

Brussell, 21 ta' Ġunju 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	21 ta' Ġunju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	C(2022) 3948 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 17.6.2022 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aġġustament lir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

---

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument C(2022) 3948 final.

Mehmuż: C(2022) 3948 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 17.6.2022  
C(2022) 3948 final

**REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' 17.6.2022**

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aġġustament lir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem**

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

It-tariffi miġbura mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini huma stabbiliti f'żewġ atti legali.

L-ewwel nett, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali<sup>1</sup>, jistabbilixxi l-livell tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-attivitajiet tal-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti mediċinali fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju. L-Artikolu 12(5) ta' dak ir-Regolament jipprevedi li, b'effett mill-1 ta' April ta' kull sena, il-Kummissjoni għandha tirrieżamina t-tariffi b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni kif ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u taġġornahom. Dan l-aġġornament ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

It-tieni, ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-tweqqif ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>2</sup>, jiffissa l-livelli tat-tariffi speċifikament għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Aġenzija u r-remunerazzjoni rispettiva tar-relaturi u tal-korelaturi għas-servizzi tal-valutazzjoni xjentifika rilevanti pprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi. L-Artikolu 15(5) ta' dak ir-Regolament jipprevedi li r-rata tal-inflazzjoni, imkejla permezz tal-Indiċi Ewropew tal-Prezzijiet għall-Konsumatur, ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (KE) Nru 2494/95, għandha tiġi mmonitorjata kull sena fir-rigward tal-ammonti stabbiliti fir-Regolament. L-Artikolu 15(6) ta' dak ir-Regolament jipprevedi li, fejn dan ikun iġġustifikat fid-dawl ta' dak il-monitoraġġ, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati li jaġġustaw l-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-rimunerazzjoni għar-relaturi u għall-korelaturi li huma stabbiliti fir-Regolament. Jipprevedi wkoll li meta l-att delegat jidhol fis-seħh qabel l-1 ta' Lulju, daww l-aġġustamenti għandhom japplikaw mill-1 ta' Lulju u meta l-att delegat jidhol fis-seħh wara t-30 ta' Gunju, għandhom jieħdu effett mid-data tad-dhul fis-seħh tal-att delegat. L-iskop ta' dan ir-Regolament Delegat huwa li jiġu stabbiliti l-ammonti ta' daww l-aġġustamenti għall-2020 u għall-2021.

L-aħħar aġġustament tal-ammonti msemmijin hawn fuq twettaq fl-2020 abbażi tar-rata tal-inflazzjoni tal-2018 u tal-2019. Għaldaqstant, għal dan l-aġġustament se jiġi applikat approċċ kumulattiv, li jqis ir-rata tal-inflazzjoni kemm għall-2020 (0,3 %) kif ukoll għall-2021 (5,3 %). Għal dan l-iskop, l-ammonti f'dan ir-Regolament ġew ikkalkolati billi l-ewwel ġiet applikata r-rata ta' 0,3 % u r-risultati ġew arrotondati għall-eqreb 10 (bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali, arrotondata għall-eqreb 1) u mbagħad ġiet applikata r-rata ta' 5,3 % għall-ammonti li kienu għadhom kemm ġew ikkalkolati, u reġa' sar arrotondament bħal qabel.

Għal dak li jirrigwarda t-tariffa għall-valutazzjonijiet fil-kuntest ta' riferimenti mibdija b'risultat tal-evalwazzjoni tad-*data* dwar il-farmakoviġilanza, l-istess metodu ta' aġġustament ġie applikat għall-ammonti stabbiliti fil-Parti III tal-Anness tar-Regolament, minbarra l-ammont massimu tat-tariffa, li huwa applikabbli meta hames sustanzi attivi jew aktar u/jew kombinamenti ta' sustanzi attivi jkunu inkluzi

<sup>1</sup> ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

<sup>2</sup> ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112.

fil-valutazzjoni. Sabiex jiġu evitati d-diskrepanzi minhabba l-arrotondament, l-ammont massimu aġġustat ta' dik it-tariffa ġie kkalkulat billi kull livell tat-tariffa jiżdied b'mod inkrementali bl-ammont aġġustat tat-tariffa għal kull sustanza attiva addizzjonali jew taħlita addizzjonali ta' sustanzi attivi li huma stipulati fil-leġislazzjoni.

## **2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT**

Il-Kumitat Farmaċewtiku<sup>3</sup> ġie kkonsultat bħala grupp ta' esperti<sup>4</sup> permezz tal-proċedura bil-miktub mill-24 ta' Frar sat-03 ta' Marzu 2022. Ma tqajmet l-ebda oġġezzjoni.

L-abbozz tar-Regolament kien soġġett għal perjodu ta' feedback ta' erba' ġimgħat, f'konformità mal-linji gwida għal Regolamentazzjoni Ahjar. Wasal kontribut minn 22 parti kkonċernata. Il-fehmiet mill-partijiet ikkonċernati ma tqisux f'dan l-att minhabba li kienu jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni għall-emenda proposta.

## **3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT**

Il-bażi ġuridika ta' dan ir-Regolament huwa l-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014.

L-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament jistabbilixxi l-ammonti aġġustati tat-tariffi u l-ammonti tar-rimunerazzjoni għar-relaturi u għall-korelaturi li huma stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 658/2014.

L-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli tad-dhul fis-seħh u l-applikazzjoni tiegħu.

---

<sup>3</sup> Id-Deciżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1975 li tistabbilixxi kumitat farmaċewtiku, ĠU L 147, 9.6.1975, p. 23.

<sup>4</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

# REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 17.6.2022

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aġġustament lir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>2</sup>, id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jinkludi tariffi mhallsa mill-imprizi biex jiksbu u jzommu l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, 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-Kunsill<sup>3</sup>.
- (2) L-aħħar aġġustament tal-ammonti tat-tariffi u tar-remunerazzjoni stipulati fir-Regolament (UE) Nru 658/2014 twettaq fl-2020 abbażi tar-rata tal-inflazzjoni kumulattiva tal-2018 u tal-2019. Ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni għas-snin 2020 u 2021, kif ippublikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, kienet 0,3 % u 5,3 % rispettivament<sup>4</sup>. Filwaqt li jitqies il-livell tar-rati tal-inflazzjoni għal dawk is-snin, huwa meqjus ġustifikat li jiġu aġġustati, f'konformità mal-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, l-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-remunerazzjonijiet għar-relaturi u għall-korelaturi msemmijin fil-Partijiet I sa IV tal-Anness ta' dak ir-Regolament. Għalhekk jenħtieġ li jiġi applikat aġġustament kumulattiv li jqis ir-rati tal-inflazzjoni għall-2020 u għall-2021.
- (3) Għal raġunijiet ta' semplicità, jenħtieġ li l-ammonti aġġustati jiġu arrotondati sal-eqreb EUR 10, bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura li għaliha jenħtieġ li l-livell aġġustat jiġi arrotondat sal-eqreb EUR 1.

<sup>1</sup> ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Id-Direttiva 2001/83/KEE 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).

<sup>4</sup> Eurostat, euroindicators 11/2022, ippublikati fl-20 ta' Jannar 2022

- (4) It-tariffi stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 658/2014 huma dovuti jew fid-data meta tibda l-proċedura rispettiva jew, fil-każ tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura, fl-1 ta' Lulju ta' kull sena. Konsegwentement, l-ammont applikabbli se jiġi determinat sad-data meta tkun dovuta t-tariffa mingħajr ma jkun hemm bżonn li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżitorji speċifiċi għal proċeduri pendenti.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, meta att li jaġġusta l-ammonti tat-tariffi stabbiliti fil-Partijiet I sa IV tal-Anness ta' dak ir-Regolament jidhol fis-sehħ qabel l-1 ta' Lulju, l-aġġustamenti ikollhom effett mill-1 ta' Lulju, filwaqt li meta jidhol fis-sehħ wara t-30 ta' Ġunju, l-aġġustamenti ikollhom effett mid-data tad-dhul fis-sehħ tal-att. Jenhtieg li d-data tal-applikazzjoni għal dan ir-Regolament tiġi stabbilita f'konformità ma' dik id-dispożizzjoni.
- (6) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 658/2014 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

### *Artikolu 1*

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 658/2014 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti I, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
- (a) “EUR 20 780” huwa sostitwit bi “EUR 21 940”;
  - (b) “EUR 13 970” huwa sostitwit bi 14 750”;
- (2) fil-Parti II, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
- (a) fis-sentenza introduttorja, “EUR 45 810” huwa sostitwit bi “EUR 48 370”;
  - (b) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 18 330” huwa sostitwit bi “EUR 19 350”;
    - (ii) “EUR 7 760” huwa sostitwit bi “EUR 8 190”;
  - (c) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 27 480” huwa sostitwit bi “EUR 29 020”;
    - (ii) “EUR 11 630” huwa sostitwit bi “EUR 12 280”;
- (3) fil-Parti III, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
- (a) l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 190 740” huwa sostitwit bi “EUR 201 450”;
    - (ii) “EUR 41 350” huwa sostitwit bi “EUR 43 670”;
    - (iii) “EUR 314 790” huwa sostitwit bi “EUR 332 460”;
  - (b) it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:
    - (i) fil-punt (a), “EUR 127 150” huwa sostitwit bi “EUR 134 290”;
    - (ii) fil-punt (b), “EUR 154 730” huwa sostitwit bi “EUR 163 420”;
    - (iii) fil-punt (c), “EUR 182 290” huwa sostitwit bi “EUR 192 530”;
    - (iv) fil-punt (d), “EUR 209 840” huwa sostitwit bi “EUR 221 620”;
  - (c) fir-raba' subparagrafu, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:

- (i) “EUR 1 070” huwa sostitwit bi “EUR 1 130”;
  - (ii) “EUR 2 110” huwa sostitwit bi “EUR 2 230”;
  - (iii) “EUR 3 200” huwa sostitwit bi “EUR 3 380”;
- (4) fil-punt 1 tal-Parti IV, “EUR 71” huwa sostitwit bi “EUR 75”.

#### *Artikolu 2*

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

Għandu japplika minn *[jekk id-data tad-dhul fis-seħħ tkun qabel l-1 ta’ Lulju 2022, jekk jogħġbok dahhal - “l-1 ta’ Lulju 2022” bhala data, jekk id-data tad-dhul fis-seħħ tkun wara t-30 ta’ Ġunju 2022, jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-seħħ]*.

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

Magħmul fi Brussell, 17.6.2022

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
*Ursula VON DER LEYEN*