



Brussell, 28 ta' April 2023
(OR. en)

8894/23
ADD 7

Fajls Interistituzzjonali:

2023/0130(COD)

2023/0126(COD)

2023/0127(COD)

2023/0128(COD)

PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	27 ta' April 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	SWD(2023) 119 final
Suġġett:	DOKUMENT TA' HĊDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT Li jakkumpanja d-dokumenti Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat supplimentari tal-protezzjoni għall-prodotti mediċinali (riformulazzjoni) u Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat supplimentari għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (riformulazzjoni) u Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru 608/2013 u Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat supplimentari tal-protezzjoni unitarju għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument SWD(2023) 119 final.

Mehmuż: SWD(2023) 119 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokumenti

**Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat
supplimentari tal-protezzjoni għall-prodotti mediċinali (riformulazzjoni)**

u

**Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat
supplimentari għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (riformulazzjoni)**

u

**Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat
supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali, u li jemenda r-Regolament (UE)
2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru
608/2013**

u

**Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat
supplimentari tal-protezzjoni unitarju għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti**

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}

Skeda tas-Sommarju Eżekuttiv
Valutazzjoni tal-impatt dwar riforma tar-reġim taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) tal-UE, inkluża proposta għal Regolament li johloq proċedura għall-eżami ċentralizzat tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS, u proposta għal Regolament li johloq ĊPS unitarju.
A. Htieġa li tittiehed azzjoni
Għaliex? X'inh i-problema li qed tiġi indirizzata?
Iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) huma drittijiet speċifiċi ta' proprjetà intellettuali (PI) li jestendu b'sa 5 snin it-terminu ta' 20 sena tal-privattivi relatati ma' prodotti mediċinali jew ta' protezzjoni tal-pjanti (PPP). Dawn għandhom l-għan li jikkompensaw għat-telf ta' protezzjoni effettiva tal-privattivi minhabba l-ittestjar obbligatorju u twil mehtieg fl-UE biex tinkiseb awtorizzazzjoni regolatorja għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-prodotti. Il-leġislazzjoni rilevanti tal-UE hija: • ir-Regolament (KE) 469/2009 dwar iċ-ĊPS għall-mediċinali • ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 dwar iċ-ĊPS għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Ġew ippreżentati bejn 25 u 81 applikazzjoni taċ-ĊPS kull sena għal kull pajjiż tal-UE, u mill-1993 ingħataw aktar minn 26 000 ĊPS nazzjonali. Id-durata medja tal-protezzjoni taċ-ĊPS hija stmata għal 3,5 snin. Il-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni dwar il-Proprietà Intellettuali ta' Novembru 2020 (COM(2020)760 final), li jibni fuq l-evalwazzjoni taċ-ĊPS (SWD(2020) 292 final), enfazizza l-htieġa li tiġi indirizzata l-frammentazzjoni li fadal fis-sistema tal-PI tal-UE, li twassal għal proċeduri kumplessi u għaljin. Il-pjan ha nota li għall-prodotti mediċinali u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, il-protezzjoni taċ-ĊPS hija disponibbli biss fil-livell nazzjonali. Fl-istess hin, hemm proċedura unika għall-ghoti ta' privattivi Ewropej, kif ukoll sett uniku ta' regoli għall-kisba ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Bl-istess mod, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa (COM(2020)761 final) enfazizzat l-importanza tal-investiment fir-riċerka u l-iżvilupp biex jiġu pprovduti mediċini innovattivi, filwaqt li enfazizzat li d-differenzi bejn il-pajjiżi tal-UE fl-implimentazzjoni tar-reġimi tal-PI, speċjalment għaċ-ĊPS, iwasslu għal duplikazzjonijiet u ineffiċjenzi. Dawn jaffettwaw il-kompetittività tal-industrija tal-farmaċewtika. Kemm il-Kunsill tal-UE kif ukoll¹ il-Parlament Ewropew² talbu lill-Kummissjoni biex tikkoreġi dawn in-nuqqasijiet. Ta' importanza partikolari għal din il-valutazzjoni tal-impatt hija s-sistema ta' privattiva unitarja (PU) li hija mistennija li tidhol fis-seħh fl-2023. Din se tippermetti privattiva unika li tkopri l-pajjiżi parteċipanti kollha tal-UE b'mod unitarju. Flimkien magħha, il-Qorti l-għdida Unifikata tal-Privattivi se tippermetti litigazzjoni ċentralizzata għall-pajjiżi parteċipanti. Madankollu, mingħajr din l-inizjattiva ta' politika għaċ-ĊPS, ma jkunx hemm ĊPS unitarju

¹ Il-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-politika tal-PI tal-10 ta' Novembru 2020

<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

² Il-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Affarijiet legali, Rapport dwar pjan ta' azzjoni għall-proprjetà intellettuali b'sostenn għall-irkupru u r-reżiljenza tal-UE (2021/2007(INI)),

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_MT.html

korrispondenti li jakkumpanja (jestendi) l-privattivi unitarji.

Il-problemi ewlenin li din l-inizjattiva għandha l-għan li tindirizza huma:

1. incertezza legali dwar l-istatus taċ-ĊPS,
2. il-monitoraġġ ikkumplikat taċ-ĊPS,
3. il-kost u l-piż għoljin tat-tiftix u ż-żamma tal-protezzjoni taċ-ĊPS fl-UE.

Sabiex jiksibu protezzjoni taċ-ĊPS fl-UE kollha għat-terminu massimu ta' 5 snin, l-applikanti jehtieġ li jikkonformaw ma' 27 proċedura differenti fl-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi u jhallu diversi tariffi nazzjonali ta' applikazzjoni u manutenzjoni li jammontaw għal EUR 192 000.

Minhabba dawn il-prattiki diverġenti ta' għoti fil-livell nazzjonali, l-eżitu tal-proċeduri nazzjonali ma huwiex ċert, inkluż nuqqas ta' uniformità kemm fit-tul kif ukoll fl-eżitu tal-eżami. Storikament madwar kwart tal-applikazzjonijiet relatati mal-istess prodott irriżultaw f' deċizjonijiet differenti.

Produtturi ġeneriċi u bijosimili, kif ukoll xerrejja pubbliċi fis-settur tal-kura tas-saħħa, jiffaċċaw diffikultajiet fl-aċċertar tal-istatus tal-protezzjoni taċ-ĊPS fi żmien xieraq. Għall-produtturi, dan jista' jxekkel it-tnedija ta' prodotti ġeneriċi jew bijosimili kompetituri, jew il-parteeipazzjoni tagħhom f'offerti għax-xiri ta' mediċini.

Għall-awtoritajiet nazzjonali, dan johloq problemi fl-akkwist ta' mediċini, speċjalment b'mod kongunt ma' pajjiżi oħra tal-UE.

X'mistennija tikseb din l-inizjattiva?

L-oġġettiv ġenerali tal-mizuri ta' politika proposti huwa li tittejjeb id-disponibbiltà ta' (i) prodotti mediċinali għodda għall-pazjenti tal-UE u (ii) prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-agrikoltura, kif ukoll li jiġu incentivati d-ditti biex jiżviluppaw daww il-prodotti fl-UE.

B'rabta mal-oġġettivi ġenerali u l-problemi identifikati aktar kmieni, ġew iddefiniti tliet oġġettivi speċifiċi:

(1) Tiżdied il-prevedibbiltà u ċ-ċertezza legali tal-protezzjoni taċ-ĊPS fl-UE. Dan l-oġġettiv speċifiku jista' jinkiseb permezz: i) tal-iffaċilitar ta' proċeduri sostantivi ta' eżami; (ii) tal-iffaċilitar tal-involvement ta' partijiet terzi affettwati; (iii) tal-iffaċilitar tal-proċeduri tal-għoti.

(2) Jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ taċ-ĊPS fis-suq uniku, preferibbilment billi jiġi offrut punt uniku ta' aċċess għal informazzjoni dwar l-istatus taċ-ĊPS fl-UE (eż. jekk ġewx ipprezentati, mogħtija, irrifjutati, invalidati, irrinnunzjati jew irtirati), kif ukoll aċċess għal *data* strutturata dwar is-suġġett.

(3) Jitnaqqsu l-kostijiet u l-piż tat-tiftix u ż-żamma tal-protezzjoni taċ-ĊPS, billi jiġi investigat it-tnaqqis possibbli fil-kosijiet amministrattivi; jitjieb l-aċċess għall-proċeduri għall-partijiet ikkonċernati kollha, speċjalment għad-ditti żgħar u ta' daqs medju.

X'inhu l-valur miżjud ta' azzjoni fil-livell tal-UE?

Azzjoni fil-livell tal-UE żżid l-integrità tas-suq uniku billi tipprovdi għal sistema taċ-ĊPS unitarja/centralizzata, ibbilanċjata u trasparenti fl-UE, u ttaffi l-konsegwenzi negattivi li jiffaċċaw l-applikanti bħala riżultat tal-proċeduri diverġenti.

Għalhekk, l-azzjoni fil-livell tal-UE hija ġġustifikata wkoll biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku għal prodotti innovattivi li huma soġġetti għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, u biex il-benefiċċji ta' qafas effiċjenti tal-proprjetà industrijali jiġu sfruttati fis-swieq tal-prodotti rilevanti.

B. Soluzzjonijiet

X'għażliet ta' politika leġiżlattivi u mhux leġiżlattivi ġew ikkunsidrati? Hemm għażla ppreferuta jew le? Għaliex?

- Għażla 0: **L-ebda bidla fil-politika** (xenarju bażi).
- Għażla 1: **Linji gwida għall-applikazzjoni tar-regimi attwali taċ-ĊPS**. Dan jagħti lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi linji gwida/rakkomandazzjonijiet komuni għall-applikazzjoni tar-Regolament eżistenti taċ-ĊPS, filwaqt li jibni fuq l-esperjenza tagħhom u l-ġurisprudenza mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-UE. Linji gwida bħal dawn jirrakkomandaw ukoll regoli komuni għall-pubblikazzjoni ta' informazzjoni taċ-ĊPS fir-registri nazzjonali u jiżguraw li din tkun aċċessibbli.
- Għażla 2: **Rikonossiment reċiproku tad-deċiżjonijiet nazzjonali**. Dan jippermetti lill-applikanti taċ-ĊPS jipprezentaw applikazzjoni taċ-ĊPS ma' uffiċċju nazzjonali tal-privattivi mahtur – l-“uffiċċju ta' referenza” – li d-deċiżjoni tiegħu tkun rikonoxxuta mill-uffiċċji nazzjonali l-oħrajn kollha tal-privattivi.
- Għażla 3: **Il-prezentazzjoni u l-eżami ċentralizzati tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS li jirriżultaw f'opinjonijiet mhux vinkolanti**. Dan johloq awtorità ċentrali għall-prezentazzjoni tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS fl-UE, li teżamina l-applikazzjonijiet u tohroġ opinjonijiet dwar jekk tagħtix ĊPS jew le. L-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi jkunu liberi li jew isegwu din l-opinjonijiet jew iwettqu l-eżami tagħhom stess. Għalhekk, id-deċiżjoni dwar l-għoti tal-protezzjoni taċ-ĊPS tinżamm fil-livell nazzjonali. Huma biss id-detenturi ta' privattiva Ewropea – u, għall-prodotti mediċinali, awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni – li jistgħu jibbenefikaw minn din is-sistema.
- Għażla 4: **Il-prezentazzjoni u l-eżami ċentralizzati tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS, li jirriżultaw f'opinjonijiet vinkolanti**. Din hija identika għall-għażla 3, iżda l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi jkollhom isegwu l-opinjonijiet. Għalhekk, filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-għoti tal-protezzjoni taċ-ĊPS xorta jittiehdu mill-uffiċċji nazzjonali, l-eżitu ta' dawn id-deċiżjonijiet jiġi ddeterminat minn awtorità ċentrali.
- Għażla 5: **“ĊPS unitarju” li jikkomplementa l-privattiva unitarja**. L-awtorità ċentrali, minbarra li teżamina l-applikazzjonijiet, tagħti l-hekk imsejjah “ĊPS unitarju” lill-applikanti li jkollhom privattiva Ewropea b'effett unitarju. Iċ-ĊPS unitarju jkun validu biss fit-territorju tal-pajjiżi tal-UE (bħallissa 17) li jipparteċipaw fis-sistema tal-PU.

L-għażliet 2 sa 5 jippermettu lil partijiet terzi (eż. produttori ġeneriċi fis-setturi farmaċewtiċi jew agrokimiċi, kif ukoll xerrejja pubbliċi fis-settur tal-kura tas-saħħa) jinfluwenzaw il-proċess ta' eżami taċ-ĊPS permezz ta' osservazzjonijiet bil-miktub.

Kwalunkwe lingwa tal-UE tista' tintuża għall-prezentazzjoni (elettronika) tal-applikazzjonijiet u tal-osservazzjonijiet. Bl-istess mod, l-eżitu tal-eżami ċentralizzati taċ-ĊPS jiġi ppubblikat fil-lingwi kollha f'bażi tad-data unika (għażliet minn 3 sa 5) u li jista' jsir tiftix fiha.

Meta istituzzjoni tingħata responsabbiltajiet taċ-ĊPS, jiġu kkunsidrati l-kandidati li ġejjin: l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi, l-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettwali tal-UE, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel.

L-għażliet ikkunsidrati ma jissostitwux iċ-ĊPS nazzjonali, iżda pjuttost jipprovdu għal rotta alternattiva għall-kisba tal-protezzjoni taċ-ĊPS madwar l-UE.

L-għażla ppreferuta hija tahlita tal-għażliet 4 u 5.

Dan jipprovdi għal proċedura ċentralizzata li tirriżulta fl-għoti ta' ĊPS nazzjonali f'xi pajjiżi

tal-UE jew f'kollha u/jew ĊPS unitarju (li jkopri dawk il-pajjiżi tal-UE li fihom għandha effett il-privattiva unitarja bażika).

Huwa propost li l-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettuali tal-UE (EUIPO) isir l-awtorità ċentrali tal-eżami.

Liema għażla u min jappoġġaha?

It-taħlita tal-għażliet 4 u 5 tqieset li toffri l-aktar approċċ ibbilanċjat u proporzjonat, filwaqt li tqiesu wkoll il-fehmiet u t-tħassib tal-partijiet ikkonċernati.

Fir-rigward tal-għażliet stabbiliti fis-sejha għall-evidenza, kien hemm appoġġ ġenerali għal inizzjattiva tal-UE li tkun tinkludi taħlita taċ-ĊPS unitarju u proċedura ċentralizzata ta' għoti. Għalkemm il-proċeduri nazzjonali xorta għandhom jeżistu flimkien magħhom.

Xi partijiet ikkonċernati kienu tal-fehma li mekkaniżmu ta' għoti uniku waħdu jista' ma jkunx suffiċjenti biex jiġu indirizzati l-problemi identifikati. Ir-rispondenti enfasizzaw ukoll il-htieġa li s-sistema tkun trasparenti.

B'mod partikolari, xi partijiet ikkonċernati enfasizzaw li kien hemm bżonn ta' sistema bbilanċjata u li l-inizzjattiva ma għandhiex tbiddel il-bilanċ attwali bejn il-ġeneriċi u l-originaturi.

C. Impatti tal-għażla ppreferuta

X'inhuma l-benefiċċji tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

L-għażla ppreferuta tindirizza t-tliet problemi identifikati (jiġifieri kostijiet għoljin u piż tat-tiftix u ż-żamma tal-protezzjoni taċ-ĊPS, inċertezza legali u monitoraġġ ikkumplikat taċ-ĊPS).

Din:

i) Iżżid il-prevedibbiltà u ċ-ċertezza legali fis-suq uniku rigward il-protezzjoni taċ-ĊPS, billi telimina l-possibbiltà ta' deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti dwar il-protezzjoni taċ-ĊPS madwar l-UE. Dan jinkiseb permezz ta' protezzjoni unitarja taċ-ĊPS għall-pajjiżi tal-UE li jipparteċipaw fis-sistema tal-PU u permezz ta' opinjoni vinkolanti mill-awtorità tal-eżami dwar il-validità taċ-ĊPS fil-pajjiżi tal-UE mhux parteċipanti;

ii) Tnaqqas b'mod sinifikanti l-kost tal-monitoraġġ tal-protezzjoni taċ-ĊPS madwar l-UE u għalhekk tagħti spinta lit-trasparenza, peress li din l-informazzjoni tkun disponibbli għall-pubbliku permezz ta' punt ta' aċċess uniku (sit web b'funzjonijiet ta' tiftix).

iii) Tnaqqas b'mod sinifikanti l-kost u l-piż tat-tiftix tal-protezzjoni taċ-ĊPS fl-UE, peress li tissimplifika l-proċedura taċ-ĊPS u tnaqqas il-kost attwali ġġenerat bit-tnedija ta' sa 27 proċedura nazzjonali taċ-ĊPS.

Pereżempju, ĊPS ta' 5 snin protett madwar l-UE jiswa 55 % inqas milli fix-xenarju bażi, u jipproduċi ffrankar ta' madwar EUR 137 000 għal kull applikant.

Il-biċċa l-kbira tal-iffrankar jirriżulta miċ-ĊPS unitarju, peress li d-ditti jevitaw li jkollhom iħallsu tariffi ta' tiġdid kull sena għall-protezzjoni tal-privattiva unitarja f'kull wieħed mill-pajjiżi parteċipanti tal-UE (bħalissa 17).

Barra minn hekk, l-opportunità li jiġi involut aġent/avukat uniku tal-privattivi biex jippreżenta u jinvestiga applikazzjoni waħda taċ-ĊPS twassal ukoll għal tfaddil, meta mqabbla mal-htieġa attwali li potenzjalment jiġu involuti sa 27 aġent/avukati tal-privattivi.

Tabella 1. Kostijiet u ffrankar għall-applikanti biex jirċievu protezzjoni taċ-ĊPS ta' ħames (5) snin madwar l-

EU27 (għażliet 4+5)

	EUR għal kull applikant	Iffrankar meta mqabbel mal-linja bażi
Tariffi tal-preżentazzjoni	38 800	-30 000
Tariffi tal-manutenzjoni għal hames (5) snin	71 900	111 100
Kostijiet tat-traduzzjoni	0	4 000
Tariffi tal-agent/avukat	2 000	52 000
Total	112 700	137 100

Sors: Stimuli interni, numri mqarrba għal mijiet.

X'inhuma l-kostijiet tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

Jista' jiġi sostnut li sistema ta' ĊPS aktar effiċjenti u koerenti tista', indirettament, taffettwa b'mod negattiv l-aċċess għal ekwivalenti ġeneriċi jew bijosimili inqas għaljin. Abbażi ta' *data* storika, in-nefqa addizzjonali stmata għas-sistemi tal-kura tas-saħħa matul il-perjodu addizzjonali ta' protezzjoni tista' tilhaq sa 0,48 % fil-Latvja, filwaqt li tkun negligibbli għal hafna pajjiżi oħra (eż. il-Lussemburgu, il-Belġju, u l-Italja).

Id-dhul mit-tariffi tal-applikazzjoni u tal-manutenzjoni li jista' jintilef mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi (peress li xi ĊPS mhux se jibqgħu jiġu sottomessi permezz tar-rotta nazzjonali) huwa stmat sa 0,4 % tal-baġits tagħhom – iżda l-kostijiet operatorji tagħhom jistgħu jitnaqqsu wkoll.

L-avukati li jirrappreżentaw lill-klijenti quddiem l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi jistgħu jaraw id-dhul tagħhom jonqos b'madwar EUR 2 000 għal kull każ, bit-telf ġenerali skont l-għadd ta' pajjiżi tal-UE fejn jintgħażel iċ-ĊPS ċentralizzat minflok ir-rotta nazzjonali.

Kif se jintlaqtu n-negozji, l-SMEs u l-mikrointrapriżi?

Ditti żgħira u ta' daqs medju huma mistennija li jibbenefikaw minn tariffi aktar baxxi għall-applikazzjoni u l-manutenzjoni ta' ĊPS (sa 55 % orhos), li, flimkien ma' ffrankar ieħor (avukati, traduzzjonijiet, eċċ.), ikunu jammontaw għal madwar EUR 137 000 għal kull applikant għal prodott partikolari.

Ditti ġeneriċi u bijosimili iżgħar għandhom jibbenefikaw ukoll minn aċċess aktar faċli għall-informazzjoni ta' ĊPS, u dan jippermetti monitoraġġ aħjar tas-suq u ppjanar aħjar tan-negozju (li mistennija jaffettwaw madwar 300 ditta kull sena, b'iffrankar sa EUR 40 000 għal kull ditta).

Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?

Għall-pajjiżi tal-UE li jipparteċipaw fis-sistema tal-PU – minbarra Malta (id-*data* ma hijiex disponibbli) – l-infiq addizzjonali totali tal-baġit għas-saħħa jammonta għal EUR 37 miljun fis-sena.

Jekk il-kost ta' hawn fuq għall-baġits pubbliċi tal-kura tas-saħħa jiġi investit mill-ġdid fir-riċerka u l-iżvilupp minn kumpaniji innovattivi, l-għażla tipproduċi riżultat newtrali fir-rigward tal-kostijiet.

It-telf ta' dhul possibbli mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi (massimu ta' EUR 0,5 miljun għal kull pajjiż tal-UE) huwa l-konsegwenza tal-iffrankar tal-applikanti, jiddependi mid-domanda għaċ-ĊPS unitarju/ċentralizzat u se jiġi kkompensat l-aktar minn tnaqqis fl-ammont ta' xogħol.

Se jkun hemm impatti sinifikanti ohrajn?
Ma huwa mistenni l-ebda impatt ieħor sinifikanti.
D. Segwitu
Meta se tiġi rieżaminata l-politika?
L-ewwel rapport ta' evalwazzjoni għandu jitlesta hames (5) snin wara d-dhul fis-seħħ tal-ewwel ĊPS mogħti permezz tal-proċedura ċentrali l-ġdida.