

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

16070/22

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

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:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) 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

2022/0417 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

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

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

L-Artikolu 67(3) tar-Regolament ta' stabbiliment¹ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, l-Aġenzija) jistabbilixxi li t-tariffi u l-imposti huma parti mid-dhul tal-Aġenzija. L-Artikolu 86a ta' dak ir-regolament, kif emendat bir-Regolament (UE) 2019/5², jipprevedi li l-Kummissjoni għandha tressaq, kif xieraq, proposti legiżlattivi bil-għan li jiġi aġġornat il-qafas regolatorju għat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji (VMP).

Matul is-snin, il-qafas legali li jirregola t-tariffi tal-EMA sar pjuttost kumpless, u jirrikjedi xi simplifikazzjoni legiżlattiva. It-tariffi tal-EMA bħalissa huma stabbiliti f'żewġ regolamenti separati: Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014. Iż-żewġ regolamenti jwasslu r-rieda tal-kolegiżlaturi li r-reviżjonijiet tat-tariffi imposti mill-Aġenzija jenħtieġ li jkunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-kostijiet tal-Aġenzija u l-kostijiet tal-kompiti mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri³.

Wara l-bidliet introdotti dan l-aħħar fir-Regolament ta' Stabbiliment tal-EMA⁴ (ir-Regolament tal-EMA) u fir-regoli applikabbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, id-dispożizzjonijiet applikabbli għas-sistema tat-tariffi jeħtieġ li jiġu adattati. B'mod partikolari, il-legiżlazzjoni attwali ma tipprevedix tariffi b'appoġġ għal attivitajiet ġodda jew mibdula introdotti bir-Regolament (UE) 2019/6⁵ (ir-Regolament tal-VMP), li sar applikabbli f'Jannar 2022. Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2022/123 introduċa attivitajiet ġodda għall-Aġenzija li jirrikjedu aktar aġġustamenti tal-kostijiet li t-tariffi tal-EMA jenħtieġ li jqisu⁶. L-istruttura tas-

¹ 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.

² Ir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 24).

³ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, l-Artikolu 12.

⁴ 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).

⁵ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

⁶ B'mod aktar speċifiku, id-dikjarazzjoni finanzjarja legiżlattiva tal-proposta (COM(2020) 725 final) tipprevedi kopertura sħiħa tal-kostijiet relatati mar-regolament permezz tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni stabbilita fl-Artikolu 67(3)(a) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, hliet għall-objettiv speċifiku Nru 3, jiġifieri *"Il-permess tal-aċċess u l-analiżi f'waqthom ta' data dwar is-saħħa fl-UE kollha biex jiġi appoġġat it-teħid ta' deċiżjonijiet aħjar tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott dwar il-mediċini (żvilupp, awtorizzazzjoni, monitoraġġ tal-prestazzjoni) b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali"* (*"data dwar l-użu mill-ġdid ta' nodi"*), li hija koperta biss sal-2023, jiġifieri l-fazi ta' stabbiliment. Għalhekk, din il-proposta tinkludi finanzjament għall-attivitajiet li għandhom l-għan li jilhqgħu l-objettiv Nru 3 msemmi hawn fuq, b'mod aktar speċifiku l-fazi operazzjonali ta' dawk l-attivitajiet, permezz ta' introjtu minn tariffi.

sorsi tad-dhul tal-EMA jenhtieg li tigi allinjata wkoll mad-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 67 tar-Regolament tal-EMA. B'mod partikolari, l-EMA tista' timponi mhux biss tariffi, iżda wkoll imposti għal servizzi u attivitajiet tal-Aġenzija li għalihom ma tigix imposta tariffa.

Meta tigi stabbilita sistema ġdida ta' tariffi għall-prodotti mediċinali veterinarji, jenhtieg li jitqiesu l-karatteristiċi u l-ispeċifikitajiet tas-settur veterinarju⁷.

Din ir-reviżjoni għandha l-għan ukoll li tindirizza l-problemi li ġejjin identifikati mill-evalwazzjoni reċenti tas-sistema tat-tariffi tal-EMA⁸:

- 1) il-kumplessità tas-sistema tat-tariffi minhabba l-hafna kategoriji u tipi differenti ta' tariffi li attwalment tistabbilixxi;
- 2) allinjament hażin ta' xi tariffi mal-kostijiet sottostanti;
- 3) in-nuqqas ta' kwalunkwe tariffa jew remunerazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti għal xi attivitajiet proċedurali;
- 4) allinjament hażin mal-kostijiet sottostanti ta' ċerta remunerazzjoni mħallsa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri; u
- 5) diskrepanza bejn ir-Regolament prinċipali dwar it-Tariffi tal-EMA (ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95) u r-Regolament dwar it-Tariffi tal-Farmakovigilanza (ir-Regolament (UE) Nru 658/2014), li jvarjaw fl-approċċ tagħhom biex jiġi ddeterminat l-ammont ta' remunerazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti u fl-approċċ għar-remunerazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti fil-każ ta' tariffi mnaqqsa⁹.

Billi tindirizza dawn il-problemi speċifiċi, l-oġettiv ta' din il-proposta huwa li tikkontribwixxi biex tippovdi bażi finanzjarja soda sabiex tappoġġa l-operazzjonijiet tal-EMA, inkluż ir-remunerazzjoni għas-servizzi lill-EMA mogħtija mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, f'konformità mal-leġizlazzjoni applikabbli. Dan jittraduċi ruhu fl-oġettiv li jsir provvediment għal ammonti ta' tariffi u remunerazzjoni li huma bbażati fuq il-kostijiet, wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-kostijiet tal-Aġenzija u tad-diversi kompiti statutorji tagħha u l-kost tal-kontribuzzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-hidma tagħha.

Barra minn hekk, il-proposta għandha l-għan li tarmonizza s-sistema billi tissimplifika l-istruttura tat-tariffi sa fejn huwa possibbli u billi tindirizza l-kumplessità bla bżonn tal-qafas legali korrispondenti billi tgħaqqad fi strument legali wieħed ir-regoli tat-tariffi li bħalissa huma rregolati miż-żewġ Regolamenti dwar id-Drittijiet tal-EMA.

⁷ Is-settur veterinarju jopera taħt kundizzjonijiet tas-suq differenti mis-settur tal-bniedem. B'mod partikolari, hemm nuqqas ġenerali ta' skemi ta' rimborż pubbliku, hemm diversi xprunaturi tal-investiment u mekkaniżmi li jistabbilixxu l-prezzijiet li jirriżultaw fi prezzijiet konsiderevolment aktar baxxi, u huwa pjuttost frammentat minhabba d-diversi speċijiet li huwa jaqdi u l-importanza ġeografika u tas-suq relattiva tagħhom.

⁸ Evaluation of the European Medicines Agency's fee system (SWD(2019) 336 final).

⁹ F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 658/2014, ir-remunerazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti titnaqqas proporzjonalment fil-każ ta' tnaqqis fit-tariffi filwaqt li r-Regoli għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ma jipprevedux tnaqqis fir-remunerazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti bi proporzjon mat-tnaqqis applikabbli fit-tariffi.

Fl-aħhar nett, għan ewlieni segwit minn din il-proposta huwa li s-sistema tat-tariffi tibqa' applikabbli għall-futur billi tiġi introdotta flessibilità regolatorja fil-mod kif tiġi aġġustata, fuq bażi oġġettiva.

Din l-inizjattiva hija parti mill-Programm dwar l-Idoneità u l-Prestazzjoni tar-Regolamentazzjoni (REFIT).

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Din il-proposta tħassar iż-żewġ Regolamenti dwar it-Tariffi attwali tal-EMA, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014.

It-tariffi u l-imposti proposti jiġu imposti għall-attivitajiet tal-EMA kif stabbilit fir-Regolament (KE) 726/2004 u fir-Regolament (UE) 2019/6.

Il-konsistenza mat-tnaqqis fit-tariffi u mal-eżenzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 2049/2005, fir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, fir-Regolament (KE) Nru 141/2000, u fir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 hija żgurata permezz tat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VII.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Il-proposta hija konsistenti mal-istrategija tal-SMEs (intrapriżi żgħar u medji)¹⁰ u mal-pilastru tagħha li għandu l-għan li jnaqqas il-piż regolatorju u jtejjeb l-aċċess għas-suq. Din il-konsistenza hija żgurata permezz ta' tnaqqis speċifiku fit-tariffi għall-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni, flimkien ma' tnaqqis fit-tariffi previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005.

Il-proposta tqis ukoll id-Dikjarazzjoni Kongunta u l-Approċċ Komuni dwar l-aġenziji decentralizzati¹¹. B'mod partikolari, il-proposta tinkludi rekwiżit għal opinjoni pożittiva mill-Kummissjoni qabel ma l-arrangamenti ta' hidma għall-applikazzjoni tar-regolament ikunu jistgħu jiġu adottati mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jew qabel ma l-Bord jiddeċiedi li jagħti tnaqqis ulterjuri fit-tariffi. Dan huwa konsistenti mar-rwol tal-Kummissjoni li timmonitorja jekk il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jiġi deċiżjonijiet li jkunu f'konformità mal-mandat tal-Aġenzija, mad-dritt tal-Unjoni u mal-oġġettivi ta' politika tal-UE¹².

Billi joffru inċentivi tat-tariffi għal ċerti tipi ta' prodotti mediċinali veterinarji, bhal prodotti immunoloġiċi, li spiss jipprevjenu mard li t-trattament tiegħu jiddependi mill-użu tal-antimikrobiċi, il-proposta hija konsistenti wkoll mal-oġġettiv tal-Kummissjoni skont l-Istrategija mill-Għalqa sal-Platt¹³ li sal-2030, il-bejgħ tal-UE ta' antimikrobiċi għall-annimali mrobbija u għall-akkwakultura jitnaqqas bin-nofs.

Din il-proposta hija ppreżentata fil-kuntest tal-evalwazzjoni u tal-valutazzjoni rispettivi tal-impatti relatati mal-leġiżlazzjoni dwar it-tariffi tal-EMA, bħala parti mill-istess proċess. Hija ppreżentata qabel ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika bażika tal-UE, sabiex tippermetti sistema aktar flessibbli tal-EMA, b'aġġustamenti

¹⁰ (COM(2020) 103 final).

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaefiles/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹² Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission of 19 July 2012 on decentralised agencies, Common Approach, V. Accountability, controls and transparency and relations with stakeholders, 59. *Sistema ta' avviż/twissija*.

¹³ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, *Strategija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel gusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent*, COM(2020) 381 final.

aktar rapidi għall-bidliet possibbli li jirriżultaw minn dik ir-revizjoni, permezz tal-flessibbiltà tal-atti delegati tal-Kummissjoni. Iż-żmien tal-proposta jqis ukoll l-iskeda ta' zmien tad-dikjarazzjoni finanzjarja leġislattiva tal-proposta (COM(2020) 725 final) tar-Regolament (UE) 2022/123. Din għandha objettiv speċifiku Nru 3. *“Il-permess tal-aċċess u l-analiżi f’waqthom ta’ data dwar is-saħħa fl-UE kollha biex jiġi appoġġat it-teħid ta’ deċiżjonijiet aħjar tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott dwar il-medicini (żvilupp, awtorizzazzjoni, monitoraġġ tal-prestazzjoni) b’evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali” (“data dwar l-użu mill-ġdid ta’ nodi”)*. F’konformità ma’ dan, il-finanzjament għall-fażi operazzjonali tal-attivitajiet tal-EMA, li jagħmilha possibbli li jintlaħaq l-objettiv imsemmi hawn fuq, jenħtieġ li jinbidel mill-kontribuzzjoni baġitarja għall-EMA tal-UE għal introjtu mit-tariffi mill-2024. Għalhekk, il-proposta hija konsistenti wkoll mal-politika tas-saħħa diġitali.

Il-proposta tikkontribwixxi wkoll għas-simplifikazzjoni amministrattiva u għat-tnaqqis tal-piż billi tnaqqas l-għadd ta’ strumenti legali li jstabilixxu t-tariffi tal-EMA minn tnejn għal wieħed.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

• **Bazi ġuridika**

Ir-regolament propost għandu bażi legali doppja: L-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) u (b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

Ir-regolament propost huwa bbażat, primarjament, fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE. Id-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali leġislattivi, regulatorji u amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali għandhom tendenzi li jxekklu l-kummerċ intra-UE u b’hekk jaffetwaw direttament l-operat tas-suq intern. Dan ir-regolament se jiżgura b’mod partikolari d-disponibbiltà tar-riżorsi finanzjarji meħtieġa għall-applikazzjoni tal-proċeduri tal-UE għall-valutazzjoni ta’ kwistjonijiet serji ta’ sikurezza għal prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali, li fost affarijiet oħra, jipprevjenu jew jeliminaw l-ostakoli li jistgħu jirriżultaw minn proċeduri paralleli fil-livell nazzjonali. Għalhekk, dan ir-regolament se jikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u għas-sorveljanza komuni ta’ wara t-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali.

Ir-regolament propost huwa bbażat ukoll fuq l-Artikolu 168(4)(c) u (b) tat-TFUE. Dan jimmira li jappoġġa l-għan li jiġu stabbiliti standards għoljin ta’ effikaċja, kwalità u sikurezza tal-prodotti mediċinali u miżuri fl-oqsma veterinarji li għandhom bħala l-objettiv dirett tagħhom il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

F’konformità mal-Artikoli 168(4) u 4(2)(k) tat-TFUE, din il-kompetenza tal-UE hija – bħal dik taht l-Artikolu 114 tat-TFUE – kompetenza kondiviza li tiġi eżerċitata permezz tal-adozzjoni tar-regolament propost.

Ir-regolament propost jiżgura d-disponibbiltà ta’ riżorsi finanzjarji suffiċjenti biex jappoġġaw l-attivitajiet ta’ prestazzjoni u valutazzjoni li huma meħtieġa biex jiggwarantixxu li standards għoljin ma jiġux applikati biss għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti iżda dawn jinżammu wkoll ladarba l-prodott ikun awtorizzat.

L-Artikolu 168(4)(c) u (b) tat-TFUE ma jistax iservi bħala l-unika bażi legali. Jeħtieġ li jiġi kkomplementat mill-bażi legali tal-Artikolu 114 tat-TFUE, li kif stabbilit hawn fuq, tfittex bl-istess mod bħala objettivi l-istabiliment u l-funzjonament tas-suq intern, u l-istabiliment ta’ standards għoljin ta’ kwalità u sikurezza għall-prodotti

medicinali. Iż-żewġ objettivi qed jiġu segwiti simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli biex b'hekk wieħed ma huwiex anqas importanti mill-iehor.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-EMA hija aġenzija decentralizzata tal-UE. Għalhekk, id-deċiżjonijiet dwar il-finanzjament tagħha u t-tariffi li tista' titlob jistgħu jittiehdu biss fil-livell tal-UE. L-UE biss tista' taġixxi biex tippermetti lill-Aġenzija titlob tariffi u tiddefinixxi l-livelli ta' dawk it-tariffi. Għalhekk, l-azzjoni tal-UE hija ġġustifikata u meħtieġa.

Dan ir-Regolament jirregola biss it-tariffi u l-imposti li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija, għall-kompiti statutorji tagħha. Il-kompetenza li tittiehed deċiżjoni dwar tariffi eventwali imposti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tibqa' f'idejn l-Istati Membri, inkluż fir-rigward tal-adattament possibbli ta' tali tariffi hekk kif jevolvu l-kompiti statutorji tal-Aġenzija.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħaq l-objettiv ġenerali mfittex, jiġifieri li jiġu introdotti tariffi biex jiġi żgurat il-finanzjament meħtieġ għall-implimentazzjoni xierqa tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE. Il-proposta tindirizza l-problemi li ġew identifikati biss fir-rigward tat-tariffi tal-EMA, abbażi tal-kostijiet relatati mal-attivitajiet tal-EMA. Il-kontribuzzjonijiet u l-kostijiet rispettivi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jitqiesu biss sa fejn dawn jikkontribwixxu għal attività tal-EMA. Għalhekk, sabiex tilhaq l-għanijiet tagħha, l-UE tiegħu biss dawk l-azzjonijiet li jeħtieġ li tiegħu u ma tmurx lil hinn minnhom.

- **Għażla tal-istrument**

Minn meta daħal fis-seħh it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, il-proċeduri leġiżlattivi kollha normalment ikunu bbażati fuq il-proċedura ta' kodeċiżjoni preċedenti li tinvolvi kemm lill-Kunsill kif ukoll lill-Parlament Ewropew. Għalhekk, għaċ-ċertezza legali, qiegħed jiġi propost li jinholoq regolament ġdid tal-Kunsill u tal-Parlament Ewropew, li se jkun soġġett għall-proċedura leġiżlattiva ordinarja (l-Artikolu 294 tat-TFUE).

L-adozzjoni ta' proposta għal regolament dwar it-tariffi u l-imposti miġbura mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għandha l-għan li tiżgura li l-Aġenzija jkollha finanzjament xieraq biex timplimenta kif suppost il-leġiżlazzjoni applikabbli, filwaqt li tqis il-kontribuzzjoni baġitarja tal-UE. Barra minn hekk, is-sistema tat-tariffi tal-EMA jenħtieġ li tkun flessibbli biżżejjed biex tadatta għall-bidliet fil-mandat tal-Aġenzija, sabiex tagħmilha waħda li tibqa' valida fil-futur u reżiljenti fi żminijiet ta' kriżi. B'mod parallel, is-sistema tat-tariffi tal-EMA jenħtieġ li jkollha wkoll l-aġilità meħtieġa biex twieġeb għall-iżviluppi futuri fix-xjenza u għall-bidliet possibbli fil-komplessità tal-valutazzjonijiet xjentifiċi li huma meħtieġa mill-proċeduri regolatorji eżistenti.

Minhabba r-raġunijiet ta' hawn fuq, qiegħed jiġi propost li l-annessi ta' dan ir-regolament jenħtieġ li jkunu jistgħu jiġu emendati permezz ta' atti delegati. L-annessi jistabbilixxu l-kazijiet meta tintalab tariffa u meta tithallas remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, kif ukoll l-ammonti ta' dawk it-tariffi u l-ammonti għar-remunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u t-tnaqqis applikabbli fit-tariffi. Din il-proposta hija ġġustifikata mill-ħtieġa ta' aġilità tas-sistema tat-tariffi tal-EMA u mill-fatt li ma tagħtix setgħat diskrezzjonali. Tabilhaqq, l-attivitajiet kollha tal-Aġenzija jew huma ffinanzjati minn kontribuzzjonijiet jew minn għotjiet baġitarji, bil-kontribuzzjoni baġitarja ewlenija tkun il-kontribuzzjoni

baġitarja tal-UE, jew b'tariffa li tinkludi fil-kalkolu tagħha, meta jkun rilevanti, ir-remunerazzjoni għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għal servizzi lill-Aġenzija mwettqa minn relaturi u minn korelaturi, jew permezz ta' imposta. Qiegħed jiġi propost li l-Kummissjoni tista' taġixxi abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tagħha dwar:

- kostijiet godda jew bidliet sinifikanti fil-kostijiet eżistenti minhabba, b'mod partikolari, bidla fil-kompiti legali tal-Aġenzija li tirriżulta minn emendi futuri għall-oqfsa legali rispettivi; jew
- bidla sinifikanti fir-rata tal-inflazzjoni; jew
- bidla sinifikanti fil-kostijiet għat-tweqqif tal-kompiti eżistenti tal-Aġenzija, b'mod partikolari fir-rigward tal-eżitu ta' sistema ta' monitoraġġ tal-kostijiet, inkluż abbażi ta' rapport speċjali magħmul mill-Aġenzija jew informazzjoni mir-rapportar baġitarju tal-Aġenzija.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

• Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-legiżlazzjoni eżistenti

L-evalwazzjoni¹⁴ tas-sistema tat-tariffi tal-EMA identifikat il-problemi li ġejjin.

- i) Is-sistema tat-tariffi hija kumplessa wisq minhabba ħafna kategoriji u tipi differenti ta' tariffi u għalhekk hija diffiċli biex tiġi applikata u ma hijiex faċilment prevedibbli.
- ii) Hemm allinjament ħazin ta' xi tariffi mal-kostijiet sottostanti. It-tariffi għal xi proċeduri ta' valutazzjoni jaqbżu l-kostijiet totali tal-EMA u tal-awtorità nazzjonali kompetenti biex dawn jitwasslu (eż. varjazzjonijiet kbar), filwaqt li t-tariffi għal xi proċeduri oħra ta' valutazzjoni ma jilhqax il-kostijiet (eż. proċeduri inizjali ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq). Barra minn hekk, ma teżisti l-ebda tariffa għal xi proċeduri ta' valutazzjoni li joħolqu l-kostijiet u, konsegwentement, ma tinghata l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-parteciġazzjoni tagħhom f'tali attivitajiet (eż. proċeduri ta' valutazzjoni relatati ma' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika u mad-denominazzjoni bħala prodott medċinali orfni).
- iii) Hemm allinjament ħazin mal-kostijiet sottostanti ta' xi remunerazzjonijiet imħallsa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jirċievu aktar remunerazzjoni mill-kostijiet eliġibbli mgarrba tagħhom għal ċerti valutazzjonijiet (eż. varjazzjonijiet) u anqas mill-kostijiet eliġibbli mgarrba tagħhom għal oħrajn (eż. valutazzjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqeghid fis-suq).
- iv) Ir-Regolament dwar it-Tariffi u r-Regolament dwar it-Tariffi tal-Farmakovigilanza jvarjaw fl-approċċ tagħhom għad-determinazzjoni tal-ammont ta' remunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u fid-distribuzzjoni tal-piż finanzjarju tal-inċentivi tat-tariffi bejn l-EMA u l-

¹⁴ Evaluation of the European Medicines Agency's fee system, SWD(2019) 336 final [evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf\(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/evaluation/evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf).

awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Dan johloq nuqqas ta' koerenza fis-sistema tat-tariffi.

Dawn il-problemi huma indirizzati mill-proposta, kif ġej.

- i) Il-kumplessità tas-sistema tat-tariffi titnaqqas billi jiġu inklużi xi attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni taht it-tariffa annwali għal prodotti awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata.
- ii) It-tariffi huma allinjati aħjar mal-kostijiet, u jiġu introdotti xi tariffi u ammonti ta' remunerazzjoni ġodda. Dawn it-tariffi u l-ammonti ta' remunerazzjoni ġew ikkalkolati bl-użu ta' mudell baġitarju tal-Aġenzija. Dan jiddependi minn evalwazzjoni tal-kost tal-proċeduri ta' valutazzjoni u tal-attivitajiet ta' manutenzjoni bbażati fuq *data* mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u mill-EMA.
- iii) Ir-remunerazzjoni għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti hija allinjata aħjar mal-kostijiet u hija inkluża fil-kalkolu tat-tariffi li huma ddeterminati bhala output tal-mudell imsemmi hawn fuq.
- iv) Qieghed jiġi propost approċċ unifikat għad-determinazzjoni tar-remunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (b'tali mod li r-remunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ma titnaqqasx meta japplika t-tnaqqis fit-tariffi).

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Minhabba n-natura teknika hafna tal-miżuri li qed jiġu kkunsidrati u r-rilevanza diretta limitata tagħhom, ma saret l-ebda konsultazzjoni pubblika matul il-proċess tal-valutazzjoni tal-impatt. Minflok, is-sitt gruppi ewlenin ta' partijiet ikkonċernati (l-EMA; il-ministeri nazzjonali u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti; l-assoċjazzjonijiet tal-industrija farmaċewtika tal-UE għall-mediċini tal-bniedem u veterinarji; l-assoċjazzjonijiet tar-riċerka; u assoċjazzjonijiet usa' tal-partijiet ikkonċernati tal-UE, inklużi assoċjazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa u tal-pazjenti u tal-konsumaturi) li għandhom x'jaqsmu mas-sistema tat-tariffi tal-EMA ġew ikkonsultati permezz ta' sħarriġ immirat.

Dawn l-istħarriġiet kienu segwiti minn serje ta' intervisti mmirati ma' seba' awtoritajiet kompetenti nazzjonali, l-EMA u l-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA). Deskrizzjoni qasira tas-sugġetti diskussi tinsab fil-paragrafi ta' hawn taht.

- Mistoqsija dwar kwistjonijiet relatati mal-governanza, mal-amministrazzjoni tajba u mal-istabbiltà finanzjarja, ir-rispons ta' daww konsultati ffoka fuq l-istabbiltà finanzjarja. Il-partijiet ikkonċernati kollha ġeneralment issottolinjaw l-importanza ta' finanzjament xieraq tal-attivitajiet tal-EMA u tal-kontribuzzjonijiet tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, bl-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jindikaw li tnaqqis ġenerali fir-remunerazzjoni tagħhom meta mqabbla mas-sitwazzjoni attwali ma jkunx sostenibbli. Dan tqies mill-Kummissjoni sal-punt li kwalunkwe proposta għal sistema ta' tariffi riveduta għandha tkun ibbażata fuq il-kostijiet, jiġifieri l-mod kif jiġu ikkalkolati u stabbiliti t-tariffi jenhtieg li jkollu bhala l-prinċipju gwida tiegħu l-irkupru tal-kostijiet rispettivi mgarrba. Għalhekk, l-ammonti tat-tariffi pprezentati f'din il-proposta ġew ikkalkolati mill-ġdid meta mqabbla ma' daww ipprezentati matul il-proċess ta' konsultazzjoni, bl-użu ta' approċċ anqas granulari għall-valutazzjoni tal-kostijiet eligibbli għal attivitajiet tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li ma humiex attribwibbli direttament għal proċedura ta'

valutazzjoni speċifika iżda li jirrappreżentaw servizz lill-EMA. B'mod partikolari, għe applikat approċċ rivedut meta għet ikkalkolata t-tariffa annwali għal prodotti awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata u r-remunerazzjoni annwali relatata lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

- Il-htieġa tal-prevedibbiltà finanzjarja u s-simplifikazzjoni tqajmet ukoll minn dawk kkonsultati, inkluż f'termini tar-rwol tat-tariffi annwali meta mqabbla mat-tariffi proċedurali. Wara l-konsultazzjonijiet, harget għażla ġdida li fittxet triq tan-nofs fir-rigward tas-simplifikazzjoni, fejn il-kostijiet ta' xi proċeduri minuri ta' wara l-awtorizzazzjoni huma inklużi fil-kalkolu tat-tariffa annwali, iżda l-proċeduri ewlenin ta' wara l-awtorizzazzjoni għadhom jattiraw tariffa għal kull proċedura. Dan jirrappreżenta simplifikazzjoni tas-sistema eżistenti filwaqt li jitqies rekwiżit ewlieni tal-legiżlazzjoni għal approċċ ibbażat fuq il-kostijiet. Hija din l-għażla li tiffirma l-bażi ta' din il-proposta.
- Ċerti speċifikitajiet tas-settur veterinarju enfasizzati mill-partijiet ikkonċernati matul il-konsultazzjonijiet tqiesu billi għe propost tnaqqis immirat fit-tariffi għall-prodotti veterinarji.
- Fir-rigward tal-monitoraġġ u tal-aġġustament tal-ammonti għat-tariffi u għar-remunerazzjonijiet, il-proposta tqis il-fehmiet espressi matul il-konsultazzjonijiet li s-sistema jenhtieġ li tkun flessibbli sabiex tkun valida għall-futur. Għalhekk tipproponi d-delega tas-setgħat lill-Kummissjoni biex temenda l-ammonti ta' tariffi u ta' remunerazzjoni abbażi ta' mekkaniżmu ta' monitoraġġ jew bidla fil-kompiti legali tal-Aġenzija.
- L-applikazzjoni tal-koeffiċjenti tal-pajjiż għar-remunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, għalkemm tressaq ir-remunerazzjoni eqreb lejn il-bażi tal-kostijiet, għet miċhuda b'mod unanimu mill-partijiet ikkonċernati bhala ingusta u ta' piż żejjed. Għalhekk, din ma tifformax parti minn din il-proposta.

• **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-proposta hija appoġġata minn valutazzjoni tal-impatt fid-dokument ta' hidma tal-persunal li jakkumpanjaha. Il-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju hareġ opinjoni dwar il-valutazzjoni tal-impatt fit-13 ta' Mejju 2022. Il-valutazzjoni tal-impatt irċeviet opinjoni pożittiva b'riżervi. L-opinjoni tal-Bord u l-valutazzjoni tal-impatt finali u s-sommarju eżekuttiv tagħha huma ppubblikati flimkien ma' din il-proposta.

Ġew ivvalutati erba' għażliet ta' politika alternattivi kontra għażla bażi minima. L-għażla bażi minima hija x-xenarju ta' referenza, li jikkonsisti fis-sistema tat-tariffi attwali, li tibqa' mhux mibdula, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet introdotti reċentement għas-settur veterinarju (sa fejn ikun possibbli mingħajr bidla legali) u r-rapport finanzjarju legiżlattiv tal-proposta (COM(2020) 725 final) tar-Regolament (UE) 2022/123. B'dan il-mod, u minhabba l-għan li jiġi żgurat li jintlaħaq l-oġġettiv speċifiku Nru 3 (attivitajiet relatati mal-aċċess u mal-użu mill-ġdid ta' *data* reali), il-finanzjament għall-fażi operazzjonali tal-attivitajiet rispettivi tal-EMA se jinbidel mill-kontribuzzjoni baġitarja tal-EMA tal-UE għall-introjtu mit-tariffi mill-2024.

- L-ewwel għażla (l-Għażla 1) kienet tikkonsisti fl-allinjament tas-sistema tat-tariffi mad-dispożizzjonijiet introdotti mir-Regolament tal-VMP, inkluż il-kalkolu mill-ġdid tat-tariffi għas-settur veterinarju f'konformità mal-prinċipju bbażat fuq il-kostijiet. Għall-mediċini għall-bniedem, it-tariffi relatati u r-remunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jibqgħu l-istess skont din l-għażla.

- It-tieni għażla (l-Għażla 2) allinjat is-sistema tat-tariffi mar-Regolament tal-VMP u allinjat ukoll it-tariffi u l-ammonti ta' remunerazzjoni kemm għall-medicini veterinarji kif ukoll dawk għall-bniedem mal-kostijiet rispettivi tal-EMA u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għat-twettiq tax-xogħol. Għalhekk, l-Għażla 2 introduċiet sistema ta' tariffi bbażata fuq il-kostijiet għall-attivitajiet kollha tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, filwaqt li l-arkitettura generali tas-sistema baqgħet l-istess meta mqabbla mal-linja bażi u mal-Għażla 1.
- It-tielet għażla (l-Għażla 3) mibnija fuq l-Għażla 2, mhux biss tintroduċi sistema ta' tariffi bbażata fuq il-kostijiet għall-attivitajiet tal-bniedem u veterinarji, iżda wkoll tissimplifika b'mod sinifikanti l-istruttura tas-sistema tat-tariffi kemm għall-medicini għall-bniedem kif ukoll dawk veterinarji. Ġie applikat għadd imnaqqas ta' tariffi proċedurali għal attivitajiet mhux ta' farmakovigilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni għall-medicini għall-bniedem u dawk veterinarji. Ġew imposti tariffi proċedurali għal attivitajiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni (għall-bniedem u veterinarji), għal spezzjonijiet u għal xi attivitajiet ewlenin biss ta' wara l-awtorizzazzjoni (eż. referenzi)¹⁵. It-tariffa annwali għall-prodotti awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata kopriet sett usa' ta' kostijiet meta mqabbla mas-sistema attwali, inklużi dawk il-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni mhux ta' farmakovigilanza li għalihom ma għadhiex imposta tariffa proċedurali. Ir-remunerazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti għal dawk il-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni, li huma imposti skont din l-għażla permezz tat-tariffa annwali tal-prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata, ma kinitx aktar għal kull proċedura u giet inkluża fir-remunerazzjoni annwali mħallsa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti permezz tat-tariffa annwali għal prodotti awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata.
- Ir-raba' għażla (Għażla 3 Verżjoni Hafifa) kienet verżjoni eħfef tat-tielet għażla, li sa ċertu punt issimplifikat l-istruttura tas-sistema tat-tariffi. Din l-għażla giet żviluppata b'reazzjoni għar-rispons riċevut dwar il-valutazzjoni tal-impatt tal-bidu li titlob lill-Kummissjoni tqis għażla b'livell aktar modest ta' simplifikazzjoni, meta mqabbla mal-Għażla 3, sabiex tibqa' eqreb tal-kost, kif u meta sseħħ. Taht l-Għażla 3 Verżjoni Hafifa, anqas attivitajiet proċedurali kienu koperti minn tariffi annwali meta mqabbla mal-Għażla 3 (prinċipalment valutazzjoni ta' varjazzjonijiet minuri u ta' tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet) filwaqt li t-tariffi proċedurali nżammu għal għadd akbar ta' attivitajiet (prinċipalment varjazzjonijiet kbar).

L-opzjonijiet kollha ġew ivvalutati fuq il-bażi ta' mudell finanzjarju dettaljat tal-baġit tal-Aġenzija (kost u dħul), inkluż il-kost għar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u projezzjonijiet dettaljati. Il-mudell finanzjarju żviluppat għall-valutazzjoni tal-opzjonijiet ta' politika użati bħala input għamel stima tal-kostijiet tal-attivitajiet tal-Aġenzija u tal-kontribuzzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, kif ukoll tal-livell stmat tal-attivitajiet (frekwenzi). Id-*data* dwar l-ammont ta' xogħol għall-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ngabret waqt eżerċizzju vast ta' ġbir ta' *data* mibdi mill-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija, bil-parteciġazzjoni shiħa tal-Aġenzija u tal-awtoritajiet kompetenti tal-

¹⁵ Referenza hija proċedura użata biex jiġu solvuti kwistjonijiet fil-livell tal-EMA bħal thassib dwar is-sikurezza jew il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' medicina jew ta' klassi ta' medicini.

Istati Membri rrapprezentati fil-Bord tat-Tmexxija. Il-frekwenzi u l-kost unitarju ġew stmati fid-dettall matul l-evalwazzjoni u ġew aġġornati ulterjorment għall-fini tal-valutazzjoni tal-impatt. L-outputs dettaljati tal-mudell finanzjarju ġew ipprezentati għal konsultazzjoni lill-partijiet ikkonċernati matul il-valutazzjoni tal-impatt. Ir-rispons għal dawk il-konsultazzjonijiet immirati ġie kkunsidrat f'aġġornament sussegwenti tal-kalkoli tal-mudell u l-output aġġornat finali intuża għal din il-proposta.

L-analizi tal-għażliet kienet ibbażata fuq firxa ta' indikaturi relatati ma':

- il-prestazzjoni fir-rigward tal-kopertura tal-kostijiet (fuq bażi aggregata, kif ukoll għal attivitajiet individwali, analizzati kemm għall-EMA kif ukoll għall-kontribuzzjonijiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti);
- il-kapaċità tas-sistema li taġġusta għall-bidliet;
- il-bilanċ bejn is-sempliċità, jiġifieri anqas livelli ta' tariffi, u approċċ aktar granulari bbażat fuq il-kostijiet, jiġifieri aktar livelli ta' tariffi;
- il-kapaċità li jiġu ffinanzjati inċentivi tat-tariffi;
- l-adattabbiltà għal ċirkostanzi eċċezzjonali;
- il-prevedibbiltà;
- il-piż amministrattiv;
- il-pożizzjoni ta' intrapriżi żgħira u medji (SMEs);
- l-impatt fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni; u
- l-funzjonament tas-suq intern.

L-indikaturi relatati mar-riflettività tal-kostijiet ingħataw l-oġġla ponderazzjoni relattiva fl-analizi. Dan huwa dovut għar-rekwiżit ċar fil-legiżlazzjoni li kwalunkwe reviżjoni tat-tariffi jenħtieġ li tkun ibbażata fuq stimi tal-kostijiet. Il-validità ta' dan l-approċċ ġiet ikkonfermata b'mod ċar mir-rispons għall-konsultazzjonijiet mit-tipi kollha ta' partijiet ikkonċernati, fejn l-enfasi kienet fuq ir-riflettività tal-kostijiet. L-akbar ponderazzjoni li jmiss ingħatat lill-indikaturi relatati mas-simplifikazzjoni tas-sistema tat-tariffi, peress li l-htieġa tas-simplifikazzjoni ġiet identifikata b'mod ċar matul l-evalwazzjoni u fil-konsultazzjonijiet. Il-minimizzazzjoni tal-piż amministrattiv kienet importanti wkoll, peress li hija prinċipju ġenerali tal-legiżlazzjoni kollha tal-UE.

Fuq dawn il-kriterji, l-Għażla 1 kellha prestazzjoni ferm aghar mill-għażliet l-oħra. Dan huwa r-riżultat tal-fatt li l-Għażla 1 marret hażin b'mod speċjali fir-rigward tar-riflettività tal-kostijiet, ivvalutata permezz ta' diversi indikaturi kemm fuq livell aggregat kif ukoll fuq livell granulari.

Meta wiehed iqabbel l-Għażla 3 mal-Għażla 3 Verżjoni Hafifa, dawn varjaw f'termini ta' allinjament mal-kostijiet granulari, il-prevedibbiltà u l-piż amministrattiv, u fil-bilanċ miksub bejn iż-żewġ kriterji ewlenin, jiġifieri l-approċċ ibbażat fuq il-kostijiet u s-sempliċità. L-Għażla 3 Verżjoni Hafifa marret relattivament aghar b'mod ġenerali mill-Għażla 3 peress li r-riflettività tal-kostijiet hija l-indikatur l-aktar importanti u kellha puntegg oġġla f'termini tal-kisba tal-bilanċ bis-sempliċità wkoll.

Id-differenzi bejn l-Għażliet 2 u 3 kienu anqas evidenti mid-differenzi bejn l-Għażliet 3 u 3 Verżjoni Hafifa. L-Għażla 2 kisbet puntegg oġġla mill-Għażliet 3 u 3 Verżjoni

Hafifa f'termini ta' allinjament mal-kostijiet individwali (granulari), iżda puntegg aktar baxx f'termini ta' prevedibbiltà, piż amministrattiv, u bilanċ miksub bejn l-approċċ ibbazat fuq il-kostijiet u s-semplifikażjoni.

L-għażla bejn l-Għażliet 3 u 3 Verżjoni Hafifa kienet ibbilanċjata b'mod fin. Fl-analiżi finali, l-Għażla 3 Verżjoni Hafifa kienet ippreferuta minhabba li kellha l-mertu li kisbet xi titjib fis-semplifikażjoni meta mqabbla mas-sistema attwali tat-tariffi, filwaqt li fl-istess hin introduċiet tariffi li jirriflettu l-kostijiet għall-attivitajiet kollha f'livell granulari biżżejjed.

Il-Bord tal-Iskrutinju Regulatorju tal-Kummissjoni hareġ opinjoni pożittiva b'rizervi li ġew indirizzati fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal li jakkumpanja din l-inizjattiva. Issemjew l-interkonnessjonijiet u l-koerenza mar-reviżjoni li ġejja tar-regolament ta' stabbiliment tal-EMA, li huma indirizzati permezz tal-flessibbiltà mfittxija bid-dispożizzjonijiet li jippermettu lill-Kummissjoni taġġorna l-annessi tar-regolament propost. Fl-indirizzar tal-kummenti tal-RSB, il-kompromessi bejn l-allinjament tal-kostijiet, is-semplifikażjoni u l-oġettivi ta' flessibbiltà ġew spjegati aħjar, bl-allinjament tal-kostijiet jiġi indikat bħala l-oġettiv li għandu l-aktar ponderazzjoni relattiva, kif meħtieġ mil-leġiżlazzjoni. Barra minn hekk, ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt jiċċara li l-mizuri ta' titjib tal-effiċjenza interna huma pjuttost relatati mar-regolament ta' stabbiliment tal-EMA, filwaqt li l-oġettiv tal-leġiżlazzjoni dwar it-tariffi huwa li tkopri l-kostijiet rilevanti. Ir-rapport jiċċara wkoll li l-koeffiċjenti tal-pajjiż għar-remunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jwasslu għal piż amministrattiv sinifikanti, li jiżboq kwalunkwe benefiċċju marginali. Dan jispjega wkoll li r-remunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tiġi kkalkolata abbażi ta' kost medju ponderat għall-kuntrarju tal-ogħla kost. Hija pprovduta kjarifika li l-linja bażi (l-ebda bidla fil-leġiżlazzjoni) ma hijiex triq vijabbli 'l quddiem, b'mod partikolari peress li ma tistax tipprovi allinjament sħiħ mal-bidliet fis-settur veterinarju u allinjament sħiħ mal-kostijiet proġettati tal-EMA, b'mod partikolari għall-attivitajiet relatati mal-permess ta' aċċess u analiżi f'waqthom ta' *data* dwar is-saħħa madwar l-UE biex jiġi appoġġat it-tehid ta' deċiżjonijiet aħjar tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott dwar mediċini b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali. L-impatti fuq il-paganti tat-tariffi huma ppreżentati skont it-tipi ta' tariffi. L-impatt ġenerali ta' din l-inizjattiva fuq l-iżvilupp u d-disponibbiltà tal-mediċini huwa ċċarat bl-istess mod meta mqabbel mal-kostijiet stmati tal-iżvilupp. Huwa ċċarat li ma hemm l-ebda impatt sinifikanti fuq id-drittijiet soċjali, ambjentali jew fundamentali. Huwa ċċarat bl-istess mod li l-impatt fuq il-piż amministrattiv huwa newtrali (jew possibbilment pożittiv permezz tas-simplifikazzjoni relattiva tas-sistema miksuba bl-għażla preferuta).

L-inizjattiva hija konsistenti mal-oġettivi tan-newtralità klimatika, peress li ma għandhiex impatt fuq l-emissjonijiet tal-gassijiet serra tal-UE, minhabba n-natura u l-kamp ta' applikazzjoni tal-inizjattiva.

Idoneità regulatorja u simplifikazzjoni

F'konformità mal-politika tal-UE biex jiġu appoġġati l-SMEs, qieghed jiġi propost tnaqqis fit-tariffi għall-SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE. It-tnaqqis jinkludi dak diġà previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 u, sabiex titqies kif xieraq il-kapaċità tal-SMEs li jħallsu, tnaqqis ulterjuri fit-tariffi ta' wara l-awtorizzazzjoni.

B'mod konsistenti mal-politika tal-UE, il-mikrointrapriži skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni msemmija hawn fuq huma eżentati mit-tariffi kollha ta' wara l-awtorizzazzjoni stabbiliti skont dan ir-Regolament.

Il-proposta hija konsistenti mal-prinċipji tat-tfassil tal-politika lest għad-dinja diġitali f'diversi aspetti.

- Din tqis id-diġitalizzazzjoni ta' varjazzjonijiet minuri (bidliet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, eż. l-ipproċessar ta' varjazzjonijiet li ma jirrikjedux valutazzjoni fil-bażi tad-*data* tal-UE dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (Bażi tad-*Data* tal-Unjoni dwar il-Prodotti).
- Din tipprevedi l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni relatata mat-tariffi fuq is-sit web tal-Aġenzija.
- Id-definizzjonijiet rispettivi ta' "unità li tista' tiġi imposta" għall-prodotti għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti veterinarji huma konsistenti mal-għodod tal-IT użati mill-Aġenzija, fl-oqsma tal-prodotti għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti veterinarji, b'mod konsistenti ma' proċess li jiffoka fuq l-utent u li huwa lest għall-awtomatizzazzjoni.
- Il-flussi ta' informazzjoni bejn l-Aġenzija u l-applikanti/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u bejn l-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huma meqjusa.

Il-proposta tikkontribwixxi wkoll għas-simplifikazzjoni amministrattiva billi tiġbor flimkien ir-regoli dwar it-tariffi fi strument legali uniku.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta ma għandha l-ebda impatt fuq il-ħarsien tad-drittijiet fundamentali.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-qafas finanzjarju pluriennali sal-2027 huwa rispettatt bis-shiħ mill-ammonti kkalkolati għal din il-proposta. Din il-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet fuq il-baġit tal-UE u fuq il-kontribuzzjoni tiegħu għall-baġit tal-EMA. Il-proposta ma hijiex se tirriżulta fil-ħtieġa ta' riżorsi addizzjonali biex is-sistema tat-tariffi tiġi ġestita b'mod effettiv.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-*evalwazzjoni* u r-rapportar**

Il-proposta għandha l-għan li tistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ, li bih l-Aġenzija tiġbor u timmonitorja *data* relatata mal-kost tal-attivitajiet, inkluża r-remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u li tindika lill-Kummissjoni xejriet sinifikanti fuq bażi oġġettiva. L-Aġenzija se timmonitorja l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-konformità ta' dawn id-dispożizzjonijiet il-ġodda bil-ħsieb li tivvaluta l-effettività tagħhom.

L-esperjenza miġbura bil-qafas ta' monitoraġġ se tintuża għall-*evalwazzjoni* li jmiss tal-leġiżlazzjoni dwar it-tariffi tal-EMA u s-sistema tat-tariffi li tirregola.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

L-ewwel żewġ artikoli jipprovdu s-sugġett u d-definizzjonijiet rilevanti għar-regolament propost.

B'mod partikolari, sabiex ikun hemm sistema ġusta, fl-Artikolu 2 tqies li kien meħtieġ li tiġi identifikata unità armonizzata li permezz tagħha jiġu imposti tariffi rilevanti relatati mal-farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti awtorizzati fil-livell nazzjonali, peress li hemm modi differenti fl-UE biex jiġu assenjati numri ta' awtorizzazzjoni lil prodotti mediċinali u biex dawn jingħaddu. Sabiex jiġi ffaċilitat ir-rapportar ta' reazzjonijiet negattivi u l-identifikazzjoni tas-sinjali¹⁶, huwa meħtieġ li jiġu deskritti l-prodotti mediċinali bi preċizzjoni massima fil-livell ta' unità sabiex jitqiesu d-differenzi fil-qawwa, fil-forom farmaċewtiċi, fir-rotot ta' amministrazzjoni, eċċ.

Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-istruttura tal-bażi tad-*data* deskritta fl-Artikolu 57(2) tar-Regolament (UE) 726/2004 tinnwtralizzza dawn id-differenzi permezz ta' entrati individwali. Dawn l-entrati ntgħażlu bhala unità li tista' tiġi imposta, kif inhu l-każ bħalissa skont ir-Regolament (UE) Nru 658/2014.

Din il-proposta tintroduci approċċ simili fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji, li għalihom il-Bażi tad-*Data* tal-Unjoni dwar il-Prodotti, imsemmija fl-Artikolu 55 tar-Regolament (UE) 2019/6, se tkun is-sistema li se tintuża għall-kalkolu tal-unitajiet li jistgħu jiġu imposti. Minhabba li dik il-bażi tad-*data* hija aktar reċenti, id-definizzjoni hija saħansitra aktar preċiża u tinkludi l-għamla farmaċewtika, b'unitajiet li jistgħu jiġu imposti għall-prodotti veterinarji jingħaddu b'livell ta' granularità meta jiġu stabbiliti l-livelli tat-tariffi li jiżguraw li jkopru l-kostijiet korrispondenti.

L-Artikoli 3 u 4 jiddeskrivu t-tipi ta' tariffi u imposti li jistgħu jiġu imposti mill-EMA u jirreferu għall-annessi rilevanti fejn l-ammonti korrispondenti jiġu stabbiliti, meta jkun rilevanti, mal-ammonti għar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri.

L-Artikolu 5 jittratta l-kundizzjonijiet tar-remunerazzjoni mħallsa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fir-rigward tat-tariffi imposti mill-Aġenzija.

L-Artikolu 6 jistabbilixxi t-tnaqqis applikabbli fit-tariffi u r-regoli relatati u jirreferi għall-anness rilevanti fejn jiġi stabbilit it-tnaqqis. L-Artikolu jagħti wkoll is-setgħa lid-Direttur Eżekuttiv tal-EMA li jagħti aktar tnaqqis fit-tariffi f'ċirkostanzi eċċezzjonali, filwaqt li l-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għandu s-setgħa, wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, li jagħti tnaqqis ulterjuri f'ċirkostanzi mhux eċċezzjonali minhabba raġunijiet ġustifikati, bħall-protezzjoni tas-saħha pubblika u tal-animali.

L-Artikolu 7 jittratta l-kundizzjonijiet u r-regoli li għandhom x'jaqsmu mal-ħlas tat-tariffi u tal-imposti.

L-Artikolu 8 jagħti mandat lill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija biex jispeċifika arrangamenti tekniċi dettaljati biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tar-regolament propost, bħal metodi ta' ħlas ta' tariffi u imposti u l-mekkanizmu preċiż li bih ir-

¹⁶ L-identifikazzjoni tas-sinjali hija l-pass inizjali fi proċess kontinwu li għandu l-għan li jiddetermina jekk hemmx riskji godda assoċjati ma' sustanza attiva jew ma' prodott mediċinali jew jekk ir-riskji magħrufa nbidlux.

remunerazzjoni prevista mir-regolament propost tithallas lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Hija meħtieġa opinjoni pożittiva mill-Kummissjoni biex tiġi żgurata l-konsistenza mal-leġislazzjoni tal-UE, f'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta u mal-Approċċ Komuni dwar l-aġenziji decentralizzati.

L-Artikolu 9 jitratta d-dati ta' skadenza u jipprevedi l-possibbiltà li d-Direttur Eżekuttiv jissospendi s-servizzi fil-każ ta' nuqqas ta' ħlas.

L-Artikolu 10 jistabbilixxi r-rekwiżiti għat-trasparenza tal-ammonti previsti fir-regolament propost u jipprevedi l-monitoraġġ tal-kostijiet u tal-inflazzjoni u tar-rapportar. Dan jipprevedi l-possibbiltà li d-Direttur Eżekuttiv tal-EMA jipprezenta lill-Kummissjoni b'rapport speċjali *ad hoc* fattwali u kwantifikat ibbażat fuq il-monitoraġġ ta' hawn fuq u li jirrakkomanda emenda tat-tariffi, tal-imposti u tar-remunerazzjoni stabbiliti fl-annessi.

L-Artikolu 11 jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għal rieżami tal-ammonti stabbiliti fir-Regolament, skont approċċ ibbażat fuq il-kostijiet. Dan jippermetti lill-Kummissjoni tadotta atti delegati biex temenda l-annessi, abbażi tar-rapport *ad hoc* imsemmi hawn fuq jew ir-rapportar baġitarju tal-Aġenzija, monitoraġġ tar-rata tal-inflazzjoni, bidla fil-leġislazzjoni tal-UE fir-rigward tal-kompiti tal-Aġenzija jew informazzjoni ġdida dwar aspetti prattiċi tal-implimentazzjoni ta' attivitajiet li jattiraw tariffa jew imposta.

L-Artikolu 12 jistabbilixxi kif l-Aġenzija se ttiprovdi stimi baġitarji, inkluż informazzjoni dettaljata dwar l-introjt minn diversi tipi ta' tariffi u imposti.

L-Artikolu 13 jistabbilixxi l-kundizzjonijiet biex il-Kummissjoni tadotta atti delegati biex temenda l-annessi.

L-Artikolu 14 jipprovdi l-bażi legali għat-tariffi f'konformità mal-proċedura skont l-Artikolu 106(14) tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija.

L-Artikolu 15 iħassar iż-żewġ Regolamenti tal-EMA dwar it-Tariffi attwali li din il-proposta tissostitwixxi.

L-Artikolu 16 jispeċifika l-kundizzjonijiet għall-applikabbiltà tar-regolament propost fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni tiegħu għad-dhul.

L-Artikolu 17 jipprovdi d-data tad-dhul fis-seħħ u fl-applikazzjoni.

L-Annessi I u II jistabbilixxu t-tariffi, l-imposti u r-remunerazzjoni għal proċeduri u servizzi relatati ma', rispettivament, prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji.

L-Anness III jistabbilixxi t-tariffi u r-remunerazzjoni annwali għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji.

L-Anness IV jistabbilixxi diversi tariffi u imposti oħra kemm għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif ukoll għall-prodotti mediċinali veterinarji, kif ukoll għall-konsultazzjonijiet dwar l-apparati mediċi – għall-ispezzjonijiet, għat-trasferiment tal-awtorizzazzjonijiet, għas-servizzi ta' qabel is-sottomissjoni, għall-eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni u għal servizzi xjentifiċi u amministrattivi oħra.

L-Anness V jistabbilixxi tnaqqis fit-tariffi għal applikanti u prodotti speċifiċi.

L-Anness VI jistabilixxi l-informazzjoni dwar il-prestazzjoni pprovduta mill-Aġenzija, inkluża l-informazzjoni miġbura mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b' mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) u (c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ("l-Aġenzija") għandha rwol ewlieni fl-iżgurar li fis-suq tal-Unjoni jitqiegħdu biss prodotti mediċinali sikuri, ta' kwalità għolja u effikaċi, u b'hekk tikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu żgurati riżorsi suffiċjenti disponibbli għall-Aġenzija biex tiffinanzja l-attivitajiet tagħha, inklużi r-riżorsi li jirriżultaw mit-tariffi.
- (2) L-oġġettiv ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jikkontribwixxi biex tiġi pprovduta bażi finanzjarja soda għall-operazzjonijiet tal-Aġenzija billi jistabbilixxi tariffi u imposti bbażati fuq il-kostijiet li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija, kif ukoll remunerazzjoni bbażata fuq il-kostijiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. għas-servizzi li jipprovdu għat-twettiq tal-kompiti statutorji tal-Aġenzija. It-tariffi bbażati fuq il-kostijiet jenħtieġ li jqisu evalwazzjoni tal-kostijiet tal-attivitajiet tal-Aġenzija u tal-kontribuzzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-ħidma tagħha. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi qafas uniku għal sistema ta' tariffi ssimplifikata tal-Aġenzija u li jintroduci flessibilità regolatorja għall-aġġustament għal dik is-sistema ta' tariffi fil-futur.
- (3) It-tariffi pagabbli lill-Aġenzija jenħtieġ li jkunu proporzjonati max-xogħol imwettaq fir-rigward tal-kisba u taż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, u jenħtieġ li jkunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-istimi u tal-previżjonijiet tal-Aġenzija fir-rigward tal-ammont ta' xogħol u l-kostijiet relatati għal dak ix-xogħol, kif ukoll fuq evalwazzjoni

¹ ĠU C , , p .

² ĠU C , , p .

tal-kostijiet tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li huma responsabbli għar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali, li jaġixxu bħala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi mahtura mill-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija.

- (4) Skont l-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³, id-dhul tal-Aġenzija jikkonsisti f'kontribuzzjoni mill-Unjoni, kontribuzzjoni minn pajjizi terzi li jippartecipaw fil-ħidma tal-Aġenzija li magħha l-Unjoni kkonkludiet ftehimiet internazzjonali għal dan il-għan, it-tariffi mħallsa mill-intrapriżi għall-kisba u għaž-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-Unjoni 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-Kunsill⁴, l-imposti għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, u l-finanzjament tal-Unjoni fil-forma ta' għotjiet għall-partecipazzjoni fi proġetti ta' rikerka u assistenza, f'konformità mar-regoli finanzjarji tal-Aġenzija u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.
- (5) It-tariffi u l-imposti jenħtieġ li jkopru l-kost tas-servizzi u l-attivitajiet statutorji tal-Aġenzija li ma jkunx diġà kopert mill-kontribuzzjonijiet għad-dhul tagħha minn sorsi oħra. Il-leġiżlazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni li tirregola l-attivitajiet u t-tariffi tal-Aġenzija jenħtieġ li titqies meta jiġu stabbiliti t-tariffi u l-imposti, inkluż ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵, id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005⁹, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008¹⁰, ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament

³ 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 veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁴ Id-Direttiva 2001/83/KE 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).

⁵ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (GU L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriżi żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (GU L 329, 16.12.2005, p. 4).

¹⁰ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).

Ewropew u tal-Kunsill¹¹, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782¹³, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281¹⁴, u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96¹⁵.

- (6) Skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tkun akkumpanjata mit-tariffa pagabbli lill-Aġenzija għall-eżaminazzjoni ta' dik l-applikazzjoni. Skont l-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju għandha tkun akkumpanjata mit-tariffa pagabbli lill-Aġenzija għall-eżaminazzjoni tal-applikazzjoni.
- (7) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni tad-19 ta' Lulju 2012 dwar l-aġenziji deċentralizzati, għall-korpi li d-dhul tagħhom huwa kostitwit minn tariffi jew imposti minbarra l-kontribut tal-Unjoni, it-tariffi jenhtieg li jiġu stabbiliti f'livell li jevita deficiet jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' surplus, u jenhtieg li jiġu riveduti meta dan ma jkunx il-każ. Għalhekk, jenhtieg li tiġi stabbilita sistema ta' monitoraġġ tal-kostijiet. L-għan ta' tali sistema ta' monitoraġġ jenhtieg li jkun li jiġu identifikati bidliet sinifikanti fil-kostijiet tal-Aġenzija li, filwaqt li jitqiesu l-kontribuzzjoni tal-Unjoni u dhul iehor li ma huwiex minn tariffi, jistgħu jirrikjedu bidla fit-tariffi, fl-imposti jew fir-remunerazzjoni stabbiliti skont dan ir-regolament. Dik is-sistema ta' monitoraġġ jenhtieg li tkun tista' tidentifika wkoll, abbazi ta' informazzjoni oġġettiva u verifikabbli, bidliet sinifikanti fil-kostijiet tar-remunerazzjoni tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, li jaġixxu bhala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi u minn esperti kuntrattati mill-Aġenzija għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. Jenhtieg li l-informazzjoni dwar il-kostijiet relatata mas-servizzi remunerati mill-Aġenzija tkun tista' tiġi awditjata f'konformità mal-Artikolu 257 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶.

¹¹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

¹² Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

¹³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-gestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5).

¹⁴ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281 tat-2 ta' Awwissu 2021 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prattika tajba ta' farmakovigilanza u dwar il-format, il-kontenut u s-sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza għal prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 279, 3.8.2021, p. 15).

¹⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).

¹⁶ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit generali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013,

- (8) Jenhtieg li t-tariffi jigu imposti fuq l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq fuq bazi gusta li biha t-tariffa imposta tkun proporzjonata max-xoghol ta' valutazzjoni. Ghalhekk, ghall-fini li jigu imposti xi tariffi ta' wara l-awtorizzazzjoni meta prodotti awtorizzati mill-Istati Membri jigu inkluzi fil-valutazzjoni mwettqa mill-Agenzija, jenhtieg li tigi stabbilita unita li tista' tigi imposta, irrispettivament mhux biss mill-procedura li tahtha l-prodott ikun gie awtorizzat, jigifieri skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew ir-Regolament (UE) 2019/6 jew id-Direttiva 2001/83/KE, izda wkoll mill-mod li bih in-numri tal-awtorizzazzjoni huma assenjati mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni. Ghall-prodotti medicinali ghall-uzu mill-bniedem, dak l-objettiv jenhtieg li jintlaħaq billi tigi stabbilita l-unita li tista' tigi imposta abbaži tas-sustanzi attivi u tal-forma farmaċewtika tal-prodotti li huma soġġetti ghall-obbligu li jigu rreġistrati fil-bazi tad-*data* msemmija fl-Artikolu 57(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (1), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, abbaži ta' informazzjoni mil-lista tal-prodotti medicinali kollha ghall-uzu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni msemmija fl-Artikolu 57(2), it-tieni subparagrafu, ta' dak ir-Regolament. Is-sustanzi attivi jenhtieg li ma jitqisux meta tigi stabbilita l-unita li tista' tigi imposta fir-rigward ta' prodotti medicinali omeopatiċi jew prodotti medicinali erbali. Ghall-prodotti medicinali veterinarji, l-istess objettiv ta' ġustizzja u proporzjonalita jenhtieg li jigi ssodisfat billi tigi stabbilita l-unita li tista' tigi imposta abbaži tal-informazzjoni li tinsab fil-bazi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti msemmija fl-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, bhas-sustanzi attivi, il-forma farmaċewtika u l-qawwa tal-prodotti medicinali veterinarji, li jitqiesu fl-Identifikatur tal-Prodott imsemmi fil-Kamp tad-*Data* ID 3.2 fl-Anness III għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/16¹⁷, kif ukoll fl-Identifikatur Permanenti msemmi fil-Kamp tad-*Data* ID 3.1 fl-Anness III ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.
- (9) Sabiex jitqiesu l-awtorizzazzjonijiet kollha ghat-tqeghid fis-suq ta' prodotti medicinali mogħtija lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, in-numru ta' unitajiet li jistgħu jigu imposti li jikkorrispondu ma' daww l-awtorizzazzjonijiet jenhtieg li jqis in-numru ta' Stati Membri li fihom hija valida l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.
- (10) Sabiex titqies il-varjeta tal-kompiti statutorji tal-Agenzija u tar-relaturi u, meta jkun applikabbli, tal-korelaturi, jenhtieg li jigu imposti tariffi għal kull procedura, għall-kostijiet relatati mal-valutazzjoni tal-prodotti medicinali ghall-uzu mill-bniedem u għall-prodotti medicinali veterinarji, u fuq bazi annwali għall-kostijiet imġarrba mill-Agenzija għal attivitajiet kontinwi oħra li hija twettaq skont il-mandat tagħha li jibbenefikaw lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq b'mod ġenerali. Għall-finijiet ta' simplifikazzjoni, il-kostijiet relatati ma' varjazzjonijiet zġħar tat-Tip I jenhtieg li jigu inkluzi wkoll fit-tariffa annwali abbaži ta' stima medja.
- (11) Jenhtieg li tigi imposta tariffa annwali għall-prodotti medicinali awtorizzati f'konformita mal-procedura centralizzata stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew il-procedura centralizzata stabbilita fir-Regolament (UE) 2019/6 biex tigi zgurata l-kopertura tal-kostijiet relatati mas-supervizjoni ġenerali ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-attivitajiet ta' manutenzjoni għal daww il-prodotti. Dawn l-attivitajiet jinkludu r-

(UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deciżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

¹⁷ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/16 tat-8 ta' Jannar 2021 li jistabbilixxi l-mizuri u l-arrangamenti prattici meħtieġa għall-bazi tad-*data* tal-prodotti medicinali veterinarji tal-Unjoni (il-bazi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-Prodotti) (ĠU L 7, 11.1.2021, p. 1).

reġistrazzjoni tat-tqeghid fis-suq reali tal-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-proċeduri tal-Unjoni, iż-żamma ta' fajls tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u diversi bażijiet tad-*data* amministrati mill-Aġenzija, kif ukoll attivitajiet li jikkontribwixxu għal segwitu kontinwu tal-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali awtorizzati. Dawn jinkludu wkoll l-aċċess għal *data* dwar is-saħħa madwar l-Unjoni, u l-analiżi tagħha, biex jiġi appoġġat it-tehid ta' deċiżjonijiet aħjar tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott fuq mediċini b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali. Id-dħul minn dik it-tariffa annwali jenhtieg li jintuża biex tiġi ffinanzjata remunerazzjoni annwali tas-servizzi tar-relaturi u tal-korelaturi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-kontribuzzjonijiet rispettivi tagħhom għall-attivitajiet ta' superviżjoni u manutenzjoni tal-Aġenzija.

- (12) Jenhtieg li tiġi imposta tariffa annwali speċifika għall-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE u għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati mill-Istati Membri mar-Regolament (UE) 2019/6 speċifikament għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza mwettqa mill-Aġenzija li jibbenefikaw lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'mod ġenerali. Dawk l-attivitajiet huma relatati mat-teknoloġija tal-informazzjoni, b'mod partikolari ż-żamma tal-baži tad-*data* EudraVigilance msemmija fl-Artikolu 24(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-baži tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti msemmija fl-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 u l-baži tad-*data* tal-farmakoviġilanza tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 74(1) ta' dak ir-Regolament, il-monitoraġġ ta' letteratura medika magħżula u l-aċċess f'waqtu għad-*data* dwar is-saħħa madwar l-Unjoni kollha, u l-analiżi tagħha, biex jiġi appoġġat it-tehid ta' deċiżjonijiet matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott dwar mediċini b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali.
- (13) Jenhtieg li jithallsu imposti fuq attivitajiet u servizzi ta' natura amministrattiva, bħall-ħruġ ta' ċertifikati, li ma humiex koperti minn tariffa prevista f'dan ir-Regolament, filwaqt li t-tariffi imposti mill-Aġenzija jenhtieg li jikkorrispondu għal servizzi ta' natura xjentifika pprovduti mill-Aġenzija skont il-mandat tagħha, li jikkontribwixxu għall-valutazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali u l-manutenzjoni ta' prodotti awtorizzati, inkluż monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.
- (14) Meta tariffa titnaqqas b'100 %, l-ammont sħiħ teoretiku ta' dik it-tariffa xorta jenhtieg li jiġi pprovdut, minħabba raġunijiet ta' trasparenza u rkupru tal-kostijiet.
- (15) F'konformità mal-politiki tal-unjoni, huwa xieraq li jiġi previst tnaqqis fit-tariffi biex jiġu appoġġati setturi u applikanti speċifiċi jew detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, bħall-intrapriži mikro, żgħar u medji (SMEs), jew biex isir rispons għal ċirkostanzi speċifiċi, bħal prodotti li jirrispondu għal prijoritajiet rikonoxxuti tas-saħħa pubblika jew tas-saħħa tal-annimali jew prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal suq limitat awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (16) Is-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji huwa iżgħar u aktar frammentat meta mqabbel mas-suq għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi previst tnaqqis fit-tariffa annwali u ta' xi tariffi speċifiċi għall-prodotti mediċinali veterinarji.
- (17) Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenhtieg li jingħata s-setgħa li jipprovidi tnaqqis ulterjuri fit-tariffi għal raġunijiet ġustifikati ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali. Jenhtieg li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obligatorja qabel ma jingħata tnaqqis ulterjuri fit-tariffi, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki ġenerali tal-Unjoni. Barra minn hekk, f'każijiet eċċezzjonali debitament ġustifikati, minħabba raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali,

jenħtieg li jkun possibbli wkoll għad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija li jnaqqas ċerti tipi ta' tariffi abbażi ta' eżaminazzjoni kritika tas-sitwazzjoni speċifika għal kull każ.

- (18) Sabiex tiġi pprovduta flessibilità, b'mod partikolari sabiex isir adattament għall-iżviluppi fix-xjenza, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenħtieg li jkun jista' jispeċifika arrangamenti ta' xogħol biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv. B'mod partikolari, jenħtieg li l-Bord tat-Tmexxija jkun jista' jistabbilixxi dati ta' skadenza u skadenzi għall-ħlas, metodi ta' ħlas, skedi ta' żmien, klassifikazzjonijiet dettaljati, listi ta' tnaqqis addizzjonali fit-tariffi, u ammonti dettaljati fil-limiti ta' firxa stabbilita. Jenħtieg li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obligatorja qabel ma l-proposta titressaq lill-Bord tat-Tmexxija għall-adozzjoni, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki ġenerali tal-Unjoni.
- (19) Għall-valutazzjonijiet tagħhom, ir-relaturi u l-korelaturi u r-rwoli l-oħra kkunsidrati ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-regolament fil-pariri u fl-ispezzjonijiet xjentifiċi jibbażaw fuq l-evalwazzjonijiet u r-rizorsi xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, filwaqt li hija r-responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkordina r-rizorsi xjentifiċi eżistenti mqiegħda għad-dispożizzjoni tagħha mill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Fid-dawl ta' dan, u biex jiġu żgurati rizorsi xierqa għall-valutazzjonijiet xjentifiċi relatati mal-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija jenħtieg li tirremunera s-servizzi ta' valutazzjoni xjentifika pprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi mahtura mill-Istati Membri bħala membri tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, jew, meta jkun rilevanti, ipprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE. L-ammont ta' remunerazzjoni għas-servizzi pprovduti minn dawk ir-relaturi u l-korelaturi jenħtieg li jkun ibbażat fuq stimi tal-ammont ta' xogħol involut u dan jenħtieg li jitqies fl-istabbiliment tal-livell tat-tariffi imposti mill-Aġenzija.
- (20) F'konformità mal-politika tal-Unjoni li tappoġġa lill-SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE¹⁸, it-tnaqqis fit-tariffi jenħtieg li japplika għalihom. Tali tnaqqis jenħtieg li jiġi stabbilit fuq bażi li tqis kif xieraq il-kapaċità tal-SMEs li jhallsu. Sabiex jiġi żgurat li l-qafas attwali għall-appoġġ lill-SMEs jibqa' l-istess sakemm issir reviżjoni eventwali tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005¹⁹, jenħtieg li jingħataw ir-rati attwali ta' tnaqqis tat-tariffi ta' wara l-awtorizzazzjoni lill-SMEs. Barra minn hekk, il-mikrointraprizi jenħtieg li jiġu eżentati mit-tariffi kollha ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- (21) Il-prodotti mediċinali ġeneriċi għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet relatati ma' użu mediċinali stabbilit sew, il-prodotti mediċinali omeopatiċi għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, kif ukoll il-prodotti mediċinali erbali għall-użu mill-bniedem jenħtieg li jkunu soġġetti għal tariffa ta' farmakoviġilanza annwali mnaqqsa, peress li dawn il-prodotti mediċinali ġeneralment għandhom profil ta' sikurezza

¹⁸ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' mikrointraprizi, intraprizi żgħar u ta' daqs medju (2003/361/KE) (GU L 124, 20.5.2003, p. 36).

¹⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intraprizi żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (GU L 329, 16.12.2005, p. 4).

stabbilit sew. Madankollu, f'kazijiet li fihom tali prodotti mediċinali jkunu soġġetti għal kwalunkwe waħda mill-proċeduri ta' farmakoviġilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li tiġi imposta t-tariffa shiħa fid-dawl tax-xogħol involut.

- (22) Sabiex jiġi evitat ammont ta' xogħol amministrattiv sproporzjonat għall-Aġenzija, it-tnaqqis fit-tariffi u l-eżenzjonijiet mit-tariffi jenħtieġ li jiġu applikati abbażi ta' dikjarazzjoni tad-detentur jew tal-applikant tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jiddikjara li huwa intitolat għal tali miżura. Is-sottomissjoni ta' informazzjoni li ma hijiex korretta f'dak ir-rigward jenħtieġ li tiġi skoraġġguta permezz tal-applikazzjoni ta' imposta speċifika jekk l-Aġenzija tistabbilixxi li tkun giet sottomessa tali informazzjoni li ma hijiex korretta.
- (23) Minhabba raġunijiet ta' prevedibbiltà u ċarezza, l-ammonti tat-tariffi, tal-imposti u tar-remunerazzjoni jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'euro.
- (24) L-ammonti tat-tariffi u tal-imposti u r-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenħtieġ li jiġu aġġustati, meta xieraq, biex jitqiesu l-bidliet sinifikanti fil-kostijiet, identifikati permezz tal-monitoraġġ tal-kostijiet, u biex titqies l-inflazzjoni. Għall-fini li jitqies l-impatt tal-inflazzjoni, jenħtieġ li jintuza l-Indiċi Armonizzati tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) Nru 2016/792 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰.
- (25) Sabiex jiġi żgurat aġġustament rapidu tal-istruttura u tal-ammonti tat-tariffi, tal-imposti u tar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għal bidliet sinifikanti fil-kostijiet jew fil-proċessi, is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-ammonti rilevanti u l-attivitajiet soġġetti għal tariffi u imposti u rimunerazzjoni, fuq il-bażi ta' informazzjoni oġġettiva relatata mal-kostijiet jew ma' bidliet fil-qafas regolatorju. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' thejjija tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet²¹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.
- (26) Sabiex tiżgura l-irkupru tal-kostijiet, l-Aġenzija jenħtieġ li tagħti servizzi bis-saħħa tal-kompiti fdati lilha biss wara li l-ħlas tat-tariffa jew tal-imposta korrispondenti jkun sar kollu. Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 71, ir-raba' subparagrafu, tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715²², f'ċirkostanzi eċċezzjonali, servizz jista' jiġi pprovdut mingħajr ħlas minn qabel tat-tariffa jew tal-imposta korrispondenti.

²⁰ Ir-Regolament (UE) 2016/792 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-indiċijiet armonizzati tal-prezzijiet għall-konsumatur u l-indiċi tal-prezzijiet tad-djar, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2494/95 (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 11).

²¹ Il-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1).

²² Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Dicembru 2018 dwar ir-regolament finanzjarju qafas għall-korpi mwaqqfin skont it-TFUE u t-Trattat Euratom u msemmija fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. (ĠU L 122, 10.5.2019, p. 1).

- (27) F'konformità mal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123²³, l-Aġenzija tipprovdi, f'isem il-Kummissjoni, is-segretarjat għall-gruppi ta' esperti mahtura f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk, jenħtiegħ li d-dispożizzjoni fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar il-hlas ta' tariffi għal parir ipprovdut minn gruppi ta' esperti tiġi emendata sabiex l-Aġenzija tkun tista' tirċievi dawk it-tariffi, ladarba dawn it-tariffi jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament.
- (28) Minhabba li l-oġettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat finanzjament xieraq tal-attivitajiet tal-Aġenzija mwettqa fil-livell tal-Unjoni, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda minflok jista', minhabba l-iskala tal-miżura, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtiegħ sabiex jintlaħaq dak l-oġettiv,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi dan li ġejj:

- (a) l-ammonti tat-tariffi u tal-imposti stabbiliti fuq evalwazzjoni bbażata fuq il-kostijiet u imposti mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (l-“Aġenzija”) għall-attivitajiet ta' valutazzjoni relatati mal-kisba u maż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni biex tqiegħed fis-suq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħrajn ipprovduti jew kompiti mwettqa mill-Aġenzija, kif previst fir-Regolamenti (KE) 726/2004 u (UE) 2019/6;
- (b) l-ammonti korrispondenti ta' remunerazzjoni stabbiliti fuq evalwazzjoni bbażata fuq il-kostijiet u pagabbli mill-Aġenzija lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għas-servizzi pprovduti mir-relaturi u, fejn applikabbli, mill-korrelaturi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, jew minn rwoli oħra kkunsidrati ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-regolament, kif imsemmi fl-Annessi ta' dan ir-Regolament; u
- (c) il-monitoraġġ tal-kostijiet tal-attivitajiet u tas-servizzi pprovduti mill-Aġenzija u tal-kostijiet għar-remunerazzjoni msemmija fil-punt (b).

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “unità li tista' tiġi imposta fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem” (“unità li tista' tiġi imposta - użu mill- bniedem”) tfisser unità ddefinita mill-kombinazzjoni unika tas-sett ta' *data* li ġej idderivata minn informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni miżmuma mill-Aġenzija, u

²³ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Medicini fit-thejija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (GU L 20, 31.1.2022, p. 1).

konsistenti mal-obbligu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 57(2), il-punti (b) u (c), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jissottomettu tali informazzjoni lill-baži tad-*data* msemmija fl-Artikolu 57(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (l), ta' dak ir-Regolament:

- (a) l-isem tal-prodott mediċinali, kif iddefinit fl-Artikolu 1(20) tad-Direttiva 2001/83/KE;
 - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
 - (c) l-Istat Membru li fih l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun valida;
 - (d) sustanza attiva jew taħlita ta' sustanzi attivi, hlief fil-każ ta' prodotti mediċinali omeopatiċi jew prodotti mediċinali erbali, kif iddefiniti fl-Artikolu 1(5) u (30) tad-Direttiva 2001/83/KE, rispettivament;
 - (e) forma farmaċewtika;
- (2) “unità li tista’ tiġi imposta fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji” (“unità li tista’ tiġi imposta - użu veterinarju”) tfisser unità ddefinita mill-kombinazzjoni unika tal-kampijiet tad-*data* li ġejjin li jinsabu fil-baži tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti stabbilita skont l-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) 2019/6:
- (a) l-Identifikatur Permanenti msemmi taħt il-Kamp tad-*Data* ID 3.1 fl-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/16;
 - (b) l-Identifikatur tal-Prodott imsemmi taħt il-Kamp tad-*Data* ID 3.2 fl-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/16;
- (3) “intrapriża medja” tfisser intrapriża medja skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;
- (4) “intrapriża żgħira” tfisser intrapriża żgħira skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;
- (5) “mikrointrapriża” tfisser mikrointrapriża skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;
- (6) “emergenza tas-saħħa pubblika” tfisser sitwazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika rrikonoxxuta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 12(1) tad-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴.

Artikolu 3

Tipi ta' tariffi u imposti

L-Aġenzija tista' timponi t-tipi ta' tariffi jew imposti li ġejjin:

- (a) tariffi u imposti għall-proċeduri u għas-servizzi ta' valutazzjoni relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbiliti fl-Anness I;
- (b) tariffi u imposti għal proċeduri u servizzi ta' valutazzjoni relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji, stabbiliti fl-Anness II;

²⁴ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (c) tariffi annwali għall-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, stabbiliti fl-Anness III;
- (d) tariffi u imposti oħra għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għall-prodotti mediċinali veterinarji u għall-konsultazzjonijiet dwar l-apparati mediċi, stabbiliti fl-Anness IV.

Artikolu 4

Tariffi u imposti addizzjonali

1. L-Aġenzija tista' timponi tariffa għas-servizz xjentifiku għas-servizzi xjentifiċi li tipprovdi jekk dawn is-servizzi ma jkunux koperti minn tariffa jew imposta oħra prevista f'dan ir-Regolament. L-ammont tat-tariffa tas-servizz xjentifiku għandu jqis l-ammont ta' xogħol involut. L-ammont minimu u massimu tagħha u, meta jkun rilevanti, ir-remunerazzjoni korrispondenti lir-relaturi u, meta jkun rilevanti, lill-korelaturi, huma stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness IV.
2. L-Aġenzija tista' timponi imposta għas-servizzi amministrattivi li tipprovdi, fuq talba ta' parti terza, jekk dawn is-servizzi ma jkunux koperti minn tariffa jew imposta oħra prevista f'dan ir-Regolament. L-ammont tal-imposta għas-servizzi amministrattivi għandu jqis l-ammont ta' xogħol involut. L-ammont minimu u massimu tagħha huma stabbiliti fil-punt 6.4 tal-Anness IV.
3. It-tariffi u l-imposti li jiġu imposti skont il-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġu stabbiliti mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, f'konformità mal-proċedura stabbilita skont l-Artikolu 8. L-ammonti applikabbli għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija.
4. Il-Kummissjoni għandha tqis kwalunkwe tariffa u imposta li jintalbu jithallsu f'konformità ma' dan l-Artikolu fi kwalunkwe reviżjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Il-hlas ta' remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-forniment ta' servizzi lill-Aġenzija

1. L-Aġenzija għandha thallas ir-remunerazzjoni msemmija fl-Artikolu 1(b) f'konformità mal-ammonti ta' remunerazzjoni previsti f'dan ir-Regolament.
2. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, meta japplika t-tnaqqis fit-tariffi, ir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri pagabbli f'konformità ma' dan ir-Regolament ma għandhiex titnaqqas.
3. Ir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandha tithallas f'konformità mal-kuntratt bil-miktub imsemmi fl-Artikolu 62(3), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-remunerazzjoni għandha tithallas f'euro. Kwalunkwe imposta bankarja relatata mal-hlas ta' tali remunerazzjoni għandha tithallas mill-Aġenzija. Għandhom jiġu stabbiliti regoli dettaljati dwar il-hlas tar-remunerazzjoni mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Tnaqqis ta' tariffi u imposti

1. L-Aġenzija għandha tapplika t-tnaqqis stabbilit fl-Anness V.
2. Meta valutazzjoni, opinjoni jew servizz tal-Aġenzija jintalbu jew minn Stat Membru jew minn istituzzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija għandha tirrinunzja bis-siġġer it-tariffa jew l-imposta rispettiva, skont il-każ.
3. Meta l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jibbenefika wkoll minn tnaqqis ieħor previst fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni, għandu japplika biss it-tnaqqis li huwa l-aktar favorevoli għall-applikant jew għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
4. Fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, b'mod partikolari għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-appoġġ ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew applikanti magħzula minhabba raġunijiet debitament ġustifikati, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jista' jagħti, wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, tnaqqis totali jew parzjali tal-ammont applikabbli, f'konformità mal-Artikolu 8.
5. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u minhabba raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jista' jagħti, fuq bażi ta' każ b'każ, tnaqqis totali jew parzjali tat-tariffi stabbiliti fl-Annessi I, II, III u IV, bl-eċċezzjoni tat-tariffi stabbiliti fil-punti 6, 15 u 16 tal-Anness I, il-punti 7 u 10 tal-Anness II u l-punt 3 tal-Anness III. Kwalunkwe deċiżjoni meħuda skont dan l-Artikolu għandha tiddikjara r-raġunijiet li tkun ibbażata fuqhom.

Artikolu 7

Hlas ta' tariffi u imposti

1. It-tariffi u l-imposti dovuti skont dan ir-Regolament għandhom jithallsu f'euro.
2. Il-ħlas tat-tariffi u tal-imposti għandu jsir wara li l-pagatur ikun irċieva talba għall-ħlas maħruġa mill-Aġenzija li tispeċifika l-iskadenza għall-ħlas.
3. Il-ħlas tat-tariffi u tal-imposti għandu jsir permezz ta' trasferiment lill-kont bankarju tal-Aġenzija speċifikat fit-talba għall-ħlas. Kwalunkwe imposta bankarja relatata ma' dak il-ħlas għandha tithallas mill-pagatur.
4. L-iskadenza tal-ħlas għandha titqies li tkun ġiet osservata biss jekk l-ammont siġġer ikun thallas fil-ħin. Id-data li fiha l-ammont siġġer tal-ħlas jasal fil-kont bankarju tal-Aġenzija għandha titqies bħala d-data li fiha jkun sar il-ħlas.

Artikolu 8

Arranġamenti tax-xogħol

Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għandu, fuq proposta ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv u wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, jistabbilixxi arranġamenti tax-xogħol biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inklużi metodi ta' ħlas tat-tariffi u l-imposti li jintalab il-ħlas għalihom mill-Aġenzija u l-mekkanizmu għall-ħlas tar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont dan ir-Regolament.

Dawk l-arranġamenti għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Artikolu 9

Data ta' meta għandu jsir il-ħlas u miżuri f'każ ta' nuqqas ta' ħlas

1. Id-dati ta' meta għandu jsir il-ħlas tat-tariffi jew tal-imposti li jintalab il-ħlas tagħhom skont dan ir-Regolament għandhom jiġu speċifikati fl-arrangamenti tax-xogħol stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament. L-iskadenzi tal-proċeduri ta' valutazzjoni previsti fir-Regolamenti (KE) Nru 726/2004 u (UE) 2019/6 u fid-Direttiva 2001/83/KE għandhom jitqiesu kif xieraq.
2. Meta l-ħlas ta' kwalunkwe tariffa jew imposta li jintalab il-ħlas għaliha skont dan ir-Regolament ikun qabeż l-iskadenza u mingħajr preġudizzju għall-kapaċità tal-Aġenzija li tibda proċedimenti legali biex tiżgura l-ħlas skont l-Artikolu 71 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jista' jiddeċiedi li l-Aġenzija ma tippovdix is-servizzi jew ma twettaqx il-proċeduri li magħhom hija relatata t-tariffa jew l-imposta rispettiva, jew li l-Aġenzija tissospendi kwalunkwe servizz u proċedura li jkunu għaddejjin jew futuri sakemm tithallas it-tariffa jew l-imposta rispettiva, inkluż l-imġax rilevanti kif previst fl-Artikolu 99 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

Artikolu 10

Trasparenza u monitoraġġ

1. L-ammonti stabbiliti fl-annessi għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija.
2. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-kostijiet tagħha u d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi, bħala parti mir-rapport annwali tal-attività fornuta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, informazzjoni dettaljata u sostanzjata dwar il-kostijiet li għandhom jiġu koperti minn tariffi u imposti li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni dwar il-prestazzjoni stabbilita fl-Anness VI u diżaggregazzjoni tal-kostijiet relatati mas-sena kalendarja preċedenti u għal previżjoni għas-sena kalendarja ta' wara. L-Aġenzija għandha tippubblika wkoll ħarsa ġenerali ta' dik l-informazzjoni fir-rapport annwali tagħha.
3. Evidenza ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija, minbarra kwalunkwe effett ta' aġġustamenti inflazzjonarji u kwalunkwe kost għal attivitajiet li ma jikkostitwux servizz lill-Aġenzija, tista' tiġi pprovduta mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri responsabbli għall-prodotti mediċinali jew minn esperti kkuntrattati għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi lill-Aġenzija. Tali informazzjoni tista' tiġi pprovduta darba fis-sena kalendarja jew anqas ta' spiss biex tikkomplementa l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-Anness VI. Tali evidenza għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni finanzjarja uffiċjali debitament iġġustifikata u speċifika dwar in-natura u l-firxa tal-impatt finanzjarju fuq il-kostijiet għas-servizzi lill-Aġenzija. Għal dak il-għan, l-Aġenzija tista' tippovdi format komuni li jiffacilita t-tqabbil u l-konsolidazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-esperti kkuntrattati għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi lill-Aġenzija għandhom jipprovdu tali informazzjoni fil-format ipprovdut mill-Aġenzija, flimkien ma' kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn li tippermetti l-verifika tal-korrettezza tal-ammonti sottomessi. L-Aġenzija għandha tirrieżamina u taggrega dik l-informazzjoni u għandha tużaha, f'konformità mal-paragrafu 6, bħala sors għar-rapport speċjali previst f'dak il-paragrafu.

4. L-Artikolu 257 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 għandu japplika għall-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu u mal-Anness VI ta' dan ir-Regolament.
5. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-rata tal-inflazzjoni, imkejla permezz tal-Indiċi Armonizzati tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) Nru 2016/792, fir-rigward tal-ammonti ta' tariffi, imposti u remunerazzjoni stabbiliti fl-Annessi ta' dan ir-Regolament. L-eżerċizzju ta' monitoraġġ ma għandux isir qabel [*OP: jekk jogħġbok dahhal id-data sena wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*], u minn hemm 'il quddiem fuq bażi annwali. Kwalunkwe aġġustament, f'konformità mal-inflazzjoni, fit-tariffi, fl-imposti u fir-remunerazzjoni stabbiliti f'konformità ma' dan ir-regolament għandu jsir applikabbli, l-aktar kmieni, fl-1 ta' Jannar tas-sena kalendarja ta' wara s-sena kalendarja li fiha jkun seħh l-eżerċizzju ta' monitoraġġ.
6. L-aktar kmieni fi [*OP: jekk jogħġbok dahhal id-data 3 snin wara d-data tal-applikazzjoni*] u f'intervalli ta' tliet snin wara dan, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jista', meta jitqies rilevanti fid-dawl tal-Artikolu 11(2), u wara konsultazzjoni mal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, jipprovi lill-Kummissjoni b'rapport speċjali li jiddeskrivi, b'mod oġġettiv, ibbażat fuq il-fatti u dettaljat biżżejjed, rakkomandazzjonijiet ġustifikati:
 - (a) biex jiżdied jew jitnaqqas l-ammont ta' kwalunkwe tariffa, imposta jew remunerazzjoni, wara bidla sinifikanti fil-kostijiet rispettivi kif identifikati, iddokumentati u ġġustifikati fir-rapport;
 - (b) biex jiġi emendat kwalunkwe element ieħor tal-Annessi li jappartjeni għall-impożizzjoni ta' tariffi u imposti, inklużi tariffi u imposti addizzjonali msemmija fl-Artikolu 4.
7. Ir-rapport speċjali msemmi fil-paragrafu 6 u r-rakkomandazzjonijiet li jkun fih għandhom ikunu bbażati fuq dawn li ġejjin:
 - (a) il-monitoraġġ kontinwu tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 u tal-kost tal-attivitajiet meħtieġa għat-twettiq tal-kompiti statutorji tal-Aġenzija, li għandhom l-għan li jidentifikaw bidliet sinifikanti fil-bażi tal-kost tas-servizzi u l-attivitajiet tal-Aġenzija;
 - (b) l-informazzjoni u l-kwantifikazzjoni oġġettivi u verifikabbli li jappoġġaw direttament ir-rilevanza tal-aġġustamenti rakkomandati.
8. Il-Kummissjoni tista' titlob kwalunkwe kjarifika jew prova ulterjuri tar-rapport u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, jekk dan jitqies meħtieġ. Wara talba bħal din, l-Aġenzija għandha, mingħajr dewmien żejjed, tipprovi lill-Kummissjoni b'verżjoni aġġornata tar-rapport li tindirizza kwalunkwe kumment li jkun sar u mistoqsija mqajma mill-Kummissjoni.
9. L-intervall tal-ħin tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 6 jista' jitqassar fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:
 - (a) fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
 - (b) fil-każ ta' bidla fil-mandat legali tal-Aġenzija;
 - (c) fil-każ li jkun hemm evidenza ċara u konvinċenti ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet jew fil-bilanċ bejn il-kostijiet u d-dħul tal-Aġenzija, inklużi l-kostijiet

għar-remunerazzjoni bbażata fuq il-kostijiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Artikolu 11

Revizjoni

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 13 biex temenda l-Annessi meta tqis li dan ikun iġġustifikat fid-dawl ta' kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:
 - (a) rapport speċjali li tirċievi l-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(6);
 - (b) is-sejbiet mill-monitoraġġ tar-rata tal-inflazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(5);
 - (c) bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija li twassal għal bidla sinifikanti fil-kostijiet tagħha;
 - (d) ir-rapportar baġitarju tal-Aġenzija;
 - (e) informazzjoni rilevanti oħra, b'mod partikolari dwar aspetti prattiċi għall-eżekuzzjoni ta' attivitajiet li għalihom l-Aġenzija tiġbor tariffi jew imposti.
2. Kwalunkwe revizjoni tat-tariffi u tal-imposti u tar-remunerazzjoni mhallsa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri prevista f'dan ir-Regolament għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni tal-Kummissjoni tal-kostijiet u tad-dhul tal-Aġenzija u tal-kostijiet rilevanti tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Artikolu 12

Stima tal-baġit tal-Aġenzija

Meta tipproduċi estimu ta' dhul u nfiq għas-sena finanzjarja li jmiss f'konformità mal-Artikolu 67(6) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Aġenzija għandha tinkludi informazzjoni dettaljata dwar l-introjtu minn kull tip ta' tariffa u imposta u r-remunerazzjoni rispettiva. F'konformità mat-tipoloġija tat-tariffi u tal-imposti stabbiliti fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament, dik l-informazzjoni għandha tagħmel distinzjoni, rispettivament, bejn dawn li ġejjin:

- (a) prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u konsultazzjonijiet dwar apparati mediċi;
- (b) prodotti mediċinali veterinarji;
- (c) tariffi annwali, skont it-tip;
- (d) tariffi u imposti oħra, skont it-tip.

L-Aġenzija tista' tipprovdi diżaggregazzjoni skont it-tip ta' proċedura f'anness għad-dokument ta' programmazzjoni uniku prodott f'konformità mal-Artikolu 32(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/715.

Artikolu 13

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 11(1) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin minn *[għad irid jiġi kkonfermat]* 20[xx]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 6 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 11(1) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 11(1) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 14

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 2017/745

Fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745, il-paragrafu 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

- “14. It-tariffi pagabbli lill-EMA f'konformità mal-proċedura skont il-paragrafu 13 ta' dan l-Artikolu relatati mal-parir ipprovdut mill-gruppi ta' esperti li għalihom l-EMA tipprovdi s-segretarjat f'konformità mal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵ għandhom jiġu stabbiliti b'mod trasparenti u abbażi tal-kostijiet għas-servizzi pprovduti. It-tariffi pagabbli għandhom jitnaqqsu f'każ ta' proċedura ta' konsultazzjoni ta' evalwazzjoni klinika mibdija f'konformità mat-taqsimha 5.1(c) tal-Anness IX ta' dan ir-Regolament li tinvolvi manifattur li huwa intrapriża mikro, żgħira jew medja skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE.”.

Artikolu 15

Thassir

Ir-Regolamenti (KE) Nru 297/95 u (UE) Nru 658/2014 huma mħassra.

²⁵ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Medicini fit-thejjija għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (GU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Ir-referenzi għar-Regolament (KE) Nru 297/95 għandhom jinftiehem bħala referenzi ta' dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VII ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 16

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal proċeduri u servizzi li għalihom l-ammont pagabbli sar dovut qabel [*OP: jekk jogħġbok dahhal id-data tal-applikazzjoni*].
2. Fir-rigward tat-tariffi annwali stabbiliti fl-Anness III, dan ir-Regolament ma għandux japplika għal prodotti li għalihom tkun saret dovuta tariffa annwali skont ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jew ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 fis-sena [*OP: jekk jogħġbok dahhal is-sena kalendarja tal-applikazzjoni*].

Artikolu 17

Dhul fis-sehh u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika minn [*OP: jekk jogħġbok dahhal id-data tal-ewwel jum tax-xahar wara l-iskadenza ta' 6 xhur wara d-dhul fis-sehh*].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*Għall-Kunsill
Il-President*