

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

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 5

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 5

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 V
Tnaqqis fit-tariffi

1. Tnaqqis fit-tariffi moghti lil intrapriži mikro, żghar u medji

- 1.1. It-tnaqqis totali jew parzjali li ġej fit-tariffi stabbiliti f'dan ir-Regolament għandu jingħata lill-intrapriži mikro, żghar u medji:
- 1.1.1. għal intrapriża żghira jew medja, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 40 % tal-ammont applikabbli għat-tariffi li ġejjin:
- (a) estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont it-Taqsima 4 tal-Anness I;
 - (b) varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont it-Taqsima 5 tal-Anness I, minbarra l-punt 5.4 ta' dik it-taqsima;
 - (c) proċeduri ta' referenza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont il-punti 6.4 sa 6.7 tal-Anness I;
 - (d) talba għal appoġġ u parir xjentifiku mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali relatati ma' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali skont it-Taqsima 7 tal-Anness I;
 - (e) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-master files tal-plażma skont it-Taqsima 9 tal-Anness I;
 - (f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni rigward il-master files dwar l-antigene tal-vaċċin (VAMF) skont it-Taqsima 10 tal-Anness I;
 - (g) valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont it-Taqsima 15 tal-Anness I;
 - (h) valutazzjoni tal-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont it-Taqsima 16 tal-Anness I;
 - (i) varjazzjonijiet li jirrikjedu valutazzjoni skont it-Taqsima 6 tal-Anness II, minbarra l-punt 6.5 ta' dik it-taqsima;
 - (j) proċeduri ta' referenza għal prodotti mediċinali veterinarji skont il-punti 7.4 sa 7.7 tal-Anness II;
 - (k) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni rigward il-VAMF skont it-Taqsima 8 tal-Anness II;
 - (l) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni rigward il-master files tat-teknoloġija ta' pjattaforma vaċċinali (vPTMF) skont it-Taqsima 9 tal-Anness II;
 - (m) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji skont it-Taqsima 10 tal-Anness II;
 - (n) tariffa annwali, għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għal prodotti mediċinali veterinarji, jew it-tnejn, skont it-Taqsima 1 jew 2, rispettivament, tal-Anness III;
 - (o) tariffa annwali tal-farmakovigilanza, għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għal prodotti mediċinali veterinarji skont l-Anness III;

(p) trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lil intrapriża mikro, żgħira jew medja oħra, kemm għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif ukoll għal prodotti mediċinali veterinarji skont it-Taqsima 2(2) tal-Anness IV;

1.1.2. għal intrapriża żgħira jew medja, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 90 % tal-ammont applikabbli għal konsultazzjoni dwar apparati mediċi skont it-Taqsima 7 tal-Anness IV, meta l-manifattur tal-apparat mediku jkun ġie assenjat l-istatus ta' intrapriża żgħira u medja mill-Aġenzija;

1.1.3. għal mikrointrapriża, għandu japplika tnaqqis ta' 100 % fit-tariffi stabbiliti fil-punti 1.1.1. u 1.1.2.

1.2. It-tnaqqis fit-tariffi stabbilit fil-punt 1.1.1 għandu japplika flimkien mat-tnaqqis fit-tariffi u l-inċentivi previsti fir-Regolament (KE) Nru 2049/2005 jew fil-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.

1.3. It-tnaqqis stabbilit fil-punt 1.1 ma għandux jingħata lil SMEs li jaġixxu bħala applikant jew detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali rilevanti bis-saħħa ta' arrangament kuntrattwali ma' entità legali li ma hijiex SME. Tali arrangamenti kuntrattwali għandhom jiġu ddikjarati lill-Aġenzija qabel kwalunkwe servizz elenkat fil-punt 1.1.1.

2. Applikazzjonijiet relatati ma' prodotti mediċinali tad-dossier ewlieni li għandhom jintużaw f'sitwazzjoni ta' pandemija li taffettwa lill-bniedem

2.1. Il-hlas tat-tariffa għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li għandu jintuża f'sitwazzjoni ta' pandemija li taffettwa lill-bniedem għandu jiġi differit sakemm is-sitwazzjoni ta' pandemija tiġi rikonoxxuta kif xieraq, jew mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jew mill-Unjoni f'konformità mad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

Tali differiment ma għandux jaqbeż 5 snin.

2.2. Minbarra d-differiment previst fil-punt 2.1, għal attivitajiet regolatorji fil-qafas tas-sottomissjoni ta' dossier ewlieni għal vaċċin għall-influenza pandemika u s-sottomissjoni ta' segwitu ta' varjazzjoni pandemika, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 100 % fil-każijiet li ġejjin:

(a) attivitajiet ta' qabel is-sottomissjoni skont it-Taqsima 9 tal-Anness IV;

(b) parir xjentifiku skont it-Taqsima 1 tal-Anness I;

(c) estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 4 tal-Anness I;

(d) varjazzjoni maġġuri tat-tip II skont it-Taqsima 5 tal-Anness I;

(e) tariffa annwali skont it-Taqsima 1 tal-Anness III.

Dak it-tnaqqis għandu japplika sakemm is-sitwazzjoni tal-pandemija li taffettwa lill-bniedem tiġi rikonoxxuta kif xieraq.

2.3. Meta t-tnaqqis japplika skont il-punt 2.2, ma għandha tithallas l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 2.2(e).

3. Applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006

Għandu japplika tnaqqis ta' 50 % fit-tariffi għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal uzu pedjatriku sottomessi skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 għas-servizzi li ġejjin:

- (a) applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 3 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament;
- (b) spezzjoni ta' qabel l-awtorizzazzjoni skont it-Taqsima 1 tal-Anness IV ta' dan ir-Regolament;
- (c) estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 4 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (d) varjazzjoni maġġuri tat-tip II skont it-Taqsima 5 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (e) tariffa annwali skont it-Taqsima 1 tal-Anness III, ta' dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (f) spezzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni skont it-Taqsima 1 tal-Anness IV ta' dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

4. Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi

Tnaqqis fit-tariffi ta' 50 % għandu japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għall-attivitajiet li ġejjin:

- (a) parir xjentifiku skont it-Taqsima 1 tal-Anness II;
- (b) talba għall-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kif maħsub għal suq limitat kif iddefinit fl-Artikolu 4(29) tar-Regolament (UE) 2019/6 u għall-kunsiderazzjoni tal-eligibbiltà għall-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament, skont it-Taqsima 2 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
- (c) awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ċentralizzata skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6, skont it-Taqsima 4 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
- (d) varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jirrikjedu valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 66 tar-Regolament (UE) 2019/6, skont it-taqsima 6 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament. Fil-każ speċifiku tal-punt 6.5 tal-Anness II, it-tnaqqis għandu japplika għall-varjazzjonijiet soġġetti għal tariffa u ma għandux japplika għall-varjazzjonijiet soġġetti għal imposta;
- (e) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni għall-VAMF skont it-Taqsima 8 tal-Anness II;
- (f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni għall-vPTMF skont it-Taqsima 9 tal-Anness II;
- (g) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 10 tal-Anness II;
- (h) tariffa annwali skont it-Taqsima 2 tal-Anness III;
- (i) servizzi ta' qabel is-sottomissjoni skont it-Taqsima 3 tal-Anness IV.

5. Prodotti mediċinali veterinarji għal swieq limitati

- 5.1. Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 50 % għal prodotti mediċinali veterinarji klassifikati bħala maħsuba għal suq limitat skont it-tifsira tal-Artikolu 4(29) tar-Regolament (UE) 2019/6 u kkunsidrati eliġibbli għal awtorizzazzjoni jew awtorizzati skont l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament, għall-attivitajiet li ġejjin:
- (a) parir xjentifiku skont it-Taqsima 1 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
 - (b) applikazzjonijiet għall-istabbiliment, il-modifika jew l-estensjoni ta' limitu massimu ta' residwi skont it-Taqsima 3 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
 - (c) awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ċentralizzata skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6 skont l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament, skont il-punt 4.1 jew 4.2 tal-Anness II, ta' dan ir-Regolament;
 - (d) varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jirrikjedu valutazzjoni skont l-Artikolu 66 tar-Regolament (UE) 2019/6, skont it-Taqsima 6 tal-Anness II. Fil-każ speċifiku tal-punt 6.5 tal-Anness II, it-tnaqqis għandu japplika għall-varjazzjonijiet soġġetti għal tariffa u ma għandux japplika għall-varjazzjonijiet soġġetti għal imposta;
 - (e) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-VAMF skont it-Taqsima 8 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
 - (f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-vPTMF skont it-Taqsima 9 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
 - (g) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 10 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
 - (h) tariffa annwali skont it-Taqsima 2 tal-Anness III ta' dan ir-Regolament;
 - (i) servizzi ta' qabel is-sottomissjoni skont it-Taqsima 3 tal-Anness IV ta' dan ir-Regolament.
- 5.2. Tnaqqis ta' 100 % għandu japplika għat-tariffa għall-estensjoni tal-livelli massimi ta' residwi stabbiliti fit-Taqsima 3 tal-Anness II, meta tali estensjoni ma tkunx tirrikjedi valutazzjoni tad-*data*.

6. Vaċċini veterinarji kontra ċertu mard epizootiku maġġuri

- 6.1. Tnaqqis fit-tariffi ta' 100 % għandu japplika għat-tariffa annwali għall-vaċċini kontra l-marda tal-ilsien blu, l-influenza tat-tjur pandemika, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer u d-deni klassiku tal-ħnieżer, meta l-vaċċin ikun awtorizzat f'ċirkostanzi normali u l-prodott ma jkunx tqiegħed fis-suq fl-Unjoni fi kwalunkwe hin matul il-perjodu kollu kopert mit-tariffa.
- 6.2. Meta japplika tnaqqis skont il-punt 6.1, ma għandha tithallas l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 6.1.

7. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji

Tnaqqis fit-tariffi ta' 25 % għandu japplika għat-tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji stabbilita fit-Taqsima 2 tal-Anness III, bl-esklużjoni ta' dawk il-prodotti diġà elenkati fit-Taqsimiet 4 u 5 ta' dan l-Anness.

8. Tariffa annwali ta' farmakovigilanza għal prodotti mediċinali ġeneriċi, omeopatiċi u erbali

Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 20 % għat-tariffa annwali ta' farmakovigilanza stabbilita fit-Taqsima 3 tal-Anness III għall-prodotti mediċinali li ġejjin:

(a) prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fl-Artikolu 10(1) u fl-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83/KE;

(b) prodotti mediċinali omeopatiċi għall-użu mill-bniedem;

(c) prodotti mediċinali erbali għall-użu mill-bniedem;

(d) prodotti mediċinali veterinarji kif imsemmi fl-Artikoli 18 u 22 tar-Regolament (UE) 2019/6;

(e) prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi;

(f) prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 87 tar-Regolament (UE) 2019/6.