

Brussell, 14 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 3

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Diċembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 721 final
Suġġett:	ANNEX tar- REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2022) 721 final.

Mehmuż: COM(2022) 721 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

ANNEX

tar-

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ANNEX III
Tariffi annwali u remunerazzjoni

1. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004

- 1.1. Tariffa annwali ta' EUR 48 900 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat fuq il-bażi ta' applikazzjoni mressqa skont l-Artikolu 10(1) u (3) u l-Artikolu 10c tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 6 400 għar-relatur u EUR 5 600 għall-korelatur.
- 1.2. Tariffa annwali ta' EUR 95 600 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat fuq il-bażi ta' applikazzjoni mressqa skont l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 12 900 għar-relatur u EUR 11 400 għall-korelatur.
- 1.3. Tariffa annwali ta' EUR 188 000 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem mhux kopert mill-punt 1.1 jew 1.2. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 25 700 għar-relatur u EUR 22 700 għall-korelatur.

2. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6

- 2.1. Tariffa annwali ta' EUR 21 500 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont l-Artikolu 18, 19 jew 21 tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 5 000 għar-relatur u EUR 4 600 għall-korelatur.
- 2.2. Tariffa annwali ta' EUR 87 500 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mhux koperta mill-punt 2.1. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 20 400 għar-relatur u EUR 18 800 għall-korelatur.

3. Tariffa annwali tal-farmakovigilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE u għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6

- 3.1. Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE, tariffa ta' EUR 190 għal kull unità li tista' tiġi imposta - użu mill-bniedem, għandha tapplika darba fis-sena għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija inkluża l-analizi ta' *data* dwar is-saħħa fl-Unjoni kollha biex tappoġġa t-teħid ta' deċiżjonijiet aħjar b'evidenza tad-dinja reali. L-Aġenzija għandha żzomm id-dhul mit-tariffi mit-tariffa annwali tal-farmakovigilanza.
- 3.2. Għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Kapitolu III, it-Taqsimiet 2 sa 5 tar-Regolament (UE) 2019/6, għandha tapplika tariffa ta' EUR 80 għal kull unità li tista' tiġi imposta - użu veterinarju darba fis-sena għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija. L-Aġenzija għandha żzomm id-dhul mit-tariffi mit-tariffa annwali tal-farmakovigilanza.

- 3.3. L-ammont pagabbli totali tat-tariffi annwali msemija fil-punti 3.1 u 3.2 għal kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi kkalkulat mill-Agenzija abbażi tal-għadd ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti - użu mill-bniedem u ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti - użu veterinarju, rispettivament, li jikkorrispondu għall-informazzjoni rreġistrata fl-1 ta' Lulju ta' kull sena.
- 3.4. It-tariffi annwali msemija fil-punti 3.1 u 3.2 għandhom ikunu dovuti fl-1 ta' Lulju ta' kull sena u għandhom ikopru l-perjodu mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Diċembru ta' dik is-sena kalendarja.