



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 14 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 4

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

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:	COM(2022) 721 final
Suġġett:	ANNESS tar- REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, 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 meħmuż id-dokument COM(2022) 721 final.

Mehmuż: COM(2022) 721 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

ANNESS

tar-

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija 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

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ANNEX IV

Tariffi u imposti ohra għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għall-prodotti mediċinali veterinarji u għall-konsultazzjonijiet dwar l-apparati mediċi

- 1. Spezzjonijiet skont l-Artikolu 8(2), l-Artikolu 19 u l-Artikolu 57(1)(i) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004**
 - 1.1. Spezzjonijiet fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji
 - 1.1.1. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Tajba ta' Manifattura fi hdan l-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 24 800. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 600 għall-awtorità superviżorja ewlenija u ta' EUR 5 200 għall-awtorità superviżorja ta' appoġġ.
 - 1.1.2. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Tajba ta' Manifattura barra mill-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 37 800. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 15 600 għall-awtorità superviżorja ewlenija u ta' EUR 9 400 għall-awtorità superviżorja ta' appoġġ.
 - 1.1.3. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Klinika Tajba fi hdan l-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 37 100. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 14 700 għall-awtorità superviżorja ewlenija u ta' EUR 9 100 għall-awtorità superviżorja ta' appoġġ.
 - 1.1.4. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Klinika Tajba barra mill-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 44 200. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 19 600 għall-awtorità superviżorja ewlenija u ta' EUR 10 400 għall-awtorità superviżorja ta' appoġġ.
 - 1.1.5. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta tal-Master File tal-Plażma fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 36 100. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 13 400 għall-awtorità superviżorja ewlenija u ta' EUR 8 200 għall-awtorità superviżorja ta' appoġġ.
 - 1.1.6. Għal kwalunkwe spezzjoni konsekuttiva tal-Master File tal-Plażma fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 36 100. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 13 400 għall-awtorità superviżorja ewlenija u ta' EUR 8 200 għall-awtorità superviżorja ta' appoġġ.
 - 1.1.7. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Tajba tal-Laboratorju fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 34 900. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 13 200 għall-awtorità superviżorja ewlenija u ta' EUR 8 700 għall-awtorità superviżorja ta' appoġġ.
 - 1.1.8. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' farmakovigilanza fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 52 700. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 16 200 għall-awtorità superviżorja ewlenija u ta' EUR 10 100 għall-awtorità superviżorja ta' appoġġ.
 - 1.2. Jekk spezzjoni ppjanata tiġi kkanċellata 30 jum kalendarju jew anqas qabel l-ewwel jum tal-ispezzjoni minhabba raġunijiet attribwibbli lill-applikant, għandha tapplika t-tariffa applikabbli msemmija fil-punt 1.1.
 - 1.3. Jekk spezzjoni ppjanata tiġi kkanċellata aktar minn 30 jum kalendarju qabel l-ewwel jum tal-ispezzjoni, għandha tapplika imposta ta' EUR 840.

- 1.4. L-awtoritajiet superviżorji għandhom jimponu fuq l-applikant l-ispejjeż tal-ivvjaġġar separatament mit-tariffa speċifikata f'dan l-Anness, abbażi tal-kost reali. Fil-każ ta' spezzjoni kkanċellata skont il-punti 1.2 jew 1.3, l-applikant għandu jintalab iħallas kwalunkwe spiża tal-ivvjaġġar li tkun diġà ġarrbet l-awtorità tal-ispezzjoni fid-data tal-kanċellazzjoni li għaliha dik l-awtorità ma tkunx tista' tikseb rimborż.

2. Trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Għandha tapplika imposta ta' EUR 3 700 għal applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96¹. Din tkopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

L-imposta għandha tithallas mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jkun talab it-trasferiment, skont l-applikazzjoni sottomessa lill-Aġenzija.

3. Talbiet ta' qabel is-sottomissjoni minn applikant prospettiv qabel is-sottomissjoni potenzjali ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li taqa' fil-kamp tal-proċedura ċentralizzata

- 3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 7 100 għal kull talba ta' eliġibbiltà sottomessa b'notifika tal-intenzjoni li tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6. It-tariffa għandha tkopri kwalunkwe kost relatat mal-attivitajiet ta' qabel is-sottomissjoni sas-sottomissjoni potenzjali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. It-tariffa għandha tapplika irrispettivament minn jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott ikkonċernat tiġix sussegwentement sottomessa jew le. Jekk ma tkunx giet sottomessa talba ta' eliġibbiltà, għandha tapplika t-tariffa flimkien mat-tariffa ta' awtorizzazzjoni applikabbli.

Ir-remunerazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti, meta applikabbli, għandha tkun ta' EUR 1 300 għar-relatur u ta' EUR 1 300 għall-korelatur.

- 3.2. Meta l-applikant jibdel id-data tas-sottomissjoni maħsuba b'aktar minn 60 jum, għandha tapplika tariffa addizzjonali ta' EUR 3 500. Ir-remunerazzjoni addizzjonali tal-awtorità nazzjonali kompetenti, meta applikabbli, għandha tkun ta' EUR 600 għar-relatur u ta' EUR 600 għall-korelatur.

4. Eżaminazzjoni mill-ġdid ta' opinjoni tal-Kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6

It-tariffa għall-eżaminazzjoni mill-ġdid ta' opinjoni ta' kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tkun ta' 30 % tat-tariffa applikabbli għall-opinjoni inizjali f'konformità mal-punti 3, 4, 5 u 6 tal-Anness I u l-punti 3, 4, 6 u 7 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament. Ir-remunerazzjoni lir-relatur u lill-korelatur għandha tiġi kkalkolata abbażi tal-istess proporzjon tar-remunerazzjoni rispettiva.

¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).

5. Servizzi xjentifiċi msemija fl-Artikolu 4(1)

Il-firxa għat-tariffi għas-servizzi xjentifiċi msemija fl-Artikolu 4(1) għandha tkun ta' bejn EUR 4 100 u EUR 684 500. Il-firxa għar-remunerazzjoni għandha tkun ta' bejn EUR 1 000 u EUR 217 300 għar-relatur u għall-korelatur. L-ammonti applikabbli tat-tariffa u r-remunerazzjoni fil-firxiet ta' hawn fuq għandhom jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 8.

6. Servizzi ta' amministrazzjoni

6.1. Imposta amministrattiva

Imposta ta' EUR 3 700 għandha tapplika għal applikazzjonijiet soġġetti għal tariffa stabbilita fl-Anness I jew II fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni tiġi rtirata wara 24 siegħa mis-sottomissjoni tagħha u qabel it-tlestija tal-validazzjoni amministrattiva;
- (b) l-applikazzjoni giet miċhuda wara l-konklużjoni tal-validazzjoni amministrattiva.

Fil-każijiet imsemmija fis-subparagrafu preċedenti, it-tariffa korrispondenti ma għandhiex tiġi imposta.

Minbarra t-tariffa jew l-imposta applikabbli stabbilita fl-Annessi I, II jew III, għandha tapplika wkoll imposta ta' EUR 3 700 għal applikazzjonijiet li fihom detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew applikant li jitlob, jew li jkun talab, li jkun intitolat għal tnaqqis fit-tariffi, jonqos milli juri li huwa intitolat għal tnaqqis bħal dan.

6.2. Ċertifikati ta' prodotti mediċinali kif imsemmija fl-Artikolu 127 tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 98 tar-Regolament (UE) 2019/6

- 6.2.1. Għandha tapplika imposta ta' EUR 140 għal kull talba għal sett ta' ċertifikati mahruġa mill-Aġenzija għal prodott mediċinali, bl-użu tal-proċedura standard għall-ħruġ taċ-ċertifikat.
- 6.2.2. Għandha tapplika imposta ta' EUR 420 għal kull talba għal sett ta' ċertifikati mahruġa mill-Aġenzija għal prodott mediċinali, bl-użu tal-proċedura urgenti għall-ħruġ taċ-ċertifikat.

6.3. Notifika ta' distribuzzjoni parallela f'konformità mal-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

- 6.3.1. Għandha tapplika imposta ta' EUR 1 200 għal kull notifika inizjali għal kull preżentazzjoni ta' prodott mediċinali, għal Stat Membru ta' destinazzjoni wiehied li jkollu lingwa uffiċjali waħda jew aktar, jew għal diversi Stati Membri ta' destinazzjoni li jkollhom l-istess lingwa uffiċjali. Dik l-imposta għandha tkopri kwalunkwe notifika sussegwenti ta' aġġornament dwar is-sikurezza relatata man-notifika inizjali.
- 6.3.2. Għandha tapplika imposta ta' EUR 350 għal kull notifika ta' bidla kbira. Dik l-imposta għandha tkopri n-notifiki inizjali kollha approvati sad-data tas-sottomissjoni tan-notifika ta' bidliet kbar.
- 6.3.3. Imposta ta' EUR 350 għandha tapplika għal kull notifika ta' aġġornament annwali. Dik l-imposta għandha tkopri l-preżentazzjonijiet kollha li jappartjenu għall-istess forma farmaċewtika tal-istess prodott mediċinali għal

Stat Membru ta' destinazzjoni wiehed li jkollu lingwa uffiċjali waħda jew aktar, jew għal diversi Stati Membri ta' destinazzjoni li jkollhom l-istess lingwa uffiċjali. Ma għandha tapplika l-ebda imposta jekk ma jkun hemm l-ebda aġġornament regolatorju fl-aħħar tnax-il xahar jew jekk il-prodott kien inattiv.

6.4. **Servizzi amministrattivi msemija fl-Artikolu 4(2)**

Il-firxa ta' imposti għal servizzi amministrattivi oħra msemija fl-Artikolu 4(2) għandha tkun bejn EUR 100 u EUR 10 000. L-ammonti applikabbli tal-imposta fil-firxa ta' hawn fuq għandhom jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 8.

7. **Konsultazzjoni dwar apparati mediċi**

7.1. *Sustanzi anċillari inkorporati f'apparati mediċi*

- 7.1.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 94 000 għal konsultazzjoni dwar sustanza mediċinali anċillari waħda jew aktar skont it-Taqsima 5.2 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745, meta s-sustanza/sustanzi mediċinali mill-manifattur speċifikat ma jkunx ġew evalwati mill-Aġenzija jew minn awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem "awtorità tal-prodotti mediċinali") b'rabta ma' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq preċedenti jew permezz ta' konsultazzjoni preċedenti minn korp notifikat. Applikazzjoni waħda tista' tinkludi firxa ta' qawwiet jew konċentrazzjonijiet tas-sustanza/sustanzi anċillari jew firxa ta' apparati simili mill-istess manifattur tal-apparat mediku li jinkorporaw l-istess sustanza/sustanzi jew it-tnejn li huma. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 23 500 għar-relatur u ta' EUR 23 500 għall-korelatur.
- 7.1.2. Tariffa ta' EUR 46 900 għandha tapplika għal konsultazzjoni dwar sustanza mediċinali anċillari waħda jew aktar skont it-Taqsima 5.2 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745, meta s-sustanza mediċinali mill-manifattur speċifikat, jew aktar minn waħda, tkun ġiet evalwata minn awtorità tal-prodotti mediċinali b'rabta ma' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq preċedenti jew permezz ta' konsultazzjoni preċedenti minn korp notifikat. Applikazzjoni waħda tista' tinkludi firxa ta' qawwiet jew konċentrazzjonijiet tas-sustanza/sustanzi anċillari jew firxa ta' apparati simili mill-istess manifattur tal-apparat mediku li jinkorporaw l-istess sustanza/sustanzi jew it-tnejn li huma. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 11 500 għar-relatur u ta' EUR 11 500 għall-korelatur.
- 7.1.3. Għall-finijiet tal-punti 7.1.1. u 7.1.2., għandha tapplika tariffa ta' EUR 4 100 għal konsultazzjoni, skont il-punt (f) tat-Taqsima 5.2 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745, rigward bidla b'rabta ma' sustanza mediċinali anċillari inkorporata f'apparat. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 400 għar-relatur.

- 7.2. Apparati mediċi komposti minn sustanza jew kombinazzjonijiet ta' sustanzi li jiġu assorbiti sistematikament biex jilhqu l-iskop maħsub tagħhom.

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 70 600 għal konsultazzjoni dwar apparat mediku jew għal firxa ta' apparati simili magħmula minn sustanza jew minn kombinazzjoni ta' sustanzi li jiġu assorbiti minn jew mifruxa lokalment fil-ġisem tal-bniedem, skont it-Taqsima 5.4 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 500 għar-relatur u ta' EUR 17 500 għall-korelatur.

- 7.3. *Dijanjestika ta' akkumpanjament*

- 7.3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 46 900 għal konsultazzjoni dwar l-adeegwatezza ta' dijanjestika ta' akkumpanjament b'rabta ma' prodott mediċinali kkonċernat, skont l-Artikolu 48(3) jew (4), tar-Regolament (UE) 2017/746, u t-Taqsima 5.2 tal-Anness IX, jew il-punt (k) tat-Taqsima 3 tal-Anness X ta' dak ir-Regolament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 11 800 għar-relatur.

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 4 100 għal konsultazzjoni dwar bidla li taffettwa l-adeegwatezza tad-dijanjestika ta' akkumpanjament fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat, skont il-punt (f) tat-Taqsima 5.2 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/746. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 400 għar-relatur.

- 7.4. It-tariffi stabbiliti fil-punti 7.1, 7.2 u 7.3 għandhom jiġu imposti fuq il-manifattur tal-apparat mediku li, skont il-formola tal-applikazzjoni sottomessa lill-Aġenzija, talab il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku li għalih il-korp notifikat qed jikkonsulta lill-Aġenzija.