

      ii) «2 020 EUR» è sostituito da «2 050 EUR»;

      iii) «3 050 EUR» è sostituito da «3 100 EUR»;

4) nella parte IV, punto 1, «68 EUR» è sostituito da «69 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 18 ottobre 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 luglio 2018.

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER