

Brussell, 23 ta' Frar 2023  
(OR. en)

6089/23

---

---

**Fajl Interistituzzjonali:**  
**2022/0417(COD)**

---

---

**PHARM 15**  
**SAN 56**  
**MI 81**  
**COMPET 78**  
**CODEC 128**  
**VETER 11**  
**IA 27**

**NOTA**

---

minn: Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill  
lil: Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill

---

Suġġett: Regolament dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-EMA  
*- Dibattitu ta' orjentazzjoni*

---

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż nota ta' gwida mill-Presidenza għad-dibattitu ta' orjentazzjoni dwar il-proposta għal Regolament dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-EMA fil-Kunsill EPSCO (Sahħa) tal-14 ta' Marzu 2023.

## **Proposta ghal Regolament dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-EMA**

### **I. INTRODUZZJONI**

1. Is-sistema tat-tariffi tal-EMA taqdi rwol ewlieni fil-finanzjament tas-sistema regolatorja kollettiva fil-livell tal-UE u dak nazzjonali u biex tiżgura li l-ispejjeż rilevanti jigu koperti. It-tariffi tal-EMA, li ilhom jeżistu sa mill-1995, huma imposti fuq id-detenturi u l-applikanti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jiksbu u jzommu awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni kollha ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju. It-tariffi għandhom jiżguraw finanzjament adegwat biex tkun garantita s-sostenibbiltà futura tal-operazzjonijiet tal-EMA filwaqt li jipprovdu wkoll appoġġ suffiċjenti lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs) fl-Istati Membri.

Fl-2021, l-EMA kisbet 90 % tal-finanzjament tagħha<sup>1</sup> minn dawn it-tariffi (madwar €342 miljun minn €380 miljun). Minn dawn it-€342 miljun, madwar €140 miljun thallsu lill-NCAs bhala kumpens għall-hidma tagħhom f'affarijiet bhall-evalwazzjoni xjentifika tal-applikazzjonijiet (li l-EMA tikkoordina) u servizzi oħra provduti lill-EMA. Ir-remunerazzjoni lill-NCAs mill-EMA hija, għalhekk, fattur importanti għal bosta NCAs, fost l-oħrajn biex jiddeċiedu kif jikkontribwixxu bis-servizzi li jagħtu lill-EMA.

2. Fit-13 ta' Dicembru 2022, il-Kunsill irċieva l-proposta tal-Kummissjoni 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<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> L-10 % l-oħra ġew mill-baġit tal-UE

<sup>2</sup> 16070/22 + ADDS 1-7

Il-proposta għandha tliet objettivi:

- (i) li tibdel sistema b'rata fissa f'sistema bbażata fuq il-kostijiet għat-tariffi tal-EMA kif previst fil-legiżlazzjoni eżistenti<sup>3</sup>;
- (ii) li tiżgura s-sostenibbiltà tan-network regolatorju Ewropew iffurmat mill-EMA u l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs);
- (iii) li tissimplifika l-legiżlazzjoni eżistenti billi tiġbor il-kontenut taż-żewġ Regolamenti attwali dwar it-Tariffi tal-EMA<sup>4</sup>, dak għat-tariffi tal-farmakovigilanza u dak għat-tariffi tan-nonfarmakovigilanza, fi strument legali wieħed.

Il-bażijiet legali tal-proposta huma l-Artikolu 114 TFUE u l-Artikolu 168(4), il-punti (b) u (c) TFUE.

Parti ewlenija tal-proposta huma d-dispożizzjonijiet dwar il-flessibbiltà biex ir-Regolament jibqa' validu fil-futur f'dak li għandu x'jaqsam ma' tibdil fil-kostijiet u l-istrutturi. Dawn jinkludu dispożizzjonijiet għat-trasparenza u l-monitoraġġ fl-Artikolu 10 u għar-revizjoni permezz ta' att delegat fl-Artikolu 11.

Id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 10 jinkludu:

- li l-EMA, fir-rapport tal-attività annwali tagħha, tipprovdi informazzjoni dettaljata u sostanzjali dwar il-kostijiet li għandhom jiġu koperti minn tariffi u imposti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- li l-NCAs jistgħu jipprovdu kull sena, jew inqas ta' spiss, evidenza ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet tas-servizzi pprovduti lill-EMA;
- li kull tliet snin, id-Direttur Eżekuttiv tal-EMA, wara konsultazzjoni tal-Bord Amministrattiv tal-EMA, jista' jipprovdi lill-Kummissjoni b'rapport speċjali b'rakkomandazzjonijiet biex jiġu emendati l-annessi, li jista' jsir permezz tal-att delegat fl-Artikolu 11;

---

<sup>3</sup> L-Artikolu 12 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u l-premessa 7 tar-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

<sup>4</sup> Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

L-annessi jistgħu jiġu emendati wkoll permezz ta' atti delegati meta dan ikun ġustifikat fid-dawl ta':

- is-sejbiet mill-monitoraġġ tar-rata tal-inflazzjoni;
- bidla fil-kompiti statutorji tal-EMA li twassal għal bidla sinifikanti fil-kostijiet tagħha;
- ir-rappurtar baġitarju tal-EMA;
- informazzjoni dwar aspetti prattiċi għall-eżekuzzjoni ta' attivitajiet li fir-rigward tagħhom l-Aġenzija tiġbor tariffi jew imposti.

3. Il-Kumitat ENVI tal-Parlament Ewropew hatar lil Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) bħala r-rapporteur.
4. Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku eżamina l-proposta u l-valutazzjoni tal-impatt fil-laqgħa tiegħu tas-26 ta' Jannar 2023. Il-Grupp ta' Hidma kompli bl-eżami tiegħu tal-proposta fil-laqgħat tiegħu tas-27 ta' Jannar u tat-2, it-13 u l-20 ta' Frar 2023.

## **II. KWISTJONIJIET IDENTIFIKATI**

5. Mill-eżami hargu żewġ kwistjonijiet:
  - i) L-ewwel nett, deher ċar li kien hemm appoġġ wiesa' għal approċċ ibbażat fuq il-kostijiet iżda li d-delegazzjonijiet qiesu li t-tariffi u r-remunerazzjoni proposti lill-NCAs ma kinux biżżejjed biex ikopru l-kostijiet tal-NCAs f'diversi proċeduri. Bosta delegazzjonijiet esprimew preferenza għal approċċ immirat għall-aġġustament tat-tariffi u r-remunerazzjoni għal dawk il-proċeduri l-aktar importanti, li jista' jiġi kkomplementat ukoll minn aġġustament orizzontali, pereżempju, għall-inflazzjoni.
  - ii) It-tieni, kien hemm appoġġ wiesa' għall-kuncett ta' flessibilità, iżda kien hemm żewġ preokkupazzjonijiet prinċipali f'dan ir-rigward: l-ewwel kienet ix-xewqa li l-Istati Membri / il-Bord Maniġerjali tal-EMA jkollhom rwol akbar fl-approvazzjoni tar-rapport speċjali fl-Artikolu 10(6); it-tieni kienet it-talba li jiġu stabbiliti limiti fuq is-setgħat delegati lill-Kummissjoni fl-Artikolu 11, peress li għadd kbir ta' delegazzjonijiet esprimew tħassib, speċjalment dwar l-Artikolu 11(1)(e).

6. Fil-laqgħa tiegħu tat-13 ta' Frar 2023, il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku eżamina dokument ta' hidma tal-Presidenza<sup>5</sup> li jissuġġerixxi triq 'il quddiem dwar dawn iż-żewġ kwistjonijiet.

a) Kien hemm appoġġ wiesa' għall-użu ta' approċċ immirat biex jiġu aġġustati t-tariffi u r-remunerazzjoni għall-proċeduri l-aktar importanti.

Kien hemm ukoll appoġġ wiesa' għall-ħames proċeduri identifikati. Fid-diskussjoni ġew identifikati żewġ proċeduri oħra (spezzjonijiet u riferimenti).

Is-seba' proċeduri identifikati għall-approċċ immirat (u kkonfermati fil-laqgħa tal-Grupp ta' Hidma tal-20 ta' Frar 2023) huma kif ġej:

- Parir Xjentifiku (Anness I, punt 1)
- Mediċini ġeneriċi (Anness I, punti 3.6 & 3.8)
- Varjazzjonijiet tat-Tip II (Anness I, punt 5)
- Riferimenti (Anness I, punt 6)
- Rapporti perjodiċi għall-aġġornament dwar is-sigurtà (PSURS) (Anness I, punt 14)
- Spezzjonijiet (Anness IV, punt 1)
- L-attività ta' rapporteur tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) (tariffa u remunerazzjoni godda meħtieġa)

b) Kien hemm ukoll appoġġ wiesa' għat-triq 'il quddiem issuġġerita fir-rigward tal-flessibbiltà. Dan ikkonċerna żewġ punti.

- i) *L-Artikolu 10 dwar it-trasparenza u l-monitoraġġ*, fejn ġie miftiehem li l-Bord Maniġerjali tal-EMA japprova r-rapport speċjali u li l-Aġenzija tkun obbligata thejji rapport speċjali jekk il-Bord Maniġerjali jitlobha tagħmel dan;
- ii) *L-Artikolu 11 dwar ir-reviżjoni* (permezz ta' atti delegati), fejn ġie miftiehem li jiġu limitati s-setgħat delegati lill-Kummissjoni. Dan isir billi l-Bord jingħata s-setgħa li japprova bidliet fid-deskrizzjoni tal-attivitajiet li jikkwalifikaw għall-ħidma operattiva tal-Aġenzija<sup>6</sup> kif attwalment inniżżel fl-Annessi tal-proposta tal-Kummissjoni. Għaldaqstant ġie miftiehem li l-Artikolu 11(1)(e) jithassar.

---

<sup>5</sup> 6007/23

<sup>6</sup> Sabiex issir din il-bidla, jeħtieġ li l-formulazzjoni użata fl-Artikolu 11(1)(e) titmexxa għall-Artikolu 10(6)(b). Dan jagħti s-setgħa lill-Bord Maniġerjali tal-EMA biex japprova l-bidla qabel ma tiġi adottata permezz ta' att delegat mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 11(1)(a).

7. Fil-laqgħa tiegħu tat-13 ta' Frar 2023, il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku eżamina wkoll il-partijiet veterinarji tal-proposta. Dan l-eżami żvela l-bżonn li jkun hemm bilanċ bejn is-sostenibbiltà tan-network u l-vijabbiltà tal-industrija meta jiġu stabbiliti t-tariffi u r-remunerazzjoni. Peress li l-qafas veterinarju ġie aġġornat reċentement, dan jisthoqqlu segwitu partikolarment bir-reqqa.

Fil-laqgħa tal-20 ta' Frar 2023 tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku, wara talba minn erba' delegazzjonijiet, il-Presidenza ssuġġeriet li kienet ser tikkunsidra tliet aġġustamenti tekniċi rilevanti għall-proposta biex jinżamm l-"istatus quo" fir-rigward tat-tariffa tal-farmakovigilanza fi swieq żgħar.

### **III. KONKLUŻJONI**

8. Fid-dawl tal-kwistjonijiet identifikati hawn fuq, il-Presidenza kkonkludiet li ser tistieden lill-Kunsill EPSCO (Sahħa), biex fil-laqgħa tiegħu tal-14 ta' Marzu 2023, ikollu dibattitu ta' orjentazzjoni dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-EMA. Fid-dibattitu, il-Ministri mhegġa jindirizzaw il-mistoqsijiet li ġejjin, imhejjija mill-Presidenza:

#### **Mistoqsija 1: Approċċ immirat**

**Il-Ministri jaqblu mal-approċċ immirat biex jiġu aġġustati t-tariffi u r-remunerazzjoni deskritti fil-punt 6a) hawn fuq inkluż aġġustament ġenerali b'kunsiderazzjoni tal-iżviluppi f'dawn l-aħhar snin?**

#### **Mistoqsija 2: Flessibbiltà**

**Fil-kuntest tal-appoġġ wiesa' għall-flessibbiltà spjegat fil-punt 5 ii) hawn fuq, il-Ministri jaqblu dwar il-htieġa li l-Bord Maniġerjali tal-EMA u l-Istati Membri jkollhom rwol akbar biex it-tariffi u r-remunerazzjoni jibqgħu validi fil-futur, u dwar l-istabbiliment ta' limiti fuq is-setgħat delegati lill-Kummissjoni Ewropea kif deskritt fil-punt 6b) hawn fuq?**