

Brussell, 19 ta' Ottubru 2017  
(OR. en)

13457/17

PHARM 42  
SAN 364  
MI 729  
COMPET 690  
DELECT 192

#### NOTA TA' TRASMISSJONI

---

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	18 ta' Ottubru 2017
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2017) 6946 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 18.10.2017 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-aġġustament fir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

---

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument C(2017) 6946 final.

Mehmuż: C(2017) 6946 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 18.10.2017  
C(2017) 6946 final

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

**ta' 18.10.2017**

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-aġġustament fir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' 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 il-miżati 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 sabiex l-attivitajiet tal-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali fir-rigward ta' 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 l-hlasijiet b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni kif ippubblikati 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' 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 lir-relaturi u l-korelaturi għas-servizzi tal-valutazzjoni xjentifika rilevanti pprovduti mir-relaturi u l-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. Huwa jipprevedi wkoll li fejn l-att delegat jidhol fis-sehħ qabel l-1 ta' Lulju, dawk l-aġġustamenti għandhom japplikaw mill-1 ta' Lulju u fejn l-att delegat jidhol fis-sehħ wara t-30 ta' Gunju, dawn għandhom jiehdu effett mid-data tad-dhul fis-sehħ tal-att delegat. L-għan ta' dan ir-Regolament delegat huwa li jiġu stabbiliti l-ammonti ta' dawk l-aġġustamenti għall-2017.

Minhabba r-rata tal-inflazzjoni baxxa hafna tal-Unjoni fl-2015 (0,2%), l-aġġustament tal-ammonti msemmija hawn fuq ma kienx ikkunsidrat bħala ġustifikat fl-2016. Madankollu, fid-dawl tar-rata tal-inflazzjoni għall-2016 (1,2%) huwa meqjus ġustifikat li t-tali aġġustament isir u li jiġi applikat aġġustament kumulattiv li jqis r-rati tal-inflazzjoni kemm tal-2015 kif ukoll tal-2016. Għal dan l-għan, l-ammonti l-ewwel kienu aġġustati b'0,2% għas-sena 2015 u approssimati sal-eqreb 10 (bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali, approssimata sal-eqreb 1) u mbagħad ġew aġġustati mill-ġdid għal 1,2% fl-2016, u wara ġew approssimati għat-tieni darba bl-istess mod.

Għal dak li jirrigwarda t-tariffa għall-valutazzjonijiet fil-kuntest ta' riferimenti mibdija bħala riżultat tal-evalwazzjoni tad-dejta 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

---

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

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

hames sustanzi attivi jew aktar u/jew taħlitiet ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni. Sabiex jiġu evitati d-differenzi minhabba l-approssimazzjoni, l-ammont ta' dik it-tariffa ġie kkalkolat billi kull livell tat-tariffa jiżdied b'mod inkrementali b'dak l-ammont tal-aġġustament tat-tariffa għal kull sustanza attiva addizzjonali jew taħlita addizzjonali ta' sustanzi attivi li huma stipulati fil-leġiżlazzjoni.

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

Il-Kumitat Farmaċewtiku<sup>3</sup> ġie kkonsultat bhala grupp ta' esperti<sup>4</sup> permezz ta' proċedura bil-miktub mill-21 ta' Ġunju 2017 sas-7 ta' Lulju 2017. Ma tqajmet l-ebda oġġezzjoni.

Saret konsultazzjoni pubblika li damet erba' ġimgħat mis-27 ta' Lulju sal-24 ta' Awwissu 2017 permezz tal-portal tar-Regolamentazzjoni Aħjar. Ma tqajmet l-ebda oġġezzjoni.

## **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 tiegħu fis-seħh u l-applikazzjoni.

---

<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' 18.10.2017

### **li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-aġġustament fir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' 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>1</sup>, u b' modpartikolari 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 għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni u l-hlasijiet imħallsa mill-imprizi biex jiksbu u jzommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, jew mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f'konformita' mal-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>3</sup>.
- (2) Ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni, kif ippubblikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, kienet 0,2 % għall-2015 u 1,2 % għall-2016. Filwaqt li tqieset ir-rata tal-inflazzjoni baxxa hafna fl-2015, ma kienx meqjus bhala 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 ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fid-dawl tar-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni għall-2016, huwa meqjus bhala ġustifikat li jiġu aġġustati dawk l-ammonti. Jenhtieg li jiġi applikat aġġustament kumulattiv li jqis ir-rati ta' inflazzjoni għall-2015 u għall-2016.
- (3) Għal raġunijiet ta' semplicità, jenhtieg li l-ammonti aġġustati jiġu approssimati sal-eqreb EUR 10, bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-

<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 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>3</sup> 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 (GU L 311, 28.11.2001, p. 67).

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 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, fejn att delegat 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 għandhom jieħdu effett mill-1 ta' Lulju, filwaqt li fejn jidhol fis-sehħ wara t-30 ta' Ġunju, l-aġġustamenti għandhom jieħdu effett mid-data tad-dhul fis-sehħ tal-att delegat.
- (6) Jenhtieg għalhekk li l-Anness tar-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 19 500” jinbidel għal “EUR 19 770”;
  - (b) “EUR 13 100” jinbidel għal “EUR 13 290”;
- (2) fil-Parti II, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
  - (a) fis-sentenza tal-introduzzjoni, “EUR 43 000” jinbidel għal “EUR 43 600”;
  - (b) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 17 200” jinbidel għal “EUR 17 440”;
    - (ii) “EUR 7 280” jinbidel għal “EUR 7 380”;
  - (c) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 25 800” jinbidel għal “EUR 26 160”;
    - (ii) “EUR 10 920” jinbidel għal “EUR 11 070”;
- (3) fil-Parti III, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
  - (a) l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 179 000” jinbidel għal “EUR 181 510”;
    - (ii) “EUR 38 800” jinbidel għal “EUR 39 350”;
    - (iii) “EUR 295 400” jinbidel għal “EUR 299 560”;
  - (b) it-tieni subparagrafu huwa emendat b'dan li ġej:
    - (i) fil-punt (a), “EUR 119 333” jinbidel għal “EUR 121 000”;
    - (ii) fil-punt (b), “EUR 145 200” jinbidel għal “EUR 147 240”;
    - (iii) fil-punt (c), “EUR 171 066” jinbidel għal “EUR 173 470”;

- (iv) fil-punt (d), “EUR 196 933” jinbidel għal “EUR 199 700”;
- (c) fir-raba’ subparagrafu, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
  - (i) “EUR 1000” jinbidel għal “EUR 1010”;
  - (ii) “EUR 2000” jinbidel għal “EUR 2020”;
  - (iii) “EUR 3000” jinbidel għal “EUR 3050”;
- (4) fil-punt 1 tal Parti IV, “EUR 67” jinbidel għal “EUR 68”.

#### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għandu japplika minn [id-data tad-dhul fis-seħh].

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

Magħmula fi Brussell, 18.10.2017

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