

Brussell, 15 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

16076/22
ADD 1

PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032

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: SWD(2022) 415 final

Suġġett: DOKUMENT TA' ĦIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT Li jakkumpanja d-dokument 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) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument SWD(2022) 415 final.

Mehmuz: SWD(2022) 415 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

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

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Introduzzjoni

Fl-Unjoni Ewropea (UE), il-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju jridu jkunu awtorizzati fil-livell tal-UE (ċentrali) jew tal-Istat Membru (nazzjonali). Fil-livell tal-UE, il-Kummissjoni tawtorizza dawn il-prodotti abbażi tal-valutazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tagħhom, kif mogħtija mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), bil-kontribut tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs) fl-Istati Membri. L-EMA timponi tariffi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u fuq l-applikanti għall-kisba u ż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni fl-UE kollha għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju. L-EMA thallas lill-NCAs għall-hidma tagħhom fuq il-valutazzjoni xjentifika. L-EMA timponi t-tariffi fuq is-servizzi li jinkludu l-pariri xjentifiċi, il-valutazzjonijiet tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, it-tibdil tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni (varjazzjonijiet u estensjonijiet), u proċeduri oħra ta' qabel u wara l-awtorizzazzjoni, kif ukoll it-tariffi annwali għall-manutenzjoni ta' mediċini diġà awtorizzati. L-attivitajiet ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-UE għall-mediċini awtorizzati fil-livell nazzjonali għall-użu mill-bniedem huma ffinanzjati wkoll mit-tariffi mħallsa lill-EMA mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

Il-legiżlazzjoni tirrikjedi li t-tariffi tal-EMA jkunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-kostijiet tal-Aġenzija u tal-kostijiet relatati tas-servizzi mogħtija mill-Istati Membri (awtoritajiet kompetenti nazzjonali).

Il-problemi ewlenin li qed tiffaċċja s-sistema tat-tariffi tal-EMA

Il-problemi ewlenin, identifikati fl-[evalwazzjoni tal-2019 tas-sistema tat-tariffi tal-EMA](#), huma dawn li ġejjin:

- allinjament ħazin ta' xi tariffi mal-kostijiet sottostanti tal-attivitajiet stmati mill-evalwazzjoni;
- allinjament ħazin ta' xi remunerazzjonijiet tal-NCA mal-kostijiet sottostanti stmati mill-evalwazzjoni;
- is-sistema tat-tariffi jaf ma tkunx flessibbli biżżejjed biex iżzomm il-pass mal-innovazzjonijiet, li jfisser li fil-ġejjieni, xi proċessi ta' valutazzjoni għal prodotti mediċinali godda x'aktarx se jkunu aktar kumplessi milli kienu fil-passat; kif ukoll
- is-sistema tat-tariffi hija pjuttost kumplessa u mhijiex kompletament koerenti, la esternament mal-legiżlazzjoni farmaċewtika sottostanti u lanqas internament bejn iż-żewġ Regolamenti dwar it-Tariffi tal-EMA¹, u b'hekk jinholqu piż amministrattiv u diffikultajiet bla bżonn għal xi partijiet ikkonċernati meta jbassru t-tariffi li se jġgu imposti.

¹ [Ir-Regolament tal-Kunsill \(KE\) Nru 297/95](#) dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali u r-[Regolament \(UE\) Nru 658/2014](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Dawn il-problemi huma kkawżati minn:

- proċeduri ġodda u emendati għall-medicini veterinarji introdotti bħala riżultat tar-reviżjonijiet tar-Regolament dwar il-Prodotti Medicinali għall-użu veterinarju (VMP)²; u attivitá ġdida tal-EMA inkluża fir-Regolament (UE) 2022/123 dwar rwol imsahha għall-Aġenzija Ewropea għall-Medicini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti medicinali u għall-apparati mediċi, li teħtieġ fondi addizzjonali mill-2024³;
- livelli tat-tariffi u tar-remunerazzjoni li mhumiex kompletament ibbażati fuq il-kost fil-livell granulari (jiġifieri, tariffi unitarji u remunerazzjonijiet unitarji);
- nuqqas ta' approċċ ċar għad-distribuzzjoni tal-piż finanzjarju tal-inċentivi tariffarji bejn l-EMA u l-NCAs;
- nuqqas ta' sistema ta' monitoraġġ għat-traċċar u għall-identifikazzjoni tax-xejriet sinifikanti li jkollhom impatt fuq il-baži tal-kost tal-ammonti tat-tariffi u tar-remunerazzjoni, jiġifieri, bidliet fil-kumplessità tal-valutazzjonijiet xjentifiċi;
- il-varjetá wiesgħa tal-attivitajiet tal-EMA u l-kumplessità tal-legiżlazzjoni farmaċewtika sottostanti; kif ukoll
- nuqqas ta' mekkaniżmu xieraq biex is-sistema tat-tariffi tiġi aġġustata faċilment għall-bidliet fir-responsabbiltajiet tal-EMA (il-proċedura legiżlattiva ordinarja sħiħa hija meħtieġa biex jiġu emendati l-ammonti tat-tariffi stabbiliti fil-legiżlazzjoni lil hinn mill-aġġustamenti tal-inflazzjoni).

Dawn il-problemi huma sfida għas-sostenibbiltá finanzjarja tal-EMA fil-ġejjieni, inkluż il-kapaċitá tal-Aġenzija li tħallas lill-NCAs għall-kontributi tagħhom għall-attivitajiet tal-EMA skont il-legiżlazzjoni farmaċewtika.

Il-każ għall-azzjoni tal-UE u l-oġettivi tagħha

L-oġettiv ġenerali segwit huwa li l-EMA tingħata baži finanzjarja soda għall-ġejjieni. L-EMA hija Aġenzija deċentralizzata tal-UE. It-termini tal-finanzjament tagħha, inkluż it-tariffi bħala sors tad-dhul, huma determinati esklussivament mil-legiżlazzjoni tal-UE. Kwalunkwe emenda taż-żewġ Regolamenti dwar it-Tariffi tal-EMA teħtieġ [proċedura legiżlattiva ordinarja](#). Għalhekk, l-UE biss tista' taġixxi biex tippermetti lill-Aġenzija timponi t-tariffi.

L-oġettivi speċifiċi tar-reviżjoni tas-sistema tat-tariffi tal-EMA huma li:

- tallinja d-dhul mit-tariffi mal-kostijiet stmati;
- tallinja s-sistema tat-tariffi tal-EMA mar-Regolament VMP;
- tiżgura distribuzzjoni ġusta tat-tariffi bbażati fuq il-kostijiet u tar-remunerazzjoni tal-NCA bbażata fuq il-kostijiet, filwaqt li jitharsu l-inċentivi tariffarji applikabbli; kif ukoll

² [Ir-Regolament \(UE\) 2019/6](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti medicinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE.

³ Id-Dikjarazzjoni finanzjarja tal-proposta tal-Kummissjoni, [COM/2020/725 final](#), L-oġettiv 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-ħajja tal-prodott dwar il-medicini (żvilupp, awtorizzazzjoni, monitoraġġ tal-prestazzjoni) b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali."

- tikseb bilanċ bejn is-simplifikazzjoni tas-sistema u approċċ ibbażat fuq il-kostijiet.

Għażliet

Din il-valutazzjoni tal-impatt analizzat diversi għażliet ta' politika flimkien ma' għadd ta' miżuri orizzontali u qabblithom ma' xenarju "li jsir l-inqas possibbli" li jiddeskrivi x'jiġri probabbilment fin-nuqqas ta' azzjoni ġuridika biex tiġi aġġornata l-leġislazzjoni tat-tariffi tal-EMA.

- Għażla 1 – allinjament tas-sistema tat-tariffi mar-Regolament VMP biss, bit-tariffi bbażati fuq il-kostijiet għall-proċeduri kollha tal-medicina veterinarja skont ir-Regolament VMP il-ġdid. It-tariffi ma jinbidlux għall-medicini għall-użu mill-bniedem.
- Għażla 2 – revizjoni tas-sistema kollha tat-tariffi tal-EMA bi principju bbażat fuq il-kostijiet użat biex jiġu stabbiliti t-tariffi kollha u r-rati kollha tar-remunerazzjoni tal-NCA kemm għall-attivitajiet tal-medicina veterinarja kif ukoll għall-użu mill-bniedem.
- Għażla 3 – l-istess bħall-Għażla 2 hlief li s-sistema tat-tariffi tiġi ssimplifikata billi jiġi inkluż il-kost tal-maġġoranza tal-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni skont it-tariffi annwali (għall-kuntrarju tal-impożizzjoni ta' tariffa malli ssehh il-proċedura, bħal fl-Għażla 2).
- Għażla 3 Verżjoni Hafifa – l-istess bħall-Għażla 3, madankollu b'simplifikazzjoni parzjali biss tal-istruttura tas-sistema tat-tariffi billi fit-tariffa annwali jiġi inkluż il-kost tal-proċeduri minuri biss ta' wara l-awtorizzazzjoni (proċeduri ohra jkomplu jattiraw tariffa skont il-proċedura).

Il-miżuri orizzontali meqjusa għal dawn l-erba' għażliet ta' politika, jinkludu:

- diversi kombinazzjonijiet ta' tnaqqis ġenerali fit-tariffi u/jew inċentivi speċifiċi għat-tariffi tal-medicina veterinarja, mfassla skont l-oġġettivi tar-Regolament tal-VMP;
- l-użu possibbli tal-koeffiċjenti tal-pajjiż biex tiġi aġġustata r-remunerazzjoni tal-NCA; kif ukoll
- l-allokazzjoni possibbli mill-EMA lill-NCAs ta' ftit mill-piż finanzjarju tal-inċentivi tariffarji (jiġifieri, it-telf tad-dhul mit-tariffi li jimplikaw).

L-erba' għażliet ta' politika kollha jirriflettu l-kostijiet, jiġifieri huma bbażati fuq il-kostijiet medji rispettivi stmati (l-għażliet 2, 3 u 3 Verżjoni Hafifa jirriflettu l-kostijiet kemm għas-settur għall-użu mill-bniedem kif ukoll dak veterinarju).

Konkluzjonijiet

L-Għażliet 2, 3 u 3 Verżjoni Hafifa jippermettu lill-EMA tkopri l-kostijiet tagħha b'mod aggregat, inkluż għar-remunerazzjoni tal-kontributi tal-NCAs. Minn dawn, l-Għażla 3 Verżjoni Hafifa hija vvalutata b'mod ġenerali bhala l-aktar għażla effiċjenti. L-implimentazzjoni tagħha tkun ikkombinata ma' tnaqqis immirat fit-tariffi għat-tariffi veterinarji skont l-oġġettivi tar-Regolament VMP, l-ebda applikazzjoni tal-koeffiċjenti tal-pajjiż għall-modulazzjoni tar-remunerazzjoni tal-NCA, u l-ebda kondivizjoni mal-NCAs tal-

kost tat-tnaqqis fl-inċentivi (jiġifieri l-baġit tal-EMA biex jiġi kopert dak il-kost). Tikseb bilanċ bejn l-oġġettiv ta' sistema tat-tariffi bbażati fuq il-kost u l-oġġettiv tas-simplifikazzjoni tas-sistema tat-tariffi. Kemm ix-xenarju "li jsir l-inqas possibbli" u l-Għażla 1 twarrbu, peress li jirriżultaw f'defiċit għall-baġit tal-EMA minhabba l-istimi tal-kostijiet magħmula għall-valutazzjoni tal-impatt, u filwaqt li tqies il-kontribut tal-baġit tal-UE għall-baġit tal-EMA skont il-qafas finanzjarju pluriennali attwali.

Il-piż amministrattiv iġġenerat mis-sistema tat-tariffi fuq il-kontribwenti, inklużi l-SMEs u l-mikrointrapriżi, l-NCAs u l-EMA, ma jvarjax b'mod sinifikanti bejn l-Għażliet 1 u 2. L-Għażliet 3 u 3 Verżjoni Hafifa madankollu huma aktar sempliċi u għalhekk jimplikaw piż amministrattiv kemxejn imnaqqas.

L-ebda waħda mill-għażliet ma tipprovdi prevedibbiltà sħiħa tat-tariffi dovuti mill-kontribwenti, iżda l-Għażliet 3 u 3 Verżjoni Hafifa jindirizzaw aktar din il-kwistjoni mill-Għażliet 1 u 2. L-SMEs huma eliġibbli għall-inċentivi tariffarji mill-EMA (tnaqqis fit-tariffi, eżenzjonijiet u/jew differimenti) skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 (ir-Regolament dwar l-SMEs). L-inċentivi għall-SMEs jibqgħu applikabbli fl-għażliet u s-subgħażliet ta' politika kollha. Meta mqabbla mal-Għażla 1, l-għażliet ta' politika l-oħra jimplikaw pagamenti tat-tariffi kemxejn oġġla (netti mill-inċentivi) mill-SMEs. Madankollu, aktar tnaqqis mogħti fis-sistema jkun jikkumpensa għal dak l-impatt.

Huwa propost ukoll qafas ta' monitoraġġ u ta' evalwazzjoni effettiv u proporzjonat. Dan jappoġġa bidliet fil-gejjieni fis-sistema tat-tariffi tal-EMA billi jipprovdi bażi fattwali għall-aġġustament tat-tariffi u tar-remunerazzjoni. Il-flessibilità tas-sistema tat-tariffi tista' tinkiseb billi jiġu ddelegati xi setgħat lill-Kummissjoni halli taggusta s-sistema tat-tariffi, abbażi tal-evidenza ġġenerata mis-sistema ta' monitoraġġ.