RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Mejju 2014 dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta’ attivitajiet ta’ farmakoviġilanza fir-rigward ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

# Introduzzjoni

Il-qafas legali għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali li tqiegħdu fis-suq fl-Unjoni huwa stipulat fir-Regolament (KE) Nru 726/2004[[1]](#footnote-1) u fid-Direttiva 2001/83/KE[[2]](#footnote-2). L-attivitajiet ta’ farmakoviġilanza jkopru ċ-ċiklu sħiħ tal-immaniġġjar ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem b’rabta mas-sikurezza.

Biex jiġu ffinanzjati dawn l-attivitajiet, ir-Regolament (UE) Nru 658/2014[[3]](#footnote-3) (“ir-Regolament dwar it-Tariffi għall-Farmakoviġilanza”) jipprevedi t-tariffi li jridu jitħallsu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Barra minn hekk, jistabbilixxi l-ammonti ta’ remunerazzjoni għar-relaturi u l-korelaturi maħtura mill-kumitati rilevanti għall-valutazzjoni rispettiva (il-Partijiet I sa IV tal-Anness tar-Regolament dwar it-Tariffi għall-Farmakoviġilanza).

Ir-Regolament dwar it-Tariffi għall-Farmakoviġilanza jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati li jaġġustaw l-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-remunerazzjoni għar-relaturi u l-korelaturi, fejn tali aġġustament jitqies iġġustifikat fid-dawl ta’ monitoraġġ annwali tar-rata ta’ inflazzjoni, u li jitkejjel skont l-Indiċi Ewropew tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat (l-Artikolu 15).

# Bażi ġuridika

Dan ir-rapport huwa rekwiżit skont l-Artikolu 16(2) tar-Regolament dwar Tariffi għall-Farmakoviġilanza. Din id-dispożizzjoni tiddelega setgħat lill-Kummissjoni għal ħames snin, li jibdew mis-17 ta’ Lulju 2014. Jenħtieġ li jitfassal rapport dwar l-eżerċizzju tad-delega mhux aktar tard minn disa’ xhur qabel tmiem dan il-perjodu. Id-delega tas-setgħa trid tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta’ żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel tmiem kull perjodu.

# Eżerċizzju tad-delega

Skont l-Artikolu 15(5) tar-Regolament dwar it-Tariffi għall-Farmakoviġilanza, f’dak li għandu x’jaqsam mal-ammonti stabbiliti fil-Partijiet I sa IV tal-Anness tiegħu, il-Kummissjoni tissorvelja r-rata tal-inflazzjoni magħmula disponibbli mill-Eurostat skont ir-Regolament (KE) Nru 2494/95. Skont l-Artikolu 15(6) tar-Regolament dwar it-Tariffi għall-Farmakoviġilanza, fejn ikun ġustifikat fid-dawl ta’ dak il-monitoraġġ, il-Kummissjoni tadotta atti delegati li jaġġustaw dawk l-ammonti. Matul il-ħames snin in kwistjoni, il-Kummissjoni adottat żewġ atti delegati, l-ewwel wieħed li qies b’mod kumulattiv ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni għall-2015 u l-2016 u t-tieni wieħed li qies b’mod kumulattiv ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni għall-2017.

## Att delegat li jaġġusta l-ammonti stabbiliti fir-Regolament dwar it-Tariffi għall-Farmakoviġilanza filwaqt li titqies b’mod kumulattiv ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni għall-2015 u għall-2016

Ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni, kif saret disponibbli mill-Eurostat, kienet ta’ 0,2 % għall-2015 u 1,2 % għall-2016. Quddiem dawn ir-rati ta’ inflazzjoni, tqies ġustifikat li jsir aġġustament fl-2017. Għalhekk ġie applikat aġġustament kumulattiv li jqis ir-rati ta’ inflazzjoni għall-2015 u l-2016.

Il-Grupp ta’ Esperti[[4]](#footnote-4) maħluq mill-Kumitat Farmaċewtiku ġie kkonsultat dwar is-suġġett tal-abbozz tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni permezz ta’ proċedura bil-miktub. Saret konsultazzjoni pubblika ta’ erba’ ġimgħat mis-27 ta’ Lulju sal-24 ta’ Awwissu 2017.

Il-Kummissjoni adottat l-att delegat fit-18 ta’ Ottubru 2017 u għarrfet lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill b’dan. Ebda waħda miż-żewġ istituzzjonijiet ma oġġezzjonat għall-att delegat fi ħdan il-perjodu ta’ xahrejn stipulat fl-Artikolu 16(5) tar-Regolament dwar il-Tariffi għall-Farmakoviġilanza. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2018/92 ġie ppubblikat f’*Il-Ġurnal Uffiċjali*[[5]](#footnote-5) u daħal fis-seħħ fit-12 ta’ Frar 2018.

## Att delegat li jaġġusta l-ammonti stabbiliti fir-Regolament dwar it-Tariffi għall-Farmakoviġilanza filwaqt li titqies b’mod kumulattiv ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni għall-2017

Ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni, kif saret disponibbli mill-Eurostat, kienet ta’ 1,7 % għall-2017. Skont l-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014 tqies iġġustifikat li wieħed jipproċedi għal aġġustament għall-2017.

Il-Grupp ta’ Esperti4 maħluq mill-Kumitat Farmaċewtiku ġie kkonsultat dwar is-suġġett tal-abbozz tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni permezz ta’ proċedura bil-miktub. Saret konsultazzjoni pubblika ta’ erba’ ġimgħat mit-3 ta’ April sat-3 ta’ Mejju 2018.

Il-Kummissjoni adottat l-att delegat fil-11 ta’ Lulju 2018 u għarrfet lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill b’dan. Ebda waħda miż-żewġ istituzzjonijiet ma oġġezzjonat għall-att delegat tul il-perjodu ta’ xahrejn stipulat fl-Artikolu 16(5) tar-Regolament dwar il-Tariffi għall-Farmakoviġilanza. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2018/1298 ġie ppubblikat f’*Il-Ġurnal Uffiċjali*[[6]](#footnote-6) u daħal fis-seħħ fit-18 ta’ Ottubru 2018.

# Konklużjoni

S’issa, il-Kummissjoni eżerċitat f’żewġ każijiet is-setgħat delegati previsti mir-Regolament (UE) Nru 658/2014 biex l-ammonti ta’ tariffi u remunerazzjoni stabbiliti f’dak ir-Regolament jiġu aġġustati għall-inflazzjoni. Il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill biex jieħdu nota ta’ dan ir-rapport.

1. Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta’ Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1). [↑](#footnote-ref-1)
2. Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta’ Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67). [↑](#footnote-ref-2)
3. Ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Mejju 2014 dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta’ attivitajiet ta’ farmakoviġilanza fir-rigward ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112). [↑](#footnote-ref-3)
4. Il-Gruppi ta’ esperti li jgħinu lill-Kummissjoni fit-tħejjija tal-atti delegati huma elenkati fir-Reġistru tal-Gruppi ta’ Esperti tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=MT. [↑](#footnote-ref-4)
5. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/92 tat-18 ta’ Ottubru 2017 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-aġġustament fir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta’ attivitajiet ta’ farmakoviġilanza fir-rigward ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 17, 23.1.2018, p. 2). [↑](#footnote-ref-5)
6. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/1298 tal-11 ta’ Lulju 2018 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-aġġustament fir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta’ attivitajiet ta’ farmakoviġilanza fir-rigward ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 244, 28.9.2018, p. 1). [↑](#footnote-ref-6)