



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sabiex twettaq attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Il-kuntest ġuridiku tal-farmakovigilanza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkummerċjalizzati fl-UE huwa previst fir-Regolament Nru 726/2004/¹ ('ir-Regolament') u fid-Direttiva 2001/83/KE² ('id-Direttiva'). Il-leġislazzjoni tal-UE dwar il-farmakovigilanza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kienet soġġetta għal eżaminazzjoni radikali u valutazzjoni tal-impatt li wasslet għall-adozzjoni ta' leġislazzjoni riveduta³ fl-2010, li ssahha u tirrazzjonalizza s-sistema għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-mediċini fis-suq Ewropew. Din il-leġislazzjoni hija applikabbli minn Lulju 2012. Hija tipprovdi għadd ta' proċeduri fl-UE kollha biex tiġi vvalutata dejta ta' farmakovigilanza li tista' twassal għal azzjoni regolatorja. Fl-2012 ġew introdotti xi emendi għal-leġislazzjoni dwar il-farmakovigilanza wara l-każ ta' "Medjatur"⁴.

Filwaqt li tissimplifika l-valutazzjoni tas-sikurezza u l-monitoraġġ ta' mediċini fl-UE kollha wara l-awtorizzazzjoni, il-leġislazzjoni riveduta dwar il-farmakovigilanza twessa' b'mod sinifikanti l-kompitu tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") fir-rigward tal-farmakovigilanza, irrispettivament minn jekk il-prodotti mediċinali kinux awtorizzati permezz ta' "proċedura ċentralizzata" (skont ir-Regolament) jew permezz ta' proċeduri nazzjonali (skont id-Direttiva). L-Aġenzija għaldaqstant akkwistat kompetenzi ta' farmakovigilanza anke għall-mediċini awtorizzati fuq livell nazzjonali, minbarra kompetenzi msahha għal mediċini awtorizzati fuq livelli ċentrali.

Sabiex dawn l-attivitajiet jiġu ffinanzjati, il-leġislazzjoni riveduta dwar il-farmakovigilanza tipprevedi tariffi li jiġu ċċarġjati lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Dawn it-tariffi għandhom ikunu relatati mal-attivitajiet ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-UE, speċjalment fil-kuntest tal-proċeduri ta' valutazzjoni fl-UE kollha. Dawn il-proċeduri jinkludu valutazzjoni xjentifika mwettqa mir-relaturi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri. Dawn it-tariffi għaldaqstant mhumx intenzjonati biex ikopru l-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mwettqa fil-livell nazzjonali. L-Istati Membri jistgħu, skont il-każ, ikomplu jimponu tariffi għall-attivitajiet imwettqa fil-livell nazzjonali li, madanakollu ma għandhomx jissovrappożizzjonaw it-tariffi stabbiliti b'din il-proposta ġuridika.

Peress li l-leġislazzjoni riveduta dwar il-farmakovigilanza tikkonċerna biss prodotti għall-użu mill-bniedem, din il-proposta dwar tariffi għal farmakovigilanza tkopri biss prodotti mediċinali.

2. RIŻULTATI TA' KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Konsultazzjoni Pubblika

Bħala parti mit-thejjiġa ta' din il-proposta ġuridika dwar it-tariffi għall-farmakovigilanza, id-DĠ SANCO, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Aġenzija, hejja "concept paper" għall-

¹ ĠU L 136, 30.4.2004.

² ĠU L 311, 28.11.2001.

³ Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, u Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE, ĠU L 348 tal-31.12.2010

⁴ Direttiva 2012/26/UE, ĠU L 299 tas-27.10.2012, u r-Regolament (UE) Nru 1027/2012, ĠU L 316 tal-14.11.2012.

konsultazzjoni pubblika. Peress li l-proċeduri ta' farmakoviġilanza kollha fl-UE previsti fil-leġislazzjoni riveduta dwar il-farmakoloġija huma proċeduri godda, il-“concept paper” użat proċeduri eżistenti li kienu kkunsidrati simili biżżejjed bħala parametri ta' referenza għall-proċeduri godda. Barra minn hekk, fil-paper kienet ikkunsidrata tariffa għas-servizz ta' farmakoviġilanza li għandha tkun iċċargjata fuq bażi annwali, sabiex tkopri dawk l-attivitajiet tal-Aġenzija li tibbenefika minnhom l-industrija b'mod ġenerali, iżda li għalihom huwa prattikament impossibbli li jiġi identifikat destinatarju(i) individwali.

Il-Kummissjoni nediet konsultazzjoni pubblika fit-18 ta' Ġunju 2012 bi skadenza għarisposti fil-15 ta' Settembru 2012. B'kollox, waslu 85 risposta (partikolarment mill-industrija, iżda wkoll mill-Istati Membri u minn partijiet interessati oħra). Is-sommarju tar-risposti għall-konsultazzjoni pubblika kien ippubblikat fuq il-websajt tad-DĠ SANCO fid-29 ta' Novembru 2012. B'mod ġenerali, il-kummenti kienu pjuttost negattivi, speċjalment fir-rigward tal-ammonti proposti tat-tariffi. Kienu kkunsidrati wisq għoljin u minghajr biżżejjed ġustifikazzjoni fir-rigward tal-volum ta' xogħol u l-ispejjeż. Ir-raggruppament ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, speċjalment għall-preżentazzjoni ta' Aġġornament Perjodiku Uniku tas-Sikurezza, kien ikkunsidrat minn hafna bħala mhux applikabbli fil-prattika. Hafna minn dawk li wieġbu staqsew dwar il-parametri ta' referenza li ntuzaw u kkunsidraw li t-tariffi tal-farmakoviġilanza għandhom ikunu bbażati iktar fuq il-hin u l-ispejjeż assoċjati max-xogħol ta' valutazzjoni. Diversi industriji li wieġbu enfasizzaw ir-riskju ta' tariffar doppju mill-Aġenzija u mill-Istati Membri, peress li hafna mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri bhalissa jimponu tariffi għall-farmakoviġilanza. L-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju urew tħassib partikolari u qalu li minkejja t-tnaqqis propost tat-tariffi fil-concept paper, l-ammonti xorta għadhom għoljin wisq. Barra minn hekk, hafna risposti mill-assoċjazzjonijiet industrijali li jirrappreżentaw prodotti bħal prodotti mediċinali ġeneriċi, kkunsidraw li l-livell ta' tariffi propost jaffettwa b'mod ingust lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li għandhom portafoll kbir ta' prodotti bi profil ta' sikurezza stabbiliti sew.

Valutazzjoni tal-impatt

F'konformità mal-kummenti msemmija hawn fuq, ir-rapport dwar il-valutazzjoni tal-Impatt li jakkumpanja lil din il-proposta, ikkunsidra diversi alternattivi abbażi tal-istima tal-ispejjeż. Dan l-approċċ ġdid huwa f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri⁵ u tal-Parlament Ewropew⁶ sabiex is-sistema ta' hlas għal servizzi pprovduti mill-awtoritajiet tal-Istati Membri tkun ibbażata fuq l-ispejjeż.

B'mod konformi mal-proposta ġuridika dwar il-farmakoviġilanza tal-2008 u mal-leġislazzjoni tal-UE dwar il-farmakoviġilanza, l-alternattivi kollha ta' azzjoni ġuridika kienu bbażati fuq is-suppożizzjoni li l-ispejjeż kollha relatati mal-farmakoviġilanza se jkun koperti mit-tariffi. Ir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 b'mod partikolari jipprevedi test ġdid għall-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004: *“Id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni u l-hlasijiet imħallsa mill-impriżi biex jiksibu u jżommu 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.”* Il-premessa 13 b'mod partikolari tgħid li ‘Għandu jiġi żgurat li jkun possibbli finanzjament adegwat għall-attivitajiet tal-farmakoviġilanza billi l-Aġenzija tingħata s-setgħa li timponi hlasijiet fuq id-detenturi tal-

⁵ Rapport dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2011, flimkien mar-risposti tal-Aġenzija (2012/C 388/20), GU C 388/116, 15.12.2012

⁶ Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2012 b'osservazzjonijiet li jiffurmaw parti integrali mid-Deċizzjoni tiegħu dwar kwittanza fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2010, GU L 350, 20/12/2012 p. 0082 - 0087

awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.” u l-Premessa 24 tispjega li d-dispożizzjonijiet ġuridici godda “*jestendu l-kompiti tal-Aġenzija fir-rigward tal-farmakovigilanza, b'mod li jinkludu l-monitoraġġ ta' każijiet tal-letteratura, l-użu mtejjeb ta' għodod tat-teknoloġija tal-informatika u l-ġhoti ta' aktar informazzjoni lill-pubbliku ingenerali. L-Aġenzija għandha tkun tista' tiffinanzja dawn l-attivitajiet mill-ħlasijiet imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.*”

L-alternattiva magħżula tipprevedi żewġ tipi separati ta' tariffi:

- (1) Tariffi għall-proċeduri għall-valutazzjoni ta' rapport perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza, studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni u konsultazzjonijiet ta' farmakovigilanza.
- (2) Rata annwali fissa ċċarġjata lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li għandhom għallinqas prodott mediċinali wiehed li huwa awtorizzat fl-UE u rreġistrat fil-bażi tad-dejta prevista fl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament. Din it-tariffa annwali fissa tkopri biss l-ispejjeż tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija minbarra dawk relatati mal-proċeduri msemija hawn fuq. Għaldaqstant, qed jiġi previst li d-dhul mit-tariffa annwali fissa jinżamm mill-Aġenzija.

Fir-rigward tat-tariffi proposti, ġie previst xi tnaqqis u eżenzjonijiet tat-tariffi:

- F'konformità mal-politika ġenerali tal-UE sabiex ikunu appoġġjati l-intraprizi żgħar u ta' daqs medju, tnaqqis għal prodotti mediċinali li għalihom id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa intrapriża żgħira u ta' daqs medju, jingħata għat-tipi kollha ta' tariffi. Il-mikrointraprizi jkunu eżentati mit-tariffi kollha. Ir-rati ta' tnaqqis għall-SMEs huma bbażati fuq tqabbil ta' dejta dwar il-valuri mizjuda għal kull impjegat fis-settur, bħala miżura ta' profittabbiltà possibbli tal-kumpanji. Il-kontribuzzjoni proposta tal-intraprizi żgħar u ta' daqs medju għall-finanzjament tal-farmakovigilanza kien imnaqqas skont il-każ, filwaqt li l-mikrointraprizi għandhom jiġu eżentati għal kollox mill-obbligu tal-ħlas ta' tariffi tal-farmakovigilanza.
- Barra minn hekk, ċertu tnaqqis fit-tariffi jirrifletti l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju tal-legizlazzjoni dwar il-farmakovigilanza li tirrikonoxxi d-differenzi fil-profilu tas-sikurezza ta' prodotti mediċinali godda jew iktar stabbiliti li għalihom iż-żmien ippermetta li tingabar dejta. Għaldaqstant qed jiġi propost tnaqqis fir-rata annwali fissa għal prodotti mediċinali awtorizzati ġeneriċi, omeopatiċi, u tal-ħxejjex u għal prodotti mediċinali awtorizzati abbażi ta' użu mediku stabbilit sew. Madankollu, meta dawn il-prodotti mediċinali huma inkluzi fil-proċeduri tal-UE kollha ta' farmakovigilanza, għandhom japplikaw it-tariffi shaħ għall-proċeduri. Prodotti mediċinali rreġistrati omeopatiċi u tal-ħxejjex se jkunu eżenti mit-tariffi kollha.
- Fl-aħħar nett, peress li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-regolament, bħalissa jhallsu tariffa annwali lill-Aġenzija għaž-żamma tal-awtorizzazzjoni li tinkludi attivitajiet ta' farmakovigilanza koperti mit-tariffa proposta, dawn l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq se jkunu eżentati mir-rata annwali fissa sabiex jiġu evitati tariffi doppji.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq se jkunu ċċarġjati kif ġej:

- detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li għandhom għallinqas prodott wiehed involut fil-proċedura ta' farmakovigilanza fl-UE kollha, se jkunu ċċarġjati tariffa għall-proċeduri,
- detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq fl-UE⁷, minbarra l-eċċezzjonijiet spjegati hawn fuq, se jkunu ċċarġjati tariffa annwali fissa.

Għaldaqstant, detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li ma huma involuti f'ebda proċedura tal-UE se jgħallu biss tariffa annwali fissa, bl-eċċezzjonijiet imsemmija hawn fuq.

Il-kriterji li għew identifikati bħala l-iktar deċiżivi fl-analiżi tal-impatt tal-alternattivi kienu l-gustizzja, il-proporzjonalità u t-trasparenza tas-sistema kumplessiva tat-tariffi għall-farmakovigilanza, inkluża l-adegwatezza tar-relazzjoni bejn ix-xogħol imwettaq u t-tip u l-livell ta' tariffa. Kriterji importanti oħra kkunsidrati fl-analiżi kienu l-istabbiltà u s-simpliċità tas-sistema tal-Aġenzija tat-tariffi għall-farmakovigilanza.

Skont l-alternattiva magħżula, it-tariffi huma proporzjonati għall-volum tax-xogħol u għall-ispejjeż izda mhumiex għal kollox prevedibbli minhabba n-natura inerenti tal-attivitajiet tal-farmakoloġija. Sabiex jiġu evitati każijiet estremi u sabiex ikun hemm test legibbli, applikabbli u li jista' jintuża, qed jiġi propost li tariffi bbażati fuq proċedura jiġġeneraw dħul minn tariffa li tkun ibbażata fuq il-medja tal-ispejjeż għal kull proċedura.

Taħlita ta' tariffi bbażati fuq proċedura u tariffa annwali fissa kienet ikkunsidrata bħala l-iktar mod trasparenti, ibbażat fuq l-ispejjeż, ibbażat fuq l-attività u proporzjonat għall-istabbiliment ta' tariffi godda, sabiex ikunu koperti l-ispejjeż skont il-legiżlazzjoni ġdida dwar il-farmakovigilanza. Din l-analiżi twettqet fid-dawl ta' preferenza qawwija li urew il-partijiet interessati għal approċċ ta' politika bbażat fuq gustizzja u trasparenza. Permezz ta' dan l-approċċ, il-prodotti li huma parti mill-proċedura ta' farmakovigilanza fil-livell tal-UE se jikkontribwixxu għall-finanzjament tal-ispejjeż tal-proċedura. Dan huwa wkoll f'konformità mal-approċċ ibbażat fuq ir-riskju tal-legiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Fl-istess hin, l-ispejjeż tal-Aġenzija għall-attivitajiet ġenerali ta' farmakovigilanza, u dik il-parti biss tal-ispiża totali tagħha għall-farmakovigilanza, jiġu rkuprati permezz tat-tariffa annwali fissa ċċarġjata lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jibbenefikaw b'mod ġenerali mis-sistema tal-UE tal-farmakovigilanza. Dawn l-attivitajiet tal-Aġenzija huma relatati speċjalment mas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni, għall-immaniġġjar sikur tad-dejta u għall-monitoraġġ tal-letteratura.

Sabiex ikun hemm sistema ġusta, kien meqjus neċessarju li tiġi identifikata unità unika li tista' tkun iċċarġjata peress li hemm modi differenti fl-UE kif jiġu assenjati numri ta' awtorizzazzjoni għall-prodotti mediċinali u kif jingħaddu l-prodotti mediċinali. Sabiex jiġi evitat rappurtar ta' reazzjoni hażina u ta' kxif tas-sinjali, jeħtieġ li l-prodotti mediċinali jiġu deskritti bi preċiżjoni massima sabiex ikunu kkunsidrati differenzi fis-saħħa, forom farmaċewtiċi, modi ta' amministrazzjoni eċċ. Għaldaqstant, l-Aġenzija stabbilixxiet struttura tal-bażi tad-dejta deskritta fl-Artikolu 57(2) tar-Regolament sabiex tinnewtralizza dawn id-differenzi permezz ta' entrati individwali. Dawn l-entrati ntgħażlu bħala unità li tista' tiġi iċċarġjata.

Rimunerazzjoni tal-awtoritajiet tal-Istati Membri li jaġixxu ta' relaturi

F'konformità mar-rakkomandazzjonijiet imsemmija hawn fuq tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri u tal-Parlament Ewropew, qed jiġi propost li r-relaturi mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri jkunu rimunerati skont skala fissa bbażata fuq stimi tal-ispejjeż. L-ammont ta' remunerazzjoni huwa bbażat fuq l-ispejjeż medji tal-proċedura kif stmati għal kull tip ta'

⁷ Reġistrati fil-bażi tad-dejta kif previst fl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament.

proċedura. Meta japplika tnaqqis tat-tariffa, ir-rimunerazzjoni tal-Istati Membri tiġi aġġustatat skont il-każ, inkluż tnaqqis għall-SMEs li huwa f'konformità mal-politika tal-Unjoni li tappoġġja lill-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-PROPOSTA

Prinċipju tas-sussidjarjetà

L-Aġenzija hija Aġenzija Deċentralizzata Ewropea stabbilita skont ir-Regolament u għaldaqstant id-deċiżjoni dwar il-finanzjament tagħha u t-tariffi li għandha tiċċarġja għandha tittiehed fil-livell tal-UE. Il-leġiżlazzjoni ġdida dwar il-farmakoloġija tipprovdi bażi legali għall-Aġenzija biex tiċċarġja tariffi għall-farmakovigilanza. Għaldaqstant, l-Unjoni biss tista' tiegħu azzjoni li tippermetti lill-Aġenzija tiċċarġja tariffi għall-farmakovigilanza.

Attivitajiet tal-farmakovigilanza biss li jitwettqu fil-livell tal-UE u li jinvolvu lill-Aġenzija huma koperti minn din il-proposta. Fir-rigward ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza li jibqa' fil-livell nazzjonali, l-UE mhix kompetenti u l-Istati Membri jistgħu jibqgħu jiċċarġjaw tariffi nazzjonali skont il-każ.

Prinċipju ta' proporzjonalità

Il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li hu neċessarju biex tilhaq l-għan ġenerali segwit, jiġifieri l-introduzzjoni ta' tariffi li jippermettu l-implimentazzjoni xierqa tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza li hija applikabbli minn Lulju 2012.

Baži ġuridika

Ir-Regolament propost huwa, bħal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-farmakovigilanza bbażata fuq baži ġuridika doppja: l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) TFUE. Ir-Regolament propost huwa bbażat fuq l-Artikolu 114 TFUE peress li differenzi bejn dispożizzjonijiet nazzjonali, regolatorji u amministrattivi dwar prodotti mediċinali għandhom it-tendenza li jxekklu l-kummerċ fl-Unjoni u għaldaqstant jaffettwaw direttament l-operat tas-suq intern. Dan ir-Regolament jiżgura d-disponibbiltà tar-riżorsi finanzjarji neċessarji sabiex jiġu applikati l-proċeduri simplifikati tal-Unjoni għall-valutazzjoni ta' kwistjonijiet serji ta' sikurezza għall-prodotti nazzjonali awtorizzati, li ġew introdotti fost affarijiet oħra biex jevitaw jew jeliminaw ostakli li jistgħu jirriżultaw minn proċeduri paralleli fil-livell nazzjonali. B'hekk dan ir-Regolament jikkontribwixxi għall-funzjonament tajjeb tas-suq intern u għas-sorveljanza komuni wara t-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali.

Barra minn hekk, ir-Regolament propost huwa bbażat fuq l-Artikolu 168(4)(c) TFUE peress li għandu l-għan li jappoġġja l-mira li jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-prodotti mediċinali. Skont l-Artikoli 168(4) u 4(2)(k) TFUE, din il-kompetenza tal-Unjoni hija – bħall-Artikolu 114 TFUE – kompetenza kondiviża li hija eżerċitata bl-adozzjoni tar-Regolament propost.

Ir-Regolament propost għandu l-għan li jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali peress li jiżgura d-disponibbiltà ta' riżorsi finanzjarji suffiċjenti għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza li huma neċessarji sabiex ikun garantit li l-istandards għoljin jinżammu ladarba l-prodott jiġi awtorizzat.

L-Artikolu 168(4)(c) TFUE ma jistax iservi bħala l-unika baži ġuridika, iżda jehtieg li jkun ikkumplementat bil-baži ġuridika tal-Artikolu 114 TFUE, peress li, kif stabbilit hawn fuq, daqstant iehor isegwi l-għan tal-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern, u l-istabbiliment ta' standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali.

Għażla tal-istrument ġuridiku

Minn meta sar applikabbli t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, il-proċeduri leġislattivi kollha huma normalment ibbażati fuq il-proċedura ta' "kodeċizzjoni" preċedenti li tinvolvi kemm lill-Kunsill kif ukoll lill-Parlament Ewropew. Għaldaqstant, għaċ-ċertezza legali qed jiġi propost li fir-rigward tat-tariffi għall-farmakovigilanza, jiġi stabbilit Regolament ġdid tal-Kunsill u tal-Parlament Ewropew, li jkun soġġett għall-proċedura leġislattiva ordinarja (Artikolu 294 tat-TFUE).

L-adozzjoni ta' proposta għal Regolament dwar it-tariffi għall-farmakovigilanza għandha l-għan li tippermetti lill-Aġenzija jkollha fondi adegwati sabiex timplimenta b'mod xieraq il-leġislazzjoni dwar il-farmakovigilanza li diġà hija applikabbli.

Ir-Regolament eżistenti tal-Kunsill (KE) Nru 297/95⁸ tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija jkompli japplika, filwaqt li r-Regolament propost japplika għat-tariffi għal farmakovigilanza għal attivitajiet stabbiliti bil-leġislazzjoni applikabbli dwar il-farmakovigilanza. Iż-żewġ strumenti ġuridiċi jkunu kumplimentarji.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Konsistentement mal-proposta ġuridika dwar il-farmakovigilanza tal-2008 u mal-leġislazzjoni dwar il-farmakovigilanza adottata fl-2010, skont liema l-Aġenzija għandha tkun awtorizzata tiffinanzja attivitajiet tal-farmakoloġija mit-tariffi ċċarġjati lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (ara t-Taqsima Valutazzjoni tal-Impatt), l-alternattivi kollha ta' azzjoni leġislattiva, inkluża l-alternattiva li ssostni din il-proposta, kienu bbażati fuq il-preżunzjoni li l-ispejjeż relatati mal-farmakovigilanza jkunu koperti mit-tariffi.

Għaldaqstant, ma hu previst ebda impatt fuq il-baġit ġenerali tal-UE fid-dikjarazzjoni finanzjarja li takkumpanja din il-proposta.

5. ELEMENTI FAKULTATTIVI

Żona Ekonomika Ewropea

L-att propost huwa rilevanti għaž-ŻEE.

⁸

ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sabiex twettaq attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz ta' att leġislativ lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni¹⁰,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (iktar 'il quddiem l-Aġenzija), jikkonsisti fil-kontribuzzjoni mill-Unjoni u tariffi mħallsa mill-imprizi għall-kisba u ż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq u għal servizzi oħra msemmija fl-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹¹.
- (2) Id-dispożizzjonijiet dwar il-farmakoviġilanza relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/EC 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-bniedem¹² kif emendata bid-Direttiva 2010/84/EU tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li temenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem¹³, ir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea

⁹ ĠU C , , p. .

¹⁰ ĠU C , , p. .

¹¹ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

¹² ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

¹³ ĠU L 348, 31.12.2010, p.74.

għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata¹⁴, id-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakovigilanza¹⁵ u r-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakovigilanza¹⁶. Dawk l-emendi jkopru biss prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Dawk l-emendi jipprevedu kompiti ġodda għall-Aġenzija fir-rigward tal-farmakovigilanza inklużi proċeduri tal-farmakovigilanza għall-Unjoni kollha, il-monitoraġġ ta' każijiet ta' litteratura, l-ghodod imtejba tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-forniment ta' iktar informazzjonigħall-pubbliku ġenerali. Barra minn hekk, il-legiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza tistipula li l-Aġenzija għandha tkun awtorizzata tiffinanzja dawk l-attivitajiet mit-tariffi ċċarġjati lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Għaldaqstant, għandhom jinholqu kategoriji ġodda ta' tariffi sabiex ikopru l-kompiti ġodda u speċifiċi tal-Aġenzija.

- (3) Sabiex l-Aġenzija tkun tista' tiċċarġja tariffi għal dawk il-kompiti ta' farmakovigilanza, għandu jiġi adottat Regolament. It-tariffi previsti f'dan ir-Regolament għandhom ikunu applikabbli mingħajr hsara għat-tariffi stabbiliti bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jiġihallu lill-Aġenzija¹⁷ peress li dak ir-Regolament ikopri tariffi għal attivitajiet tal-Aġenzija fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati mir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (4) Dan ir-Regolament għandu jkun ibbażat fuq bażi ġuridika doppja tal-Artikolu 114 u tal-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Huwa għandu l-għan li jiffinanzja attivitajiet ta' farmakovigilanza li jikkontribwixxu għall-kisba ta' suq intern fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u jiehu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess hin, ir-Regolament jipprovdi riżorsi finanzjarji li jappoġġjaw l-attivitajiet li jindirizzaw tħassib komuni dwar is-sikurezza sabiex jinżammu standards għoljin ta' kwalità, sikurezza u effikaċja ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Iż-żewġ għanijiet qed jiġu segwiti simultanjament u huma marbuta b'mod inseparabbli, sabiex wiehed mhuwiex sekondarju għall-iehor.
- (5) Għandhom jiġu stabbiliti l-istruttura u l-ammonti ta' tariffi għall-farmakovigilanza miġbura mill-Aġenzija kif ukoll ir-regoli tal-ħlas. L-istruttura tat-tariffi għandha tkun sempliċi kemm jista' jkun sabiex tiġi applikata sabiex jiġi mminimizzat il-piż amministrattiv relatat.
- (6) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-UE u l-Kummissjoni Ewropea tad-19 ta' Lulju 2012 dwar l-Approċċ Komuni fir-rigward ta' aġenziji deċentralizzati, għal entitajiet li għalihom id-dhul huwa kostitwit mit-tariffi u l-imposti minbarra l-kontribuzzjoni tal-Unjoni, it-tariffi għandhom jiġu stabbiliti f'livell tali li jevita d-defiċit jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' surplus u jkun rivedut meta dan ma jkunx il-każ. Għaldaqstant, it-tariffi stabbiliti b'dan ir-Regolament għandhom ikunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-istimi u l-previżjonijiet tal-Aġenzija fir-rigward tal-ispejjeż għall-volum ta' xogħol imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bħala relaturi f'konformità mal-Artikoli 61(6), 62(1) tar-

¹⁴ GÜ L 348, 31.12.2010, p.1.

¹⁵ GÜ L 299, 27.10.2012, p.1.

¹⁶ GÜ L 316, 14.11.2012, p.38.

¹⁷ GÜ L 35, 15.2.1995, p. 1.

Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikoli 107e 107q u 107j tad-Direttiva 2001/83/KE.

- (7) It-tariffi msemmija f'dan ir-Regolament għandhom ikunu trasparenti, ġusti u ppropozjonati għax-xogħol imwettaq.
- (8) Dan ir-Regolament għandu jirreferi biss għal tariffi li għandhom jingabru mill-Aġenzija, filwaqt li l-Istati Membri għandhom jibqgħu kompetenti għad-deċiżjoni dwar tariffi possibbli ċċarġjati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għadhomx jiġu ċċarġjati darbtejn għall-istess attività ta' farmakovigilanza. Għaldaqstant, l-Istati Membri ma għadhomx jiċċarġjaw tariffi għall-attivitajiet mhux koperti b'dan ir-Regolament.
- (9) Għal raġunijiet ta' prevedibbiltà u ċarezza, l-ammonti tat-tariffi għandhom jiġu stabbiliti f'ewro.
- (10) Skont dan ir-Regolament għandhom jiġu ċċarġjati żewġ tipi differenti ta' tariffi sabiex tkun ikkunsidrata d-diversità tal-kompiti tal-Aġenzija u tar-relaturi. L-ewwel, tariffi għall-proċeduri ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni għandhom ikunu ċċarġjati lil daww id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li l-prodotti mediċinali tagħhom huma parti mill-proċedura. Daww il-proċeduri huma relatati mal-valutazzjoni ta' rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza, valutazzjoni ta' studji tas-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni u valutazzjonijiet fil-kuntest ta' konsultazzjonijiet mibdija bħala riżultat tad-dejta dwar il-farmakovigilanza. It-tieni, tariffa annwali fissa għandha tiġi ċċarġjata għal attivitajiet ta' farmakovigilanza ohra mwettqa mill-Aġenzija li jibbenefikaw minnhom b'mod ġenerali d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq. Daww l-attivitajiet huma relatati mat-teknoloġija tal-informazzjoni, speċjalment il-manutenzjoni tal-bażi tad-dejta 'Eudragilance' msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, detezzjoni tas-sinjali u monitoraġġ ta' riċensjoni medika magħżula.
- (11) Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali awtorizzati mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 diġà jhallu tariffa annwali lill-Aġenzija sabiex iżommu l-awtorizzazzjonijiet tagħhom, li tinkludi attivitajiet ta' farmakovigilanza li huma koperti mit-tariffa annwali fissa stabbilita b'dan ir-Regolament. Sabiex ikun evitat li daww l-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija jiġu ċċarġjati darbtejn, it-tariffa annwali fissa stabbilita minn dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi ċċarġjata għal awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (12) Ix-xogħol imwettaq fil-livell tal-Unjoni fir-rigward tal-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent imposta minn awtorità u li l-protokoll tagħha ġie approvat mill-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakovigilanza, jinvolti s-superviżjoni ta' dawn l-istudji, li tibda mill-valutazzjoni tal-abbozz ta' protokoll u mhix limitata għall-valutazzjoni tar-rapporti tal-istudju finali. Għalhekk, it-tariffa ċċarġjata għal din il-proċedura fir-rigward ta' studji li ġew iffinalizzati għandha tkopri x-xogħol kollu relatat mal-istudju. Sabiex ikun evitat iċċarġjar doppju, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li huma ċċarġjati t-tariffa għall-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent imposta minn awtorità, għandhom ikunu eżentati minn kwalunkwe tariffa ohra iċċarġjata minn awtorità kompetenti, għas-sottomissjoni ta' daww l-istudji.
- (13) Għall-valutazzjoni tagħhom, ir-relaturi jiddependu fuq l-evalwazzjoni xjentifika u r-riżorsi tal-korpi nazzjonali tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, filwaqt li hija r-

responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkoordina r-rizorsi xjentifiċi eżistenti għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri. Fl-isfond ta' dan u biex jiġu żgurati rizorsi adegwati għall-valutazzjoni xjentifiċi relatati mal-proċeduri ta' farmakovigilanza fl-Unjoni kollha, l-Aġenzija għandha tirrimunera s-servizzi tal-valutazzjoni xjentifika pprovduti mir-relaturi mahtura mill-Istati Membri bħala membri tal-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakovigilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew, meta rilevanti, minn relaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-livell ta' rimunerazzjoni għax-xogħol imwettaq minn dawk ir-relaturi għandu jkun ibbażat fuq stimi medji tal-volum tax-xogħol involut u għandu jiġi kkunsidrat meta jkun qed jiġi stabbilit il-livell tat-tariffi tal-proċeduri tal-farmakovigilanza fl-UE kollha.

- (14) Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq kollha għandhom jiġu ċċarġjati tariffi ġusti. Għaldaqstant, għandha tiġi stabbilita unità unika li tista' tiġi ċċarġjata, irrISPettivament mill-proċedura skont liema jkun ġie awtorizzat il-prodott mediċinali, jew taht ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew taht id-Direttiva 2001/83/KE u l-mod li bih ġew assenjati mill-Istati Membri n-numri tal-awtorizzazzjoni. L-entrati individwali li jikkorrispondu għall-awtorizzazzjonijiet fil-bażi tad-dejta msemmija fl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ibbażati fuq informazzjoni mill-lista tal-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni msemmija fl-Artikolu 57(2) tiegħu jilhqu dan l-għan.
- (15) F'konformità mal-politika tal-Unjoni ta' appoġġ għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, it-tariffi mnaqqsa għandhom japplikaw għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' mikrointrapriżi u intrapriżi żgħar u ta' daqs medju¹⁸. B'mod konsistenti ma' din il-politika, il-mikrointrapriżi skont it-tifsira ta' dik ir-rakkomandazzjoni, għandhom jiġu eżentati mit-tariffi kollha taht dan ir-Regolament.
- (16) Il-prodotti mediċinali ġeneriċi, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet relatati ma' użu mediċinali stabbilit sew, prodotti mediċinali omeopatiċi awtorizzati u prodotti mediċinali tal-hxejjex awtorizzati, għandhom ikunu soġġetti għal tariffa annwali fissa mnaqqsa peress li dawk il-prodotti ġeneralment għandhom profil stabbilit sew ta' sikurezza. Madankollu, f'każijiet meta dawn il-prodotti huma parti minn kwalunkwe proċedura ta' farmakovigilanza fl-Unjoni kollha, għandha tkun iċċarġjata t-tariffa kollha minhabba x-xogħol involut. Minhabba li l-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza tinkoraġġixxi li jsiru studji kongunti dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jaqsmu t-tariffa appllikabbli fil-każ li jiġi ppreżentat studju kongunt.
- (17) Il-prodotti mediċinali omeopatiċi u tal-hxejjex irreġistrati skont l-Artikolu 14 u l-Artikolu 16a tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu esklużi minn dan ir-Regolament minhabba li l-attivitajiet ta' farmakovigilanza għal dawn il-prodotti jitwettqu mill-Istati Membri.
- (18) Sabiex jiġi evitat volum ta' xogħol amministrattiv sproporzjonat għall-Aġenzija, it-tnaqqis u l-eżenzjonijiet previsti f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw abbażi ta' dikjarazzjoni tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tgħid li huwa intitolat għat-tnaqqis jew l-eżenzjoni. Is-sottomissjoni ta' informazzjoni skorretta għandha għaldaqstant tiġi skoraġġita permezz ta' zieda fl-ammont tat-tariffa appllikabbli.

¹⁸

ĠU L 124, 20.5.2003, p.36.

- (19) Għal raġunijiet ta' konsistenza, għandhom jiġu stabbiliti l-iskadenzi għall-hlas ta' tariffi ċċarġjati skont dan ir-Regolament, b'kunsiderazzjoni xierqa għall-iskadenzi tal-proċeduri relatati mal-farmakovigilanza previsti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE.
- (20) It-tariffi previsti minn dan ir-Regolament għandhom jiġu adattati fejn xieraq sabiex tiġi kkunsidrata l-inflazzjoni u, għal dak l-għan, l-Indiċi Ewropew tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2494/95 tat-23 ta' Ottubru 1995 dwar l-indiċijiet armonizzati tal-prezzijiet għall-konsumatur¹⁹.
- (21) Sabiex tkun tista' ssir operazzjoni sostenibbli tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija u jkun hemm bilanċ xieraq bejn id-dhul mit-tariffi u l-ispejjeż sottostanti, is-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendi għall-ammonti, it-tnaqqis, il-metodi ta' kalkolu u l-informazzjoni dwar il-prestazzjoni, stabbiliti bl-Anness ta' dan ir-Regolament, speċjalment permezz tal-monitoraġġ tar-rata ta' inflazzjoni fl-UE u fid-dawl tal-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni reali ta' dan ir-Regolament. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol preparatorju tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti. Il-Kummissjoni meta thejji u tfassal atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, fil-hin u xierqa tad-dokumenti rilevanti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (22) Peress li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura fondi xierqa għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, u jista' minhabba l-iskala tal-miżura, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit bl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dan l-għan.

Għal raġunijiet ta' prevedibbiltà, iċ-ċertezza legali u l-proporzjonalità, it-tariffa annwali fissa għandha tkun iċċarġjata għall-ewwel darba sal-31 ta' Jannar jew sal-1 ta' Lulju, skont id-data ta' dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament. It-tariffi għall-proċeduri ta' farmakovigilanza fl-Unjoni kollha għandhom jiġu ċċarġjati għall-ewwel darba wara li jkun għadda perjodu ta' żmien raġonevoli, wara d-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u Ambitu

1. Dan ir-Regolament japplika għal tariffi għall-attivitajiet tal-farmakovigilanza relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u D-Direttiva 2001/83/KE li għandhom jiġu ċċarġjati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (iktar 'il quddiem l-Aġenzija) lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

¹⁹ ĠU L 257, 27.10.1995, p.1.

2. Dan ir-Regolament jiddetermina l-attivitajiet imwettqa fil-livell tal-Unjoni li għalihom huma dovuti tariffi, l-ammonti u r-regoli tal-ħlas ta' dawk it-tariffi u l-livell ta' rimunerazzjoni tar-relaturi.
3. Il-mikrointraprizi skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE jiġu eżentati minn kwalunkwe tariffa skont dan ir-Regolament.
4. It-tariffi previsti f'dan ir-Regolament japplikaw mingħajr ħsara għat-tariffi stabbiliti bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95²⁰.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "Unità li tista' tiġi ċċargjata" tfisser kull entrata individwali fil-bażi tad-dejta msemija fl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 bbażata fuq informazzjoni mil-lista tal-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni msemija fl-Artikolu 57(2) tiegħu.
2. "Intrapriża medja" tfisser intrapriża medja skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;
3. "Intrapriża żgħira" tfisser intrapriża żgħira skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;
4. "Mikrointrapriża" ifisser mikrointrapriża skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE.

Artikolu 3

Tipi ta' tariffi

1. It-tariffi għall-attivitajiet tal-farmakovigilanza jikkonsistu kif ġej:
 - (a) tariffi għall-proċeduri għall-Unjoni kollha kif previst fl-Artikoli 4, 5 u 6 (iktar 'il quddiem 'tariffi għall-proċeduri');
 - (b) tariffa annwali fissa kif previst fl-Artikolu 7.
2. Meta l-Aġenzija tiċċargja tariffa skont il-paragrafu 1(a), l-Aġenzija għandha tirrinumerar lir-relatur tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakovigilanza mahtur mill-Istat Membru jew lir-relatur fil-grupp ta' koordinazzjoni (iktar 'il quddiem 'ir-relatur') għax-xogħol imwettaq għall-Aġenzija jew il-grupp ta' koordinazzjoni. Din ir-rimunerazzjoni tithallas b'konformità mal-Artikolu 9.

Artikolu 4

Tariffa għall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza

1. L-Aġenzija tiċċargja tariffa għall-valutazzjoni ta' rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza msemija fil-punti 107e u 107g tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
2. L-ammont ta' din it-tariffa huwa stabbilit fil-Parti I tal-Anness.

²⁰ ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

3. Meta detentur wiehed biss ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikun soġġett għall-obbligu li jissottometti rapport perjodiku dwar l-aġġornament tas-sikurezza fil-kuntest tal-proċeduri msemija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija tiċċarġja l-ammont totali tat-tariffa applikabbli lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
4. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew iktar jissottomettu rapport perjodiku dwar l-aġġornament tas-sikurezza fil-kuntest tal-proċedura msemija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija tiddividi l-ammont totali tat-tariffa bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-Parti I tal-Anness.
5. Meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq msemmi fil-paragrafi 3 u 4 huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, l-ammont pagabbli mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitnaqqas kif stabbilit fil-Parti I tal-Anness.
6. L-Aġenzija tiċċarġja t-tariffa skont dan l-Artikolu billi taħroġ fattura separata lil kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat fi żmien tletin għurnata kalendarja mid-data ta' sottomissjoni tar-rapport perjodiku dwar l-aġġornament tas-sikurezza stabbilit skont l-Artikolu 107c(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Tariffi dovuti skont dan l-Artikolu jithallsu lill-Aġenzija fi żmien tletin għurnata kalendarja mid-data li fiha id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirċievi l-fattura.

Artikolu 5

Tariffa għall-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni

1. L-Aġenzija tiċċarġja tariffa għal studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemija fl-Artikolu 21a(b) jew l-Artikolu 22a(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 9(4)(cb) jew l-Artikolu 10a(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikoli 107n sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
2. L-ammont tat-tariffa huwa stabbilit fil-Parti II tal-Anness.
3. Meta l-obbligu li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 jiġi impost fuq iktar minn detentur wiehed ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-istess tħassib li japplika għal prodott mediċinali wiehed jew aktar, u meta d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati jwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni, jiġi ċċarġjat l-ammont pagabbli minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, kif stabbilit fit-taqsima 3 tal-Parti II tal-Anness.
4. Meta l-obbligu li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jiġi impost fuq detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, l-ammont pagabbli mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitnaqqas, kif stabbilit fil-Parti II tal-Anness.
5. L-Aġenzija tiċċarġja tariffa skont dan l-Artikolu billi toħroġ fattura separata lil kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fi żmien tletin għurnata kalendarja minn meta r-rapport finali dwar l-istudju jasal għand il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoloġija. It-tariffi dovuti skont dan l-Artikolu jithallsu fi żmien tletin għurnata kalendarja minn meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirċievi l-fattura.

6. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li huma ċċarġjati tariffa skont dan l-Artikolu huma eżentati minn kwalunkwe tariffa oħra ċċarġjata minn awtorità kompetenti għas-sottomissjoni ta' studji msemija fil-paragrafu 1.

Artikolu 6

Tariffi għal valutazzjonijiet fil-kuntest ta' konsulenzi mibdija bħala riżultat tal-evalwazzjoni ta' dejta dwar il-farmakovigilanza

1. L-Aġenzija tiċċarġja tariffa għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija bħala riżultat tal-evalwazzjoni ta' dejta dwar farmakovigilanza skont l-Artikoli 107i sa 107k tad-Direttiva 2001/83/KE, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 31(1) tagħha jew skont l-Artikolu 20(8) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
2. L-ammont tat-tariffa huwa stabbilit fil-Parti III tal-Anness.
3. Meta detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wiehed biss huwa involut fil-proċedura msemija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija tiċċarġja lil dak id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-ammont totali tat-tariffa, kif stabbilit fil-Parti III tal-Anness.
4. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew iktar huma involuti fil-proċedura msemija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija tiddividi l-ammont tat-tariffa bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'konformità mal-Parti III tal-Anness.
5. Meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imsemmi fil-paragrafi 2 jew 3 huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, l-ammont pagabbli mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid jitnaqqas kif stabbilit fil-Parti III tal-Anness.
6. L-Aġenzija tiċċarġja t-tariffa skont dan l-Artikolu billi tohrog fattura separata għal kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq involut fil-proċedura fi żmien tletin gurnata kalendarja mill-avviż pubbliku tal-proċedura b'konformità mal-Artikolu 107j(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jew mid-data li fiha l-kwistjoni giet riferuta lill-Aġenzija skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 31(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jew skont l-Artikolu 20(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. It-tariffi dovuti skont dan l-Artikolu jithallsu fi żmien tletin gurnata kalendarja mid-data li fiha d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirċievi l-fattura.

Artikolu 7

Tariffa annwali fissa

1. L-Aġenzija għandha tiċċarġja darba fis-sena tariffa fissa kif stabbilit fil-Parti IV tal-Anness għall-attivitajiet tal-farmakovigilanza tagħha relatati mas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni skont l-Artikolu 24, l-Artikolu 25a, l-Artikolu 26, l-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, mal-monitoraġġ ta' riċensjoni medika magħzula skont l-Artikolu 27 tiegħu u mad-detezzjoni tas-sinjali skont l-Artikolu 28a tiegħu.
2. It-tariffa tiġi ċċarġjata lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni b'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE, abbażi tal-unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati li jikkorrispondu

għal dawk il-prodotti. L-unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati li jikkorrispondu għall-prodotti awtorizzati b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 mhumie x sogġetti għat-tariffa annwali fissa.

L-ammont pagabbli annwali totali għal kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jiġi kkalkulat mill-Aġenzija abbażi tal-unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati kif definit fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament li jikkorrispondi għall-informazzjoni rreġistrata fl-1 ta' Jannar ta' kull sena. Dan l-ammont ikopri l-perjodu mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Diċembru ta' dik is-sena.

3. L-ammont tat-tariffa annwali fissa għal kull unità li tista' tiġi ċċarġjata huwa stabbilit fil-Parti IV tal-Anness.
4. Meta detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa intrapriża żgħira u ta' daqs medju, l-ammont pagabbli mid-detentur jitnaqqas kif stabbilit fil-Parti IV tal-Anness.
5. Tariffa annwali fissa mnaqqsa, kif stabbilit fil-Parti IV tal-Anness, tapplika fir-rigward ta' prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 10(1) u l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83/KE u fir-rigward ta' prodotti mediċinali omeopatiċi awtorizzati u prodotti mediċinali mill-hxejjex awtorizzati, kif definit rispettivament fl-Artikolu 1(5) u l-Artikolu 1(30) tad-Direttiva 2001/83/KE.
6. Meta detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali msemija fil-paragrafu 4 huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, japplika biss it-tnaqqis stipulat fil-paragrafu 3.
7. L-Aġenzija għandha tiċċarġja tariffa annwali fissa billi tohroġ fatturi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mhux iktar tard mill-31 ta' Jannar ta' kull sena kalendarja għal dik is-sena kalendarja. It-tariffi dovuti skont dan l-Artikolu jithallsu fi żmien 30 ġurnata kalendarja mid-data li fiha d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirċievi l-fattura.
8. L-Aġenzija żżomm id-dhul mit-tariffi mit-tariffa annwali fissa.

Artikolu 8

Tnaqqis u eżenzjonijiet ta' tariffi

1. Kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jikkunsidra li huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, u, li għaldaqstant huwa intitolat għal tariffa mnaqqsa skont l-Artikoli 4 sa 7, jagħmel dikjarazzjoni għal dak l-effett lill-Aġenzija fi żmien 30 ġurnata kalendarja mill-wasla tal-fattura mill-Aġenzija. L-Aġenzija tapplika t-tnaqqis abbażi ta' dik id-dikjarazzjoni meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet rikjesti.
2. Kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jikkunsidra li huwa mikrointrapriża u li huwa intitolat għall-eżenzjoni skont l-Artikolu 1 jagħmel dikjarazzjoni għal dak l-effett lill-Aġenzija fi żmien 30 ġurnata kalendarja mill-wasla tal-fattura mill-Aġenzija. L-Aġenzija tapplika l-eżenzjoni abbażi ta' dik id-dikjarazzjoni.
3. Kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jikkunsidra li huwa intitolat għal tnaqqis fit-tariffa annwali fissa skont l-Artikolu 7(5) jagħmel dikjarazzjoni għal dak l-effett lill-Aġenzija. L-Aġenzija tapplika t-tnaqqis abbażi ta' dik id-dikjarazzjoni meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet rikjesti. Meta d-

dikjarazzjoni ssir mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq wara l-wasla tal-fattura mill-Aġenzija, id-dikjarazzjoni ssir fi żmien 30 ġurnata kalendarja mill-wasla ta' dik il-fattura.

4. L-Aġenzija tista' titlob, fi kwalunkwe hin, evidenza li turi li l-kundizzjonijiet għal tnaqqis ta' tariffi jew eżenzjoni minn tariffi huma ssodisfati. F'dak il-każ, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq li jikkunsidra jew li kien jikkunsidra li huwa intitolat għal tnaqqis jew eżenzjoni skont dan ir-Regolament, jissottometti lill-Aġenzija l-informazzjoni neċessarja biex juri li jikkonforma mal-kundizzjonijiet rilevanti.
5. Meta detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq jikkunsidra jew kien jikkunsidra li huwa intitolat għal tnaqqis jew eżenzjoni mit-tariffi skont dan ir-Regolament, jonqos milli jipprovi evidenza li turi li huwa intitolat għal tali tnaqqis jew eżenzjoni, l-ammont tat-tariffa stabbilita fl-Anness jizdied b'10 % u l-Aġenzija tiċċarġja l-ammont applikabbli shiħ li jirriżulta jew, skont kif ikun xieraq, il-bilanċ tal-ammont applikabbli shiħ li jirriżulta.

Artikolu 9

Hlas ta' rimunerazzjoni mill-Aġenzija lir-relaturi

1. L-Aġenzija għandha tirrimunera lir-relaturi b'konformità mal-Artikolu 3(2) fil-każijiet li ġejjin:
 - (c) meta l-Istat Membru ikun hatar membru tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakovigilanza bhala relatur għall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza msemija fl-Artikolu 4;
 - (d) meta l-Istat Membru jkun hatar rappreżentant fil-grupp ta' koordinazzjoni bhala relatur fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza msemija fl-Artikolu 4;
 - (e) meta l-Istat Membru jkun hatar membru tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakologigilanza bhala relatur għall-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemija fl-Artikolu 5;
 - (f) meta l-Istat Membru jkun hatar membru tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskj tal-Farmakovigilanza bhala relatur għall-konsulenti msemija fl-Artikolu 6.

Meta l-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakovigilanza jew il-grupp ta' koordinazzjoni jiddeċiedi li jahtar ko-relatur, ir-rimunerazzjoni tinqasam bejn ir-relatur u l-ko-relatur.
2. L-ammonti korrispondenti tar-rimunerazzjoni għal kull attività elenkata fil-paragrafu 1 huma stabbiliti fil-Partijiet I, II u III tal-Anness.
3. Ir-rimunerazzjoni prevista fil-paragrafu 1 tithallas biss wara li r-rapport ta' valutazzjoni finali għal rakkomandazzjoni li hija intenzjonata biex tiġi adottata mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakovigilanza, ikun tpoġġa għad-dispożizzjoni tal-Aġenzija.
4. Ir-rimunerazzjoni prevista fil-paragrafu 1 għax-xogħol tar-relatur u kwalunkwe appoġġ xjentifiku u tekniku relatat huwa mingħajr ħsara għall-obbligu tal-Istati Membri li ma jagħtux lill-membri tal-kumitat u lill-esperti, struzzjonijiet li huma

inkompatibbli mal-kompiti individwali tagħhom stess bħala relatur jew b'kompiti u responsabbiltajiet tal-Aġenzija.

5. Ir-rimunerazzjoni tithallas b'konformità mal-kuntratt bil-miktub imsemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 62(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Kwalunkwe imposta bankarja relatata mal-ħlas ta' dik ir-rimunerazzjoni tithallas mill-Aġenzija.

Artikolu 10

Mod ta' ħlas tat-tariffa

1. It-tariffi jithallsu f'Ewro.
2. Il-ħlasijiet isiru biss wara li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun irċieva fattura mahruġa mill-Aġenzija.
3. Il-ħlasijiet isiru permezz permezz ta' trasferiment fil-kont tal-bank tal-Aġenzija. Kwalunkwe imposta bankarja relatata mal-ħlas għandha tithallas mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Artikolu 11

Identifikazzjoni tal-ħlas tat-tariffa

1. F'kull ħlas, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jindika r-referenza tar-rimessa. Għal ħlasijiet li jsiru permezz tas-sistema onlajn, in-numru ta' referenza ġġenerat huwa meqjus bħala n-numru tar-rimessa.
2. Jekk ma jistax jiġi stabbilit il-fini tal-ħlas, l-Aġenzija tistabbilixxi data ta' skadenza sa meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jinnotifikaha bil-miktub dwar il-fini tal-ħlas. Jekk l-Aġenzija ma tirċivix notifikazzjoni dwar il-fini tal-ħlas qabel id-data tal-iskadenza, il-ħlas jitqies bħala invalidu u l-ammont ikkonċernat jingħata lura lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Artikolu 12

Data tal-ħlas tat-tariffa

Id-data li fiha l-ammont shiħ tal-ħlas jaasal fil-kont tal-Aġenzija hija meqjusa bħala d-data li fiha jkun sar il-ħlas. L-iskadenza tal-ħlas tkun meqjusa li għet osservata biss jekk l-ammont shiħ tat-tariffa jkun thallas fiż-żmien dovut.

Artikolu 13

Rifużjoni tal-ammonti tat-tariffi mħallsa żejda

1. L-ammonti żejda jithallsu lura mill-Aġenzija lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Madankollu, meta l-ammont imħallas żejjed ikun inqas minn EUR 100, u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma jkunx għamel talba speċifika għar-rifużjoni, l-ammont imħallas żejjed ma jiġix rifuż.
2. Mhux possibbli li ammonti mħallsa żejda jingħaddu bħala ħlasijiet futuri mħallsa lill-Aġenzija.

Artikolu 14

Stima provviżorja tal-baġit tal-Aġenzija

L-Aġenzija, meta tipproduċi stima tal-introjtu u n-nefqa ġenerali għas-sena finanzjarja li jmiss b'konformità mal-Artikolu 67(6) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, tinkludi informazzjoni ddettaljata dwar introjtu minn tariffi relatati mal-farmakovigilanza. Din l-informazzjoni tiddistingwi bejn tariffi annwali fissi u tariffi għal kull proċedura msemmija fl-Artikolu 3(a). L-Aġenzija tipprovdi wkoll informazzjoni analitika speċifika dwar id-dhul u n-nefqa tagħha relatata mal-attivitajiet tal-farmakovigilanza, li tippermetti distinzjoni bejn it-tariffa annwali fissa u kull tariffa għall-proċeduri msemmija fl-Artikolu 3(a).

Artikolu 15

Trasparenza u monitoraġġ

1. L-ammonti u r-rati stabbiliti fil-Partijiet I sa IV tal-Anness għandhom jiġu ppubblikati fuq il-websajt tal-Aġenzija.
2. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija kull sena jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Bord tat-Tmexxija b'informazzjoni dwar il-komponenti li jista' jkollhom impatt fuq l-ispejjeż li għandhom jiġu koperti mit-tariffi previsti minn dan ir-Regolament. Din l-informazzjoni għandha tinkludi r-rendikont tal-ispejjeż relatat mas-sena ta' qabel u previzjoni għas-sena ta' wara. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jipprovdi wkoll darba fis-sena lill-Kummissjoni u lill-Bord tat-Tmexxija bl-informazzjoni tal-prestazzjoni stabbilita fil-Parti V tal-Anness ibbażat fuq l-indikaturi tal-prestazzjoni msemmija fil-paragrafu 3.
3. Fi żmien sena mid-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija tadotta sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni b'kunsiderazzjoni għall-informazzjoni elenkata fil-Parti V tal-Anness.
4. Ir-rata tal-inflazzjoni kif imkejla mill-Indiċi Ewropew tal-Prezzijiet għall-Konsumaturi, kif ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (KE) Nru 2494/95 tiġi mmonitorjata fir-rigward tal-ammonti stabbiliti bl-Anness. Il-monitoraġġ isehħ għall-ewwel darba wara li dan ir-Regolament ikun ġie applikat matul sena kalendarja shiha u kull sena wara.
5. Fl-isfond tal-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 4, il-Kummissjoni tista', fejn ikun neċessarju, tagħgħusta l-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-rimunerazzjoni tar-relaturi stabbiliti bl-Anness, b'konformità mal-Artikolu 16. Dawk l-aġġustamenti japplikaw mill-1 ta' April wara d-dhul fis-sehħ tal-att tal-emenda korrispondenti.

Artikolu 16

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ddelegati biex temenda l-Partijiet I sa V tal-Anness.
2. Kwalunkwe emenda tal-ammonti tiġi bbażata fuq l-evalwazzjoni tal-ispejjeż tal-Aġenzija u l-ispejjeż tal-valutazzjonijiet li jkunu għamli r-relaturi kif stabbilit bl-Artikolu 9 jew l-ispejjeż għall-monitoraġġ tar-rata ta' inflazzjoni msemmi fl-Artikolu 15(4).

Artikolu 17

Eżerċitar tad-delega

1. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati msemija fl-Artikolu 16 hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn ^[21].
3. Id-delega tas-setgħat imsemija fl-Artikolu 16 tista' tigi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għib fi tmiemha d-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hija tapplika mill-għurnata wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data iktar tard kif speċifikat hemmhekk. Hija ma taffettwax il-validità ta' kwalunkwe att li jkun diġà daħal fis-seħh.
4. Malli tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni tinnotifika simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att iddelegat skont l-Artikolu 16 jidhol fis-seħh jekk ma tkun tressqet ebda oġġezzjoni, la mill-Parlament u lanqas mill-Kunsill matul perjodu ta' xahrejn min-notifikazzjoni tal-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu infurmaw it-tnejn lill-Kummissjoni li ma għadhom ebda oġġezzjoni. Il-perjodu jigi estiż b'xahrejn bl-inizjattiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Artikolu 18

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

It-tariffi msemija fl-Artikoli 4, 5 u 6 u l-Partijiet I, II u III tal-Anness ma japplikawx għal daww il-proċeduri fil-livell tal-Unjoni li jinbdeu qabel erbgħin għurnata wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 19

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin għurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. It-tariffa annwali fissa msemija fl-Artikolu 7 u speċifikata fil-Parti IV tal-Anness tigi ċċarġjata għall-ewwel darba sal-[31 ta' Jannar jew sal-1 ta' Lulju wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, liema data minnhom tigi l-ewwel], u sal-31 ta' Jannar ta' kull sena wara. [Fil-każ li t-tariffa annwali fissa tigi ċċarġjata għall-ewwel darba fl-1 ta' Lulju, tigi ċċarġjata 50 % tat-tariffa fissa shiħa] [*Għandha tigi adattata mil-leġislatur*]

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

²¹ [*] Date of entry into force of the basic legislative act or any other date set by the legislator. [*To be adapted by the legislator*]

ANNESS

PARTI I

Tariffa għall-valutazzjoni ta' rapport perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza msemija fl-Artikolu 4: ammonti ċċarġjati mill-Aġenzija u l-livell ta' rimunerazzjoni tar-relaturi

1. It-tariffa għall-valutazzjoni ta' rapport perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza hija ta' EUR 19 500 għal kull proċedura. Ir-rimunerazzjoni korrispondenti tar-relatur hija EUR 13 100.
2. B'applikazzjoni tal-Artikolu 4(5), l-intrapriżi zgħar u ta' daqs medju iħallsu 60 % tal-ammont applikabbli.
3. Għall-finijiet tal-kalkolu tal-ammont li għandu jiġi ċċarġjat lil kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'applikazzjoni tal-Artikolu 4(4), l-Aġenzija tikkalkula l-proporzjon tal-unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati miżmuma minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernat, tal-ammont totali ta' unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati miżmuma mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kollha involuti fil-proċedura.

Is-sehem pagabbli minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġi kkalkulat billi:

(i) l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati b'mod proporzjonat għan-numru tal-unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati,

(ii) sussegwentement, fejn rilevanti, jiġi applikat it-tnaqqis imsemmi fil-paragrafu 2 tal-Parti I ta' dan l-Anness u l-eżenzjoni msemija fl-Artikolu 1(3).
4. Fejn japplikaw it-tnaqqis u l-eżenzjonijiet, ir-rimunerazzjoni tar-relatur għandha tiġi adattata proporzjonalment. Meta l-Aġenzija sussegwentement tiġbor l-ammont applikabbli kollu, inkluża ż-żieda ta' 10 % kif prevista mill-Artikolu 8(5), ir-rimunerazzjoni tar-relatur tiġi adattata proporzjonalment.

PARTI II

Tariffa għall-valutazzjoni ta' studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemija fl-Artikolu 5: Ammonti ċċarġjati mill-Aġenzija u l-livell ta' rimunerazzjoni tar-relaturi

1. It-tariffa għall-valutazzjoni tal-istudju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni hija EUR 43 000. Ir-rimunerazzjoni korrispondenti tar-relatur hija EUR 18 200.
2. B'applikazzjoni tal-Artikolu 5(4), l-intrapriżi zgħar u ta' daqs medju jħallsu 60 % tal-ammont applikabbli.
3. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati jwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemmi fl-Artikolu 5(3), l-ammont pagabbli minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa ċċarġjat mill-Aġenzija billi din taqsa b'mod ekwivalenti l-ammonti totali tat-tariffa bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Fejn rilevanti, it-tnaqqis stabbilit fil-paragrafu 2 tal-Parti II ta' dan l-Anness jew, fejn xieraq, l-eżenzjoni msemija fl-Artikolu 1(3) tapplika għas-sehem pagabbli mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

4. Fejn japplikaw it-tnaqqis u l-eżenzjonijiet, ir-rimunerazzjoni tar-relatur għandha tigi adattata proporzjonalment. Meta l-Aġenzija sussegwentement tiġbor l-ammont applikabbli kollu, inkluża ż-żieda ta' 10 % kif prevista mill-Artikolu 8(5), ir-rimunerazzjoni tar-relatur tigi adattata proporzjonalment.

PARTI III

Tariffa għall-valutazzjoni fil-kuntest ta' konsultazzjonijiet mibdija b'riżultat tal-evalwazzjoni tad-dejta dwar il-farmakovigilanza msemija fl-Artikolu 6: ammonti ċċarġjati mill-Aġenzija u l-livell tar-rimunerazzjoni tar-relaturi

1. It-tariffa għall-valutazzjoni tal-proċedura msemija fl-Artikolu 6(1) hija EUR 168 600. Ir-rimunerazzjoni korrispondenti tar-relatur hija EUR 45 100.
2. B'applikazzjoni tal-Artikolu 6(5), l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju iħallsu 60 % tal-ammont applikabbli.
3. Għall-finijiet tal-kalkolu tal-ammont li għandu jiġi ċċarġjat kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, b'applikazzjoni tal-Artikolu 6(4), l-Aġenzija tikkalkula l-proporzjon tal-unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati li għandu kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernat min-numru totali ta' unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati li għandhom id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kollha involuti fil-proċedura.

L-ammont pagabbli minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġi kkalkulat billi:

(i) l-ammont totali tat-tariffa jinqasam bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati proporzjonalment għan-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati,

(ii) sussegwentement fejn rilevanti, jiġi applikat it-tnaqqis stabbilit fil-paragrafu 2 tal-Parti II ta' dan l-Anness u l-eżenzjoni msemija fl-Artikolu 1(3).

Fejn japplikaw it-tnaqqis u l-eżenzjonijiet, ir-rimunerazzjoni tar-relatur għandha tiġi adattata proporzjonalment. Meta l-Aġenzija sussegwentement tiġbor l-ammont applikabbli kollu, inkluża ż-żieda ta' 10 % kif prevista mill-Artikolu 8(5), ir-rimunerazzjoni tar-relatur tiġi adattata proporzjonalment.

PARTI IV

Tariffa annwali fissa msemija fl-Artikolu 7

1. It-tariffa annwali fissa hija EUR 60 għal kull unità li tista' tiġi ċċarġjata.
2. B'applikazzjoni tal-Artikolu 7(4), l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju jħallsu 60 % tal-ammont applikabbli.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 7(5) jħallsu 80 % tal-ammont applikabbli għall-unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati li jikkorrispondu għal daww il-prodotti.

PARTI V

Informazzjoni dwar il-prestazzjoni

L-informazzjoni li ġejja hija relatata għal kull sena kalendarja:

Numru ta' persunal tal-Aġenzija involut fl-attivitajiet ta' farmakovigilanza skont il-leġislazzjoni applikabbli matul il-perjodu ta' referenza, u speċifikazzjoni tal-persunal allokat għall-attivitajiet korrispondenti għal kull tariffa msemija fl-Artikoli 4 sa 7.
Numru ta' sigħat esternalizzati lil partijiet terzi bi speċifikazzjoni tal-attivitajiet ikkonċernati u tal-ispejjeż imġarrba.
Spejjeż ġenerali għall-farmakovigilanza u rendikont tal-ispejjeż għall-persunal u mhux għall-persunal relatati mal-attivitajiet li jikkorrispondu għal kull tariffa msemija fl-Artikoli 4 sa 7.
Numru ta' proċeduri relatati mal-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza, kif ukoll in-numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u n-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati, in-numru ta' rapporti sottomessi għal kull proċedura u n-numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ssottomettew rapport perjodiku kongunt dwar l-aġġornament tas-sikurezza.
Numru ta' proċeduri relatati mal-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni, numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li wettqu t-tali studji u n-numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ssottomettew studju kongunt.
Numru ta' proċeduri relatati mal-konsultazzjonijiet mibdija abbażi ta' dejta dwar il-farmakovigilanza kif ukoll in-numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u n-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati involuti għal kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u għal kull proċedura.
Numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li talbu status ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju involuti f'kull proċedura; numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li t-talba tagħhom giet miċhuda.
Numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li talbu status ta' mikrointrapriżi; numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li t-talba tagħhom għal eżenzjoni mit-tariffa giet miċhuda.
Numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 7(5) li bbenefikaw minn tariffi annwali fissi mnaqqsa; numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati għal kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernat.
Numru ta' fatturi mibgħuta/ tariffi annwali ċċarġjati fir-rigward tat-tariffa annwali fissa u ammont medju u kumplessiv fatturat lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
Numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li talbu status ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju u ta' mikrointrapriża għal kull applikazzjoni annwali tat-tariffa annwali fissa; numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li t-talba tagħhom giet miċhuda.
Għoti ta' karigi ta' relaturi u ko-relaturi għal kull Stat Membru u għal kull tip ta' proċedura.

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. Titlu tal-proposta/inizjattiva

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

1.2. Qasam (Oqsma) ta' Politika(i) kkonċernat(i) fl-istruttura ABM/ABB²²

Is-Saħħa Pubblika (Intestatura 3B tal-MFF)

1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida wara li sar proġett pilota/ azzjoni preparatorja²³**

☒ Il-proposta/inizjattiva hija relatata mal-estensjoni ta' **azzjoni eżistenti**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni indirizzata mill-ġdid għal azzjoni ġdida**

1.4. Għanijiet

1.4.1. L-għan (għanijiet) strateġiku (strateġiċi) multiannwali tal-Kummissjoni mmirati mill-proposta/inizjattiva

Tkabbir effiċjenti fir-rizorsi, intelligenti u inklussiv.

1.4.2. Għan (għanijiet) speċifiku (speċifiċi) u attività (attivitajiet) ABM/ABB ikkonċernati

Għan speċifiku Nru

Tigi żgurata l-implimentazzjoni xierqa ta' miżuri għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-mediċini permezz tal-implimentazzjoni fil-livell tal-UE tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza

Attività (attivitajiet) ABM/ABB ikkonċernata (ikkonċernati)

Is-Saħħa Pubblika (Intestatura 3B tal-MFF)

²² ABM: Attività bbażata fuq l-Immaniġġjar (Activity-Based Management)– ABB: Attività bbażata fuq il-Baġit (Activity-Based Budgeting).

²³ Kif imsemmi fl-Artikolu 49(6)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistenni (mistennija)

Speċifika l-impatti li l-proposta/inizjattiva għandu jkollha fuq il-benefiċjarji/gruppi mmirati.

L-impatt ewlieni huwa l-introduzzjoni ta' tariffi li għandhom jithallu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għat-twettiq ta' attivitajiet ta' inkluża valutazzjoni xjentifika mwettqa mir-relaturi fil-qafas tal-proċeduri tal-farmakoviġilanza tal-Unjoni kollha.

L-impatt mistenni fuq l-EMA huwa li tkun kapaċi tigbor tariffi li jiżguraw finanzjament adegwat sabiex ikunu koperti l-ispejjeż stmati għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza kif assenjati lilha mil-leġislazzjoni tal-2010 li saret applikabbli minn Lulju 2012.

Qed jiġi propost li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (Marketing Authorisation Holders (MAH)) jiġu ċċarġjati tariffa għal kull proċedura meta jkunu involuti f'wahda mill-proċeduri tal-farmakoviġilanza tal-Unjoni kollha. Qed jiġi propost ukoll li l-MAH kollha tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li għandhom awtorizzazzjoni valida, jiġu ċċarġjati tariffa fissa għall-attivitajiet ġenerali tal-farmakoviġilanza tal-EMA, kif assenjati lill-Aġenzija mil-leġislazzjoni applikabbli dwar il-farmakoviġilanza.

Qed jiġi propost li r-relaturi mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jiġu rimunerati għas-servizzi ta' valutazzjoni li jipprovdu l-qafas tal-proċeduri tal-farmakoviġilanza fl-Unjoni kollha. Din ir-rimunerazzjoni, ibbażata fuq stimi medji tal-ispejjeż, hija inkluża fit-tariffi proposti.

1.4.4. Indikaturi tar-riżultati u tal-impatt

Speċifika l-indikaturi għall-implimentazzjoni tal-monitoraġġ tal-proposta/inizjattiva.

Il-monitoraġġ se jkun relatat mal-implimentazzjoni tal-baġit annwali tal-EMA. Ir-rapport ta' attività annwali dwar il-prestazzjoni tal-EMA se jipprovdi informazzjoni affidabbli dwar il-prestazzjoni kif previst fir-Regolament propost u l-indikaturi ewlenin bħal:

- l-ammont reali ta' proċeduri ta' farmakoviġilanza u l-kontenut kwalitattiv tagħhom,
- l-ammont tal-ispejjeż reali għal kull tip ta' proċedura u għall-attivitajiet ġenerali tal-farmakoviġilanza,
- in-numru minimu, massimu u medju ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq u n-numru ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għal kull proċedura, kif ukoll indikaturi bħal livelli li jirrappreżentaw perċentwal għoli tal-każijiet,
- id-dhul mit-tariffa annwali għal kull proċedura u d-dhul mit-tariffa annwali mit-tariffa fissa.

Abbażi tad-dejta dwar l-ispejjeż reali u d-dhul mit-tariffi, il-Kummissjoni tista' tikkunsidra jekk hemmx bżonn li jiġu riveduti t-tariffi, wara li tkun inkisbet l-esperjenza.

1.5. Motivi għall-proposta/inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li għandu (għandhom) jiġi(u) ssodisfat(i) fuq terminu ta' żmien qasir jew twil

Il-leġislazzjoni l-għdida dwar il-farmakoviġilanza diġà hija applikabbli u tippredvi li l-attivitajiet tal-farmakoviġilanza jiġu ffinanzjati permezz ta' tariffi godda. Il-leġislazzjoni proposta se tindirizza biss tariffi għall-EMA (mhux it-tariffi ċċarġjati mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li għalihom mhix kompetenti l-Unjoni).

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini hija Aġenzija deċentralizzata mwaqqfa bir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Għaldaqstant, id-deċiżjonijiet dwar il-finanzjament tagħha għandhom jittiehdu fil-livell tal-Unjoni. L-Unjoni biss tista' tiegħu azzjoni biex tintroduċi dawn it-tariffi għall-farmakovigilanza.

1.5.3. Lezzjonijiet li nstiltu minn esperjenzi simili fil-passat

Ir-rispons mill-konsultazzjoni pubblika li seħħet mit-18 ta' Ġunju 2012 sal-15 ta' Settembru 2012 indika li t-tariffi għall-farmakovigilanza għandhom ikunu bbażati fuq l-ispejjeż u kemm jista' jkun, għandhom isegwu l-prinċipju ta' hlas għal servizz.

1.5.4. Kompatibbiltà u sinerġija possibbli ma' strumenti xierqa oħra

Ir-Regolament propost se japplika b'mod parallel mar-Regolament eżistenti tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali.

1.6. Tul ta' żmien u impatt finanzjarju

☐ Proposta/inizjattiva ta' **tul ta' żmien limitat**

- (1) ☐ Proposta/inizjattiva fis-seħh minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- (2) ☐ Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

☒ Proposta/inizjattiva ta' **tul ta' żmien mhux limitat**

- Implimentazzjoni b'perjodu inizjali minn SSSS sa SSSS,
- segwita minn operazzjoni fuq skala shiħa.

1.7. Mod(i) ta' mmaniġġjar previst(i)²⁴

☐ Immaniġġjar dirett ċentralizzat mill-Kummissjoni

☒ Immaniġġjar indirett ċentralizzat b'delega tal-kompiti ta' implimentazzjoni lil :

- ☐ aġenziji eżekuttivi
- ☒ korpi mwaqqfa mill-Komunitajiet²⁵
- ☐ korpi nazzjonali mis-settur pubbliku/korpi b'missjoni tas-settur pubbliku
- (3) ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti skont it-tifsira tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju

☐ Immaniġġjar kondiviż mal-Istati Membri

☐ Immaniġġjar deċentralizzat ma' pajjiżi terzi

☐ Immaniġġjar kongunt ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (*ghandhom jiġu speċifikati*)

Jekk jiġi indikat iktar minn mod wieħed ta' mmaniġġjar, jekk jogħġbok ipprova dettalji fit-taqsima "Kummenti".

²⁴ Dettalji ta' modi ta' mmaniġġjar u referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinstabu fuq is-sit BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ Kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

2. MIŻURI TA' MMANIĠĠJAR

2.1. Regoli tal-monitoraġġ u r-rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

L-Aġenzija se tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Bord tat-Tmexxija darbtejn fis-sena b'informazzjoni u b'indikaturi ddettaljati u aggregati dwar il-prestazzjoni relatati mal-attivitajiet u t-tariffi tal-farmakovigilanza.

2.2. Sistema ta' mmaniġġjar u kontroll

2.2.1. Riskju(i) identifikat(i)

Introjtu insuffiċjenti mit-tariffi, minhabba d-diffikultà tal-previżjoni tal-frekwenza attwali eżatta, l-ambitu u l-ispejjeż tal-proċeduri u l-attivitajiet kollha tal-farmakovigilanza li jsehhu f'sena partikolari.

Ġbir mhux komplut tat-tariffi ffatturati.

2.2.2. Metodu(i) ta' kontroll previst(i)

Monitoraġġ u rappurtar regolari mill-Aġenzija lill-Kummissjoni dwar il-livell ta' prestazzjoni, il-livell ta' ġbir ta' tariffi u komponenti unitarji u aggregati relatati mal-ispejjeż għall-istima tal-livelli tat-tariffi..

2.2.3. Spejjeż u benefiċċji tal-kontrolli u rata tal-konformità probabbli

Se jiġu stabbiliti proċeduri amministrattivi tal-Aġenzija sabiex tabelli eżistenti tal-monitoraġġ, tabelli tal-kont tal-ispejjeż u sistema bbażat fuq attività, jipprovdu informazzjoni dwar l-ispejjeż għar-rendikont tal-proċeduri u l-attivitajiet li se jiġu ffinanzjati mit-tariffi stabbiliti bir-Regolament.

2.3. Miżuri sabiex jiġu evitati frodi u irregolaritajiet

Speċifika miżuri eżistenti jew previsti għall-prevenzjoni u l-protezzjoni.

Minbarra l-applikazzjoni tal-mekkaniżmi kollha tal-kontroll regolatorju, is-servizzi responsabbli tal-Kummissjoni se jfasslu strateġija kontra l-frodi b'konformità mal-istrateġija tal-Kummissjoni kontra l-frodi (Commission's anti-fraud strategy (CAFS)) adottata fl-24 ta' Ġunju 2011 sabiex fost l-oħrajn jiġi żgurat li l-kontrolli tagħha relatati mal-frodi interni huma allinjati mas-CAFS u li l-approċċ tagħha tal-immaniġġjar tar-riskju tal-frodi ikun immirat biex jidentifika oqsma ta' riskju ta' frodi u reazzjonijiet adegwati. Fejn neċessarju, se jitwaqqfu gruppi ta' networking u għodod tal-IT adegwati ddedikati għall-analiżi ta' każijiet ta' frodi relatati mal-finanzjament ta' attivitajiet ta' implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. B'mod partikolari se tiġi introdotta sensiela ta' miżuri bħal:

- deċiżjonijiet, ftehimiet u kuntratti li jirriżultaw mill-finanzjament ta' attivitajiet ta' implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament li speċifikament jintitolaw lill-EMA, lill-Kummissjoni, inkluża l-OLAF, u lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri biex jagħmlu eżerċizzji ta' awditjar, kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post;

- taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u irregolaritajiet jinghata lill-persunal involuti fl-immanigġjar ta' tariffi u kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura(i) tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linja(i) baġitarja(i) tal-infiq affettwata(i)

- Linji baġitarji eżistenti

Fl-ordni tal-intestaturi u l-linji baġitarji tal-qafas finanzjarju multiannwali.

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
			mill-pajjiżi tal-EFTA ²⁷	mill-pajjiżi kandidati ²⁸	minn pajjiżi terzi	Skont it-tifsira tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
3	Numru 17.0310* Sussidju għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini	Div./mhux div. ²⁶				
	[XX.YY.YY.YY]	Mhux div.	IVA	LE	LE	LE

*17.0312 mill-01/01/2014

- Linji baġitarji ġodda mitluba M/A

Fl-ordni tal-intestaturi u l-linji baġitarji tal-qafas finanzjarju multiannwali.

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	Linja baġitarja	Tip ta' Nefqa	Kontribuzzjoni			
			mill-pajjiżi tal-EFTA	mill-pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	Skont it-tifsira tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
	Numru [Intestatura.....]	Div./mhux div				
	[XX.YY.YY.YY]		IVA/L E	IVA/LE	IVA/L E	IVA/LE

* Is-sussidju annwali lill-EMA jithallas minn din il-linja baġitarja. Madankollu, l-attivitajiet kollha ta' farmakovigilanza huma meqjusa li jiġu ffinanzjati mit-tariffi. Konsegwentement mhu previst ebda impatt fuq il-baġit tal-Unjoni.

²⁶ Div. = Appropriazzjonijiet divrenzjati/ Mhux div. = appropriazzjonijiet mhux divrenzjati

²⁷ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

²⁸ Pajjiżi kandidati u fejn applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt Stmat fuq in-Nefqa

Din il-parti għandha timtela fuq l-ispreadsheet dwar id-dejta baġitarja ta' natura amministrattiva (it-tieni dokument fl-Anness ta' din id-dikjarazzjoni finanzjarja) li għandha tiġi mtella' fis-CISNET għall-finijiet ta' konsultazzjoni interdepartimentali.

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-infiq: Mhux applikabbli

EUR miljuni (sa tliet punti deċimali)

Intestatura tal-qafas multiannwali:	Numru	[Intestatura]
--	-------	------------------------

DĠ: <.....>			Sena N ²⁹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi l-perjodu ta' żmien tal- impatt (ara punt 1.6)			TOTAL
• Appropjazzjonijiet Operazzjonali										
Numru tal-linja baġitarja	Impenji	(1)								
	Ħlasijiet	(2)								
Numru tal-linja baġitarja	Impenji	(1a)								
	Ħlasijiet	(2a)								
Appropjazzjonijiet ta' natura amministrattiva mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ³⁰										
Numru tal-linja baġitarja		(3)								
Appropjazzjonijiet TOTALI għal DĠ <.....>	Impenji	=1+1a +3								
	Ħlasijiet	=2+2a +3								

²⁹ Sena N hija s-sena li matulha tidda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

³⁰ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa biex tiġi appoġġjatal-implimentazzjoni tal-programmi u/jew l-azzjonijiet tal-UE (ex linji 'BA'), riċerka indiretta, riċerka diretta.

• approprjazzjonijiet operazzjonali TOTALI	Impenji	(4)								
	Hlasijiet	(5)								
• approprjazzjonijiet TOTALI ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għall-programmi speċifiċi		(6)								
Approprjazzjonijiet TOTALI taht l-INTESTATURA <....> dwar il-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji	=4+ 6								
	Hlasijiet	=5+ 6								

Jekk hija affettwata iktar minn intestatura wahda mill-proposta / inizjattiva:

• Approprjazzjonijiet operazzjonali TOTALI	Impenji	(4)								
	Hlasijiet	(5)								
• Approprjazzjonijiet TOTALI ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakketti għall-programmi speċifiċi		(6)								
Approprjazzjonijiet TOTALI taht l-INTESTATURI 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju multiannwali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6								
	Hlasijiet	=5+ 6								

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	5	‘Nefqa amministrattiva’
---	----------	-------------------------

EUR miljuni (sa tliet punti decimali)

		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi l-perjodu ta' żmien tal- impatt (ara l-punt 1.6)		TOTAL
DĠ: <.....>								
• Riżorsi umani								
• Nefqa amministrattiva oħra								
TOTAL DĠ <.....>	Appropriazzjonijiet							

Appropriazzjonijiet TOTALI ghall-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	(Impenji Totali Hlasijiet Totali) =								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljuni (sa tliet punti decimali)

		Sena N ³¹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi l-perjodu ta' żmien tal- impatt (ara l-punt 1.6)		TOTAL
Appropriazzjonijiet TOTALI ghall-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji							
	Hlasijiet							

³¹

Sena N hija s-sena li matulha tibda l-proposta/inizjattiva.

3.2.2. Impatt stmat fuq approprjazzjonijiet operazzjonali

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali
- ☐ Il-proposta/inizjattiva tirrikjedi l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet ta' impenn f'EUR miljuni (sa tliet punti decimali)

Indika l-ghanijiet u r-riżultati ↓			Sena N		Sena N+1		Sena N+2		Sena N+3		Dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi l-perjodu ta’ żmien tal-impatt (ara punt 1.6)						TOTAL	
	RIŻULTATI																	
	Tip ³²	Spiza medja	Numru	Spiza	Numru	Spiza	Numru	Spiza	Numru	Spiza	Numru	Spiza	Numru	Spiza	Numru	Spiza	Numru Totali	Spiza Totali
GHAN SPEĊIFIKU Nru 1 ³³ ...																		
- Riżultat																		
- Riżultat																		
- Riżultat																		
Subtotal ghal ghan speċifiku nru° 1																		
GHAN SPEĊIFIKU nru° 2...																		
- Riżultat																		
Subtotal ghal ghan speċifiku nru° 2																		
SPIŻA TOTALI																		

³² Riżultati huma prodotti u servizzi li għandhom jiġu pprovduti (pereżempju: għadd ta' skambji tal-istudenti ffinanzjati, għadd ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

³³ Kif deskritt fil-punt 1.4.2. 'Ghan (ghanijiet) speċifiku (speċifiċi) ...'.

3.2.3. Impatt stmat fuq approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1. Sommarju

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☐ Il-proposta/inizjattiva tirrikjedi l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taht:

EUR miljuni (sa tliet punti deċimali)

	Sena N ³⁴	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi l-perjodu ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)	TOTAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	-------

INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								
Rizorsi umani								
Nefqa amministrattiva ohra								
Subtotal INTESTATURA 5 dwar il-qafas finanzjarju multiannwali								

Barra mill- INTESTATURA 5³⁵ tal- qafas finanzjarju multiannwali								
Rizorsi umnai								
Nefqa ohra ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra l-intestatura 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

L-appropriazzjonijiet amministrattivi mehtieġa se jintlahqu mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ li diġà huma assenjati għall-immaniġġjar tal-azzjoni u/jew diġà ġew riallokati fid-DĠ, flimkien jekk ikun mehtieġ ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali lil tista' tingħata lid-DĠ tal-immaniġġjar skont il-proċedura ta' allokkazzjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjoni baġitarji.

³⁴ Sena N hija s-sena li matulha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

³⁵ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa b'appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (ex linji 'BA'), riċerka diretta, riċerka indiretta.

3.2.3.2. Rekwiziti stmati ta' riżorsi umani M/A

- ☐ Il-proposta/inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' riżorsi umani.
- ☐ Il-proposta/inizjattiva tirrikjedi l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

Stima li għandha tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għal full time

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi l- perjodu ta' zmien tal- impatt (ara l- punt 1.6)
• karigi fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)					
XX 01 01 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni)					
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)					
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)					
10 01 05 01 (Riċerka Diretta)					
• Persunal estern (f'Unità ta' Ekwivalent Full Time: FTE)³⁶					
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE mill-"pakkett globali")					
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)					
XX 01 04 yy ³⁷	- fil-kwartieri ġenerali				
	- f' delegazzjonijiet				
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – Riċerka indiretta)					
10 01 05 02 (CA, SNE, INT – Riċerka Diretta)					

³⁶ CA= Aġent Kuntrattwali; LA = Aġent Lokali; SNE = Espert Nazzjonali Ssekondar; INT = persunal tal-Aġenzija ('Intérimaire'); JED = 'Jeune Expert en Délégation' (Esperti Żgħażaġh f'Delegazzjonijiet).

³⁷ Sub-limitu massimu, għall-persunal estern kopert mill-appropriazzjonijiet operazzjonali (ex linji "BA").

Linji baġitarji oħra (speċifika)						
TOTAL						

XX huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-rizorsi umani mehtieġa se jiġu ssodisfati mid-DĠ li diġà huma assenjati għall-immaniġġjar tal-azzjoni u/jew diġà ġew riallokati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ ma kwalunkwe allokazżjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-immaniġġjar skont il-proċedura tal-allokazżjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li għandhom jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju

Persunal estern

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali kurrenti*

- ☒ Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju multiannwali attwali.
- ☐ Il-proposta/inizjattiva se tinvolvi riprogrammar tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju multiannwali.

Spjega x'tip ta' riprogrammar huwa mehtieg, billi tispeċifika l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.
[...]

- ☐ Il-proposta/inizjattiva tirrikjedi l-applikazzjoni tal-istrument ta' flessibbiltà tal-qafas finanzjarju multiannwali.³⁸

Spjega x'inhum mehtieg, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.
[...]

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi*

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma tipprovdix għall-kofinanzjament minn partijiet terzi.
- ☐ Il-proposta/inizjattiva tipprovdix għall-kofinanzjament kif stmat hawn taht:

Approporzjonijiet f'EUR miljuni (sa tliet punti deċimali)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi l-perjodu ta' żmien tal- impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
Approporzjonijiet TOTALI kofinanzjati								

³⁸ Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma għandha ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/inizjattiva ma għandha ebda impatt finanzjarju:
 - ☐ fuq ir-rizorsi proprji
 - ☐ fuq dhul mixxellanju

EUR miljuni (sa tliet punti deċimali)

Linja baġitarja ta' dhul,:	Approprijazzjo nijiet disponibbli ghas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/inizjattiva ³⁹						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal kemm hemm bżonn snin biex turi l-perjodu ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu								

Għal dhul "assenjat" mixxellanju, speċifika l-linja(i) baġitarja(i) tan-nefqa affettwati.

[...]

Speċifika l-mod tal-kalkolu tal-impatt fuq id-dhul.

[...]

³⁹ Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (dazji, taxi fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati għandhom ikunu ammonti netti, jiġifieri gross wara tnaqqis ta' 25 % għall-ispejjeż tal-ġbir.

Osservazzjonijiet Ġenerali

Qed jiġi propost li l-ispiza kollha relatata mal-attivitajiet ta' farmakovigilanza fil-livell tal-Unjoni skont il-leġislazzjoni applikabbli tiġi rkuprata mit-tariffi. Stimi u kalkoli tal-ispiza fl-Anness huma bbażati fuq dan il-prinċipju u għalhekk, il-miżuri proposti mhumiex mistennija li jkollhom xi impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-Unjoni.

L-istimi tal-ispiza jinkludu spejjeż tal-attivitajiet tal-Aġenzija u l-ispejjeż tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tar-relaturi. L-ammonti li għandhom jinżammu rispettivament mill-Aġenzija u mhallsa lir-relaturi meta tkun saret valutazzjoni huma stmati skont il-każ.

L-ammonti li qed jiġu proposti għar-rimunerazzjoni tar-relaturi huma bbażati fuq spiza medja stmata għax-xogħol ta' valutazzjoni fil-kuntest tal-proċeduri tal-farmakovigilanza tal-Unjoni.

It-tabella tal-ispejjeż tipprovdi erba' intestaturi ġenerali tal-ispejjeż:

- (1) Valutazzjoni tar-Rapporti Perjodiċi dwar l-Aġġornament tas-Sikurezza (spiza proċedurali kemm għall-Aġenzija kif ukoll għar-relaturi tal-Istati Membri)
- (2) Valutazzjoni tal-Istudju dwar is-Sikurezza wara l-Awtorizzazzjoni (spiza proċedurali kemm għall-Aġenzija kif ukoll għar-relaturi tal-Istati Membri)
- (3) Konsulenti dwar farmakovigilanza (Sikurezza) (spiza proċedurali kemm għall-Aġenzija kif ukoll għar-relaturi tal-Istati Membri)
- (4) Spejjeż oħra: spiza mhux proċedurali, imġarrba mill-Aġenzija biss. Din l-intestatura tinkludi sistemi tal-ICT (e.ż. il-baži tad-dejta EudraVigilance, repożitorju ta' rapport perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza), monitoraġġ tar-riċensjoni, ADR ('adverse drug reaction': rapport dwar l-effetti negattivi tal-medicini) immanigġjar u kxif tas-sinjali u mmanigġjar tar-riskji fl-ambitu tar-responsabbiltajiet tal-Aġenzija.

Ir-rimunerazzjoni tar-relaturi tal-Istati Membri qed tiġi prevista għal xogħol ipprovdut fir-rigward tal-intestaturi (1), (2) u (3), jiġifieri għat-tliet proċeduri ta' farmakovigilanza għall-UE kollha. Dawn it-tliet proċeduri jinvolvu tariffi bbażati fuq proċedura, ikkalkolati abbazi tal-istima tal-ispejjeż tal-attivitajiet tal-Aġenzija u tar-relaturi.

Fir-rigward tal-ispiza tal-EMA taħt l-intestatura "Oħrajn", qed jiġi propost li din l-ispiza tiġi rkuprata permezz ta' tariffa annwali fissa li għandha tiġi ċċarġjata lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti awtorizzati rreġistrati mill-Aġenzija abbazi tal-lista msemija fl-Artikolu 57(2) tar-Regolament KE Nru 726/2004, permezz ta' unitajiet li jiġu ċċarġjati, kif definit fir-Regolament propost. L-istimi tal-ispejjeż taħt din l-intestatura (4) jinkludu biss spejjeż tal-Aġenzija, filwaqt li l-Istati Membri jistgħu jkomplu jiċċarġjaw tariffi nazzjonali li jkopru l-ispejjeż fil-livell nazzjonali.

Valutazzjoni tar-Rapporti perjodiċi dwar l-Aġġornament tas-Sikurezza

In-numru stmat ta' proċeduri ta' valutazzjoni ta' rapport perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza mistenni mill-Aġenzija huwa 600 fis-sena. L-ispiza totali stmata għal dawn il-valutazzjonijiet hija EUR 11,3 -il miljun kull sena (EUR 3,4 miljuni spejjeż tal-Aġenzija u EUR 7,9 miljuni rimunerazzjoni tar-relatur). L-ispiza medja tat-tariffa għall-proposta relatata mal-proċedura hija EUR 19 500 għal kull proċedura⁴⁰. Il-parti medja tal-ispiza li fuqha hija bbażata r-rimunerazzjoni tar-relatur hija EUR 13 100 għal kull proċedura.

⁴⁰ Ammonti li huma użati għal-livelli tat-tariffi u r-rimunerazzjoni tar-relatur ġew imqarrba għall-eqreb mitt euro. L-ispiza amministrattiva hija inkluża.

Valutazzjoni tal-Istudju dwar is-Sikurezza Wara l-Awtorizzazzjoni

In-numru stmat ta' valutazzjonijiet tal-istudji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mistenni mill-Aġenzija huwa ta' 35 kull sena. L-ispiza totali stmata relatata ma' dawn il-valutazzjonijiet hija EUR 1,5 miljuni fis-sena (EUR 0,9 miljuni spiża tal-Aġenzija u EUR 0,6 miljuni rimunerazzjoni tar-relatur). L-ispiza medja li fuqha hija bbażata t-tariffa proposta relatata mal-proċedura hija EUR 43 000 għal kull proċedura. Il-parti medja tal-ispiza li fuqha hija bbażata r-rimunerazzjoni tar-relatur remuneration hija EUR 18 200 għal kull proċedura.

Valutazzjoni tal-Konsulenti tal-Farmakoviġilanza

In-numru stmat ta' valutazzjonijiet ta' Konsulenti tal-Farmakoviġilanza mistenni mill-Aġenzija huwa 40 kull sena. L-ispiza totali stmata relatata ma' dawn il-valutazzjonijiet hija EUR 6,7 miljuni kull sena (EUR 4,9 miljuni spejjeż tal-Aġenzija u EUR 1,8 miljun rimunerazzjoni tar-relatur). L-ispiza medja li fuqha hija bbażata t-tariffa proposta relatata mal-proċedura hija EUR 168 600 għal kull proċedura. Il-parti medja tal-ispiza li fuqha hija bbażata r-rimunerazzjoni tar-relatur hija EUR 45 100 kull proċedura.

Mekkaniżmu ta' ċċarġjar ta' tariffi għall-proċeduri għal rapport perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza, studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni u konsulenti dwar il-farmakoviġilanza

Għar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza u l-proċeduri ta' konsulenza dwar il-farmakoviġilanza, it-tariffa se tinqasam bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq involuti fil-proċedura billi jiġu ċċarġjati proporzjonalment għan-numru rispettiv ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq (unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati) miżmuma minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Għall-proċeduri ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni, it-tariffa proposta se tinqasam bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li għandhom l-obbligu li jipproduċu l-istudju billi d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġu ċċarġjati għal partijiet ekwivalenti. Diviżjoni ulterjuri tal-ispejjeż tista' ssir bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li pparteċipaw fl-istudju.

Barra minn hekk, l-ammont iċċarġjat lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li huma intrapriżi żgħar u ta' daqs medju se jitnaqqas għal 60% filwaqt li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid li huma mikrointrapriżi mhu se jiġu ċċarġjati ebda tariffa.

Mekkaniżmu ta' rimunerazzjoni tar-relaturi

Ir-rimunerazzjoni tar-relaturi hija inkluża fil-kalkolu tat-tariffa għal kull proċedura ta' farmakoviġilanza fl-UE kollha. Ir-rimunerazzjoni shiħa tar-relatur hija bbażata fuq spiża medja stmata għal kull proċedura. Ir-rimunerazzjoni applikabbli tar-relatur issegwi l-istess tendenza bħad-dhul reali mit-tariffi għal kull proċedura, jiġifieri dhul minn tariffa mnaqqsa jwassal għal rimunerazzjoni tar-relatur imnaqqsa proporzjonalment.

Attivitajiet ohra ta' farmakoviġilanza tal-Aġenzija

Din l-intestatura tal-ispiza stmata tal-Aġenzija hija kkunsidrata fil-kalkoli tat-tariffa annwali fissa tal-Aġenzija ċċarġjata lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kollha fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tagħhom (unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati kif irreġistrat mill-Aġenzija abbażi tal-lista elenkata fl-Artikolu 57(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004). Awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti awtorizzati ċentralment mhumieks sugġetti għal din it-tariffa peress li diġà huma ċċarġjati tariffa annwali b'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, li suppost tkopri attivitajiet ta' farmakoviġilanza relatati ma nonproċedura għal daww il-prodotti.

L-ispiża totali stmata għall-Aġenzija taħt din l-intestatura hija EUR 19,1-il miljun. Il-kalkoli tal-valutazzjoni tal-impatt ibbażati fuq din iċ-ċifra wasslu għal ammont propost ta' tariffa fissa shiha ta' EUR 60 għal kull awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq abbażi ta' unitajiet li jistgħu jiġu ċċarġjati. Qed jiġi propost li detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li huma intrapriżi żgħar u ta' daqs medju jhallsu 60% tat-tariffa shiha u li l-mikrointrapriżi jiġu eżentati mill-hlas tat-tariffa annwali fissa. Barra minn hekk, qed jiġi propost tnaqqis ta' 20 % tat-tariffa għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li għandhom prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 10(1) u l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83/KE, kif ukoll għal prodotti mediċinali mill-hxejjex awtorizzati u prodotti mediċinali omeopatiċi awtorizzati.

Tabelli tal-istimi tal-volum tax-xogħol u l-ispejjeż

Tabella ta' sommarju tal-istimi tal-ispejjeż kumplessivi

Attivitajiet	EMA	Rapporteurs / NCA	Total
Proċeduri ta' farmakovigilanza fl-UE kollha			
Valutazzjoni PSUR	€3 435 671	€7 857 374	€11 293 045
Valutazzjoni PASS	€866 456	€636 778	€1 503 234
Valutazzjoni ta' konsulenti dwar farmakovigilanza	€4 887 616	€1 803 405	€6.691 021
Subtotal tal-proċeduri	€9 189 743	€10 297 557	€19 487 300
Attivitajiet oħra ta' farmakovigilanza tal-EMA			
Oħrajn	€18 825 914	€232 606	€19 058 520
Total Finali	€28 015 657	€10 530 163	€38 545 820

1. Valutazzjoni ta' rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza

Attivitajiet				EMA				Rapporteurs / NCA				Spiza Totali
				Nru ta' s'ghat meħtieġa	Paga kull siegħa	Frekwenza kull senar	Total EMA	Nru ta' s'ghat meħtieġa	Paga kull siegħa	Frekwenza kull sena	Total Rapporteur	
Valutazzjoni PSUR	1		Preparazzjoni ta' lista ta' dati ta' sottomissjoni armonizzati għal sustanzi attivi magħżula	53,75	124,1	2	€13 341					
	2		Preparazzjoni ta' pariri PRAC u lista EURD aġġornata wara talba għal bidliet mill-MAH	21,5	124,1	10	€26 682					
	3		Validazzjoni ta' PSUR, preparazzjoni ta' dejta għar-Rapporteur mill-bażi tad-dejta Eudragilance u sorsi oħra	11,9	124,1	600	€886 074					
				5,1	79,5	600	€243 270					
	4		Preparazzjoni ta' riżultati PRAC, CHMP/CMDh	21,2	124,1	600	€1 578 552					
				9,1	79,5	600	€434 070					
	5		Hin tal-persunal PRAC relatat mal-PSUR	81	124,1	11	€110 573	194	109	11	€232 606	
				81	79,5	11	€70 835					
	6		Hin tal-persunal CHMP/CMDh relatat mal- PSUR	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368	
				40,5	79,5	11	€35 417					
	6 a		Evalwazzjoni/valutazzjoni ta' applikazzjonijiet PSUR					116	109	600	€7 586 400	
Subtotal PSUR							€3 435 671				€7 857 374	€11.293.045
Medja għal kull proċedura							€5 726				€13 096	€18.822

2.Valutazzjoni ta' studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni

Attivitajiet				EMA				Rapporteurs / NCA				Spiża totali
				Nru ta' sghat mehtiegi	Paga għal kull siegħa	Frekwenza kull sena	Total EMA	Nru ta' sghat mehtiegi	Paga għal kull siegħa	Frekwenza kull sena	Total Rapporteur	
Valutazzjoni PASS	7	Protokoll PASS	Preparazzjoni ta' talba inklużi mistoqsijiet xjentifiċi u laqgħa qabel is-sottomissjoni	25	124,1	35	€108 588					
	8		Sommarju tar-riżultati tal-protokoll u dokumenti tar-riżultati għall-PRAC	42,5	124,1	35	€184 599					
	9		Sommarju tar-riżultati tal-emendi tal-protokoll u dokumenti tar-riżultati għall-PRAC	27,5	124,1	35	€119 446					
	10		Sommarju tar-rapport ta' studju u riżultati tad-dokumenti tar-rapport għall- PRAC u CHMP/CMDh	60	124,1	35	€260 610					
	11		Hin tal-persunal tal-PRAC relatat mal-PASS	54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870	
				54	79,5	11	€47 223					
	12		Persunal CHMP/CMDh relatat mal-PASS	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368	
				40,5	79,5	11	€35 417					
	12a		Evalwazzjoni/valutazzjoni tal-applikazzjonijiet PASS					116	109	35	€442 540	
	Sub-total PASS						€866 456				€636 778	€1.503.234
Medja għal kull proċedura							€24 756				€18 194	€42.950

3. Valutazzjoni ta' konsulenzi dwar farmakovigilanza

Attivitajiet					EMA				Rapporteurs / NCA				Spiża Totali
					Nru ta' sigħat meħtieġa	Paga għal kull siegħa	Frekwenza kull sena	Total EMA	Nru ta' sigħat meħtieġa	Paga għal kull siegħa	Frekwenza kull sena	Total Rapporteur	
Konsulenzi dwar farmakovigilanza	13		Bidu	Preparazzjoni ta' proċedura inkluż ambitu ta' proċedura, identifikazzjoni ta' prodotti involuti, lista ta' mistoqsijiet, analiżi ta' dejta interna	73,8	124,1	40	€366 343					
					73,8	79,5	40	€234 684					
	14		Valutazzjoni	Preparazzjoni ta' dokumenti tal-eżitu għall-PRAC u CHMP/CMDh (miżuri temporanji, lista ta' kwistjonijiet pendent, rakkomandazzjonijiet, opinjonijiet), analiżi ta' dejta interna, organizzazzjoni ta' spjegazzjonijiet orali, pariri xjentifiċi, laqgħat ma' gruppi/esperti u seduti pubbliċi	300	124,1	40	€1 489 200					
					300	79,5	40	€954 000					
	15		post – valutazzjoni	Preparazzjoni u pubblikazzjoni ta' informazzjoni fuq is-sit tal-internet, komunikazzjoni, traduzzjonijiet, access għal dokumenti rikjesti u rieżaminazzjoni ta' dokumenti applikabbli	193,75	124,1	40	€961 775					
					193,75	79,5	40	€616 125					
	16			Ħin tal-persunal PRAC Staff relatat mal-konsulenzi	54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870	
					54	79,5	11	€47 223					
	17			Ħin tal-persunal CHMP/CMDh Staff relatat mal-konsulenzi	54	124,1	11	€73 715	65	109	11	€77 935	
					81	79,5	11	€70 835					
	17a			Evalwazzjoni/valutazzjoni tal-konsulenzi dwar farmakovigilanza (PhV)					360	109	40	€1 569 600	
Sub-total tal-konsulenzi PhV								€4 887 616				€1 803 405	€6.691.021

4. Spejjeż ohra tal-Aġenzija relatati ma' farmakovigilanza

Attivitajiet				EMA				Rapporteurs / NCA				Spiża totali
				Nru ta' sghat mehtieġa	Paga għal kull siegħa	Frekwenza kull sena	Total EMA	Nru ta' sghat mehtieġa	Paga għal kull siegħa	Frekwenza kull sena	Total Rapporteur	
Ohrajn	18	Monitoraġġ tar-riċensjoni	Monitoraġġ tal-letteratura esternalizzat u d-dhul ta' dejta fil-EudraVigilance	8153	124,1	1	€1 011 787					
	19		Kontroll tal-kwalità tal-attivitajiet esternalizzati u tad-dejta mdahħla	4455	124,1	1	€552 866					
		ICT	Żvilupp tal-IT u manutenzjoni tas-softwer				€4 882 643					
			Manutenzjoni tal-infrastruttura tal-IT				€2 061 636					
	22	Kxif ta' sinjali + Ġestjoni ta' ADRs + Ġestjoni tar-riskji	Validazzjoni xjentifika ta' prodott u dejta tas-sustanza sottomessa mill-MAHs (esternalizzata)	22390	124,1	1	€2 778 599					
	23		Validazzjoni klimika ta' sinjali, immanigġjar minn persunal xjentifiku u	10 197	124,1	1	€ 1 265 455					
			provvediment ta' analiżi mill-bażi tad-dejta EudraVigilance u sorsi oħra ta' dejtawara li ssir talba mill-Istati Membri	2 499	79,5	1	€198 670					
	24		Immanigġjar ta' RMPs inkluż appoġġ proċedurali permezz tal-PRAC, monitoraġġ tal-eżitu tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji u	17820	124,1	1	€2 211 462					
			preparazzjoni ta' dokumenti għall-pubblikazzjoni għall-CAPs u għall-NAPs wara li ssir talba minn Stat Membru.	6534	79,5	1	€519 453					
	25		Monitoraġġ tal-effettività tal-miżuri għas-saħħa pubblika (e.ż. sistemi ta' mmanigġjar tar-riskji permezz ta' studji esternalizzati dwar l-eżitu tagħhom, permezz tal-użu longitudinali ta' bażijiet ta' dejta dwar il-pazienti).	7643	124,1	1	€948 496					

	26		Koordinazzjoni ta' spezzjonijiet ta' farmakovigilanza, ġbir ta' informazzjoni dwar nuqqas ta' konformità u segwitu	6534	124,1	1	€810 869					
				3861	79,5	1	€306 950					
	27		Traduzzjonijiet ta' materjal relatat mal-komunikazzjoni u ta' dejta li tkun waslet mill-pubbliku fir-rigward tal-konsulenti	3370	124,1	1	€418 217					
	28		Fin tal-persunal PRAC (li baqa')	891	124,1	1	€110 573					
				891	79,5	1	€70 835					
	29		Spejjeż tal-laqgħat PRAC				€564 503	194	109	11	€232 606*	
30		Spejjeż tal-laqgħat CHMP				€112 901						
Sub-total ieħor							€18 825 914				€232 606	€19.058.520

*rimborz lil membri tal-PRAC

Stima tal-impatt kumplessiv tal-leġiżlazzjoni proposta fuq il-baġit tal-Aġenzija

	Sena 2014*	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	Sena 2020
FTE **	0	38	38	38	38	38	38
Salarji annwali **	€0	€5 108 855	€5 108 855	€5 108 855	€5 108 855	€5 108 855	€5 108.855
Spiza annwali oħra minbarra għall-persunal	€11 277 314	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802
Rimunerazzjoni tar-Rapporteurs	€5 265 082	€10.530.163	€10 530.163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163
Spiza totali	€16 542 396	€38 545 820	€38 545.820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820
<i>Introjtu mit-tariffi PhV</i>	€16 542 396	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820
Bilanċ	0	0	0	0	0	0	0

**ibbażat fuq is-suppożizzjoni li r-Regolament jiġi applikabbli fis-sajf tal-2014*

***inkrimentali sa 23 FTE skont id-dikjarazzjoni finanzjarja tal-proposta leġislattiva tal-2008, COM(2008) 664 finali*

Id-distribuzzjoni skont il-gradji hija kif ġej:

Karigi	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Total AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Total AST	11	11	11	11	11	11
Karigi Total	38	38	38	38	38	38

Ir-rizorsi umani mehtieġa jistgħu jintlahqu permezz tal-mobilizzazzjoni tal-persunal fl-Aġenzija jew persunal addizzjonali taħt il-kundizzjoni stretta li jkun hemm hemm karigi suffiċjenti disponibbli fil-kuntest tal-eżerċizzju tal-eżaminazzjoni globali tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji leġislattivi u l-proċedura ta' allokkazzjoni annwali għall-aġenziji, fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji li huma applikabbli għall-korpi kollha tal-UE.

Dejta tal-Aġenzija użata għall-kalkolu tal-ispiża

1. Ġranet ta' xogħol produttivi kull sena	2012	2016
	198	199
2. Sigħat ta' xogħol standard kull sena	2012	2016
Sigħat ta' xogħol standard kuljum	8 *	8 *
x numru ta' ġranet produttivi kull sena	198	199
Numru totali ta' sigħat produttivi kull sena	1,584	1,592
3. Spiża medja tal-persunal	2012	2016
Salarji medji AD	138,579	142,655
Spejjeż ġenerali (spiża mhux għas-salarji, bini, tagħmir, appoġġ u maniġment)	57,991	51,638
Spiża totali għall-persunal AD	196,570	194,293
Salarji medi AST	75,043	77,250
Spejjeż ġenerali (spiża mhux għas-salarji, bini, tagħmir, appoġġ u maniġment)	50,920	44,456
Spiża totali għall-persunal AST	125,963	121,706
Salarji medji <i>Aġenti Kuntrattwali</i>	48,538	53,360
Spejjeż ġenerali (spiża mhux għas-salarji, bini, tagħmir, appoġġ u maniġment)	47,970	41,833
Spiża Totali għall-Aġenti Kuntrattwali	96,508	95,193
Noti:	2012	2016
Suppożizzjoni ta' piż fuq salarji (inkluża r-rata tal-kambju)	148	130
Kontribuzzjoni ta' min iħaddem għall-pensjonijiet inkluża	le	iva

Sors: EMA

*Għall-kalkoli hija applikata ġimgha ta' xogħol ta' 40 siegħa.