

Brussell, 16 ta' Lulju 2018  
(OR. en)

10899/18

PHARM 40  
SAN 220  
MI 541  
COMPET 522  
DELECT 111

#### NOTA TA' TRASMISSJONI

---

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	11 ta' Lulju 2018
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2018) 4364 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 11.7.2018 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-Medicini għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

---

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument C(2018) 4364 final.

---

Mehmuż: C(2018) 4364 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 11.7.2018  
C(2018) 4364 final

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

**ta' 11.7.2018**

**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**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## 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 it-tariffi 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 tirrevedi t-tariffi b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni kif ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u taġġornahom. Dan l-aġġornament ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament delegat.

It-tieni nett, 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-twertiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>2</sup>, jiffissa l-livelli tat-tariffi speċifikament għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza 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 l-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-għan ta' dan ir-Regolament delegat huwa li jiġu stabbiliti l-ammonti ta' daww l-aġġustamenti għall-2018.

Fid-dawl tar-rata tal-inflazzjoni għall-2017 (1,7%), huwa meqjus iġġustifikat li jissokta l-aġġustament tal-ammonti msemmija iktar 'il fuq. Għal dan il-għan, l-ammonti ġew aġġustati skont ir-rata tal-inflazzjoni ta' 1,7% u mbaġħad aġġustati lejn l-eqreb 10 (bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali, aġġustat lejn l-eqreb 1).

Għal dak li jirrigwarda t-tariffa għall-valutazzjonijiet fil-kuntest ta' riferimenti mibdija b'riżultat tal-evalwazzjoni tad-*data* dwar il-farmakovigilanza, 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 taħlitiet ta' sustanzi attivi jkunu inkluzi 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 jizdied b'mod inkrementali bl-ammont aġġustat tat-tariffa għal kull sustanza attiva

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

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

addizzjonali jew taħlita addizzjonali ta' sustanzi attivi li huma stipulati fil-legiżlazzjoni.

## **2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL MA JIĠI ADOTTAT L-ATT**

Il-Kumitat Farmaċewtiku<sup>3</sup> gie kkonsultat bhala grupp ta' esperti<sup>4</sup> permezz tal-proċedura bil-miktub mill-15 ta' Frar 2018 sal-21 ta' Frar 2018. Ma tqajmet l-ebda oġġezzjoni.

Saret konsultazzjoni pubblika li damet erba' ġimgħat mit-03 ta' April sat-03 ta' Mejju 2018 permezz tal-portal tar-Regolamentazzjoni Aħjar. Wasal kumment wieħed mingħand ċittadin individwali; madankollu, din l-osservazzjoni ma kinitx rilevanti għas-sugġett ta' dan l-att delegat.

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

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

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

L-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament Delegat jistabbilixxi r-regoli tad-dhul fis-seħħ 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&Lang=MT>

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

ta' 11.7.2018

**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**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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>5</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>6</sup>, id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni u t-tariffi mħallsa mill-imprizi biex jiksbu u jzommu l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, jew mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>7</sup>.
- (2) Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni għall-2017, skont kif ipprovdieha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, kienet ta' 1,7 %. Filwaqt li tqieset ir-rata tal-inflazzjoni għal dik is-sena, ma kienx meqjus bħala ġustifikat l-aġġustament, skont l-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, tal-ammonti ta' dawk it-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (3) Għal raġunijiet ta' simplicità, jenhtieg li l-ammonti aġġustati jiġu approssimati sal-eqreb EUR 10, bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura li għaliha jenhtieg li l-livell aġġustat jiġi approssimat sal-eqreb EUR 1.
- (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

<sup>5</sup> ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112.

<sup>6</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 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 (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>7</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 (GU L 311, 28.11.2001, p. 67).

tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura, fl-1 ta' Lulju ta' kull sena. Konsegwentement, l-ammont applikabbli jiġi determinat mid-data meta tkun dovuta t-tariffa mingħajr ma jkun hemm bżonn li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżitorji speċifiċi għal proċeduri pendenti.

- (5) Skont l-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, meta att delegat li jaġġusta l-ammonti tat-tariffi stabbiliti fil-Partijiet I sa IV tal-Anness ta' dak ir-Regolament jidhol fis-seħh qabel l-1 ta' Lulju, l-aġġustamenti ikollhom effett mill-1 ta' Lulju, filwaqt li meta jidhol fis-seħh wara t-30 ta' Ġunju, l-aġġustamenti ikollhom effett mid-data tad-dhul fis-seħh tal-att delegat.
- (6) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 658/2014 jiġi emendat kif meħtieġ,

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 19 770” jinbidel għal “EUR 20 110”;
  - (b) “EUR 13 290” jinbidel għal “EUR 13 520”;
- (2) fil-Parti II, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
- (a) fis-sentenza introduttorja, “EUR 43 600” jinbidel għal “EUR 44 340”;
  - (b) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 17 440” jinbidel għal “EUR 17 740”;
    - (ii) “EUR 7 380” jinbidel għal “EUR 7 510”;
  - (c) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 26 160” jinbidel għal “EUR 26 600”;
    - (ii) “EUR 11 070” jinbidel għal “EUR 11 260”;
- (3) fil-Parti III, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
- (a) l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 181 510” jinbidel għal “EUR 184 600”;
    - (ii) “EUR 39 350” jinbidel għal “EUR 40 020”;
    - (iii) “EUR 299 560” jinbidel għal “EUR 304 660”;
  - (b) it-tieni subparagrafu huwa emendat b'dan li ġej:
    - (i) fil-punt (a), “EUR 121 000” jinbidel għal “EUR 123 060”;
    - (ii) fil-punt (b), “EUR 147 240” jinbidel għal “EUR 149 740”;
    - (iii) fil-punt (c), “EUR 173 470” jinbidel għal “EUR 176 420”;
    - (iv) fil-punt (d), “EUR 199 700” jinbidel għal “EUR 203 090”;
  - (c) fir-raba' subparagrafu, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 1010” jinbidel għal “EUR 1030”;
    - (ii) “EUR 2020” jinbidel għal “EUR 2050”;

- (iii) “EUR 3050” jinbidel għal “EUR 3100”;
- (4) fil-punt 1 tal Parti IV, “EUR 68” jinbidel għal “EUR 69”.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għandu japplika minn [jekk id-data tad-dhul fis-seħh tkun qabel l-1 ta' Lulju 2018, jekk jogħġbok dahhal - “l-1 ta' Lulju 2018” bhala d-data, jekk id-data tad-dhul fis-seħh tkun wara t-30 ta' Ġunju 2018, jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-seħh].

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

Magħmul fi Brussell, 11.7.2018

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
*Jean-Claude JUNCKER*