

Brussell, 3 ta' Lulju 2023
(OR. en)

11261/23

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2023) 4261 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 29.6.2023 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aġġustament lir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2023) 4261 final.

Mehmuż: C(2023) 4261 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 29.6.2023
C(2023) 4261 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 29.6.2023

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aġġustament lir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

It-tariffi migbura mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini huma stabbiliti f'żewġ atti legali.

L-ewwel nett, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali¹, jistabbilixxi l-livell tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-attivitajiet tal-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju. L-Artikolu 12(5) ta' dak ir-Regolament jipprevedi li, b'effett mill-1 ta' April ta' kull sena, il-Kummissjoni għandha tirrieżamina t-tariffi b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni kif ippublikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u taġġornahom. Dan l-aġġornament ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament Delegat.

It-tieni, ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twertiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem², jiffissa l-livelli tat-tariffi speċifikament għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Aġenzija u r-remunerazzjoni rispettiva tar-relaturi u tal-korelaturi għas-servizzi tal-valutazzjoni xjentifika rilevanti pprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi. L-Artikolu 15(5) ta' dak ir-Regolament jipprevedi li r-rata tal-inflazzjoni, imkejla permezz tal-Indiċi Ewropew tal-Prezzijiet għall-Konsumatur, ippublikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (KE) Nru 2494/95, għandha tiġi mmonitorjata kull sena fir-rigward tal-ammonti stabbiliti fir-Regolament. L-Artikolu 15(6) ta' dak ir-Regolament jipprevedi li, fejn dan ikun iġġustifikat fid-dawl ta' dak il-monitoraġġ, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati li jaġġustaw l-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-rimunerazzjoni għar-relaturi u għall-korelaturi li huma stabbiliti fir-Regolament. Jipprevedi wkoll li meta l-att delegat jidhol fis-sehħ qabel l-1 ta' Lulju, daww l-aġġustamenti għandhom japplikaw mill-1 ta' Lulju u meta l-att delegat jidhol fis-sehħ wara t-30 ta' Ġunju, għandhom jieħdu effett mid-data tad-dhul fis-sehħ tal-att delegat. L-iskop ta' dan ir-Regolament Delegat huwa li jiġu stabbiliti l-ammonti ta' daww l-aġġustamenti għall-2022.

L-aħħar aġġustament tal-ammonti msemmin hawn fuq twettaq fl-2022 abbażi tar-rati tal-inflazzjoni kumulattivi tal-2020 u tal-2021. Fid-dawl tar-rata tal-inflazzjoni għall-2022 (10,4%)³ huwa meqjus ġustifikat li wiehed jipproċedi bl-aġġustament għas-sena. Għal dan l-għan, l-ammonti ġew aġġustati skont ir-rata tal-inflazzjoni ta' 10,4% u mbagħad ittondjati lejn l-egreb 10 (bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali, ittondjata lejn l-egreb 1).

Għal dak li jirrigwarda t-tariffa għall-valutazzjonijiet fil-kuntest ta' riferimenti mibdija b'riżultat tal-evalwazzjoni tad-data dwar il-farmakoviġilanza, l-istess metodu ta' aġġustament ġie applikat għall-ammonti stabbiliti fil-Parti III tal-Anness tar-Regolament, minbarra l-ammont massimu tat-tariffa, li huwa applikabbli meta hames sustanzi attivi jew aktar u/jew kombinamenti ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni. Sabiex jiġu evitati d-diskrepanzi minhabba l-ittondjar, l-ammont massimu aġġustat ta' dik it-tariffa ġie kkalkulat billi kull livell tat-tariffa żdied b'mod inkrementali bl-ammont aġġustat taż-żieda fit-tariffa għal kull sustanza attiva addizzjonali jew kombinament addizzjonali ta' sustanzi attivi li huwa stipulat fil-leġislazzjoni.

¹ ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

² ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-Kumitat Farmaċewtiku⁴ gie kkonsultat bhala grupp ta' esperti⁵ permezz tal-proċedura bil-miktub mit-28 ta' Frar sas-06 ta' Marzu 2023. Ma tqajmet l-ebda oġġezzjoni.

L-abbozz tar-Regolament Delegat kien soġġett għal perjodu ta' feedback ta' 4 ġimgħat, f'konformità mal-linji gwida għal Regolamentazzjoni Aħjar. Wasal input minn 7 partijiet kkonċernati. Il-fehmiet mill-partijiet ikkonċernati ma tqisux fl-att prezenti, peress li l-għoti tal-fehmiet lil hinn mill-ambitu ta' din l-inizjattiva.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

Il-bażi ġuridika ta' dan ir-Regolament Delegat huwa l-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014.

L-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament Delegat jistabbilixxi l-ammonti aġġustati tat-tariffi u l-ammonti tar-rimunerazzjoni għar-relaturi u għall-korelaturi li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 658/2014.

L-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament Delegat jistabbilixxi r-regoli tad-dhul fis-seħh u l-applikazzjoni tiegħu.

⁴ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1975 li tistabbilixxi kumitat farmaċewtiku, ĠU L 147, 9.6.1975, p. 23.

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 29.6.2023

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aġġustament lir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 15 ta' Mejju 2014 dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(6) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 67(3), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jinkludi t-tariffi mhallsa mill-imprizi biex jiksbu u jzommu l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, u għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³.
- (2) L-aħħar aġġustament tal-ammonti tat-tariffi u tar-remunerazzjoni stipulati fir-Regolament (UE) Nru 658/2014 twettaq fl-2022 abbażi tar-rata tal-inflazzjoni kumulattiva tal-2020 u tal-2021. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni għall-2022, skont kif ippublikaha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, kienet ta' 10,4 %. Filwaqt li jitqies il-livell tar-rati tal-inflazzjoni għall-2022, huwa meqjus ġustifikat li jiġu aġġustati, f'konformità mal-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, l-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-remunerazzjonijiet għar-relaturi u għall-korelaturi msemmijin fil-Partijiet I sa IV tal-Anness ta' dak ir-Regolament.
- (3) Għal raġunijiet ta' semplicità, jenhtieg li l-ammonti aġġustati jiġu ttondjati sal-eqreb EUR 10, bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura li għaliha jenhtieg li l-livell aġġustat jiġi ttondjat sal-eqreb EUR 1.
- (4) It-tariffi stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 658/2014 huma dovuti jew fid-data meta tibda l-proċedura rispettiva jew, fil-każ tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura, fl-1 ta' Lulju ta' kull sena. Konsegwentement, l-ammont applikabbli se jiġi ddeterminat sad-data ta' maturità tat-tariffa.
- (5) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 658/2014 jiġi emendat skont dan,

¹ ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112.

² Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

³ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 658/2014 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti I, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
 - (a) “EUR 21 940” huwa sostitwit bi “EUR 24 220”;
 - (b) “EUR 14 750” huwa sostitwit bi “EUR 16 280”;
- (2) fil-Parti II, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
 - (a) fis-sentenza introduttorja, “EUR 48 370” huwa sostitwit bi “EUR 53 400”;
 - (b) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
 - (i) “EUR 19 350” huwa sostitwit bi “EUR 21 360”;
 - (ii) “EUR 8 190” huwa sostitwit bi “EUR 9 040”;
 - (c) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - (i) “EUR 29 020” huwa sostitwit bi “EUR 32 040”;
 - (ii) “EUR 12 280” huwa sostitwit bi “EUR 13 560”;
- (3) fil-Parti III, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
 - (a) l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:
 - (i) “EUR 201 450” huwa sostitwit bi “EUR 222 400”;
 - (ii) “EUR 43 670” huwa sostitwit bi “EUR 48 210”;
 - (iii) “EUR 332 460” huwa sostitwit bi “EUR 367 030”;
 - (b) it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:
 - (i) fil-punt (a), “EUR 134 290” huwa sostitwit bi “EUR 148 260”;
 - (ii) fil-punt (b), “EUR 163 420” huwa sostitwit bi “EUR 180 420”;
 - (iii) fil-punt (c), “EUR 192 530” huwa sostitwit bi “EUR 212 550”;
 - (iv) fil-punt (d), “EUR 221 620” huwa sostitwit bi “EUR 244 670”;
 - (c) fir-raba' subparagrafu, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - (i) “EUR 1 130” huwa sostitwit bi “EUR 1 250”;
 - (ii) “EUR 2 230” huwa sostitwit bi “EUR 2 460”;
 - (iii) “EUR 3 380” huwa sostitwit bi “EUR 3 730”;
- (4) fil-Parti IV, fil-punt 1, “EUR 75” huwa sostitwit bi “EUR 83”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għandu japplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, *jekk id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament tkun qabel l-1 ta' Lulju 2023, jekk jogħġbok dahhal l-“1 ta' Lulju 2023” bhala data; jekk id-data tad-dhul fis-seħh tkun wara t-30 ta' Ġunju 2023, jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.
Magħmul fi Brussell, 29.6.2023

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN