



Dokument ta' sessjoni

A9-0224/2023

30.6.2023

*****I**

RAPPORT

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Cristian-Silviu Buşoi

Tifsira tas-simboli użati

- * Proċedura ta' konsultazzjoni
- *** Proċedura ta' approvazzjoni
- ***I Proċedura leġislattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- ***II Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tieni qari)
- ***III Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi ġuridika proposta mill-abbozz ta' att.)

Emendi għal abbozz ta' att

Emendi tal-Parlament f'żewġ kolonni

It-thassir huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tax-xellug. Is-sostituzzjoni hija indikata permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fiż-żewġ kolonni. It-test ġdid huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tal-lemin.

L-ewwel u t-tieni linji tal-intestatura ta' kull emenda jidentifikaw il-parti tat-test ikkonċernata fl-abbozz ta' att inkwistjoni. Meta emenda tirrigwarda att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-hsieb li jemenda, l-intestatura jkun fiha wkoll it-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att.

Emendi tal-Parlament li jiehdu l-forma ta' test konsolidat

Il-partijiet godda tat-test huma indikati permezz tat-tipa ***korsiva u grassa***. Il-partijiet imhassra tat-test huma indikati permezz tas-simbolu ■ jew huma ingassati. Is-sostituzzjoni tintwera billi jiġi indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** t-test il-ġdid u billi jithassar jew jiġi ingassat it-test sostitwit. Bħala eċċezzjoni, it-tibdil ta' natura strettament teknika magħmul mis-servizzi fil-preparazzjoni tat-test finali mhuwiex indikat.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW	5
NOTA SPJEGATTIVA	35
ITTRA TAL-KUMITAT GHALL-BAĠITS.....	37
PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI	40
VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET FIL-KUMITAT RESPONSABBLI	41

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2022)0721),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikoli 114, 168(4), il-punti (b) u (c), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0426/2022),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Regjuni,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-24 ta' Jannar 2023¹,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-ittra tal-Kumitat għall-Baġits,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0224/2023),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tghaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

¹ Għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

Emenda 1
Proposta għal regolament
Premessa 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (“l-Aġenzija”) għandha rwol ewlieni fl-iżgurar li fis-suq tal-Unjoni jitqiegħdu biss prodotti mediċinali sikuri, ta’ kwalità għolja u effikaċi, u b’hekk tikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u tiżgura livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħha tal-bniedem u tal-annimali. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu żgurati riżorsi suffiċjenti disponibbli għall-Aġenzija biex tiffinanzja l-attivitajiet tagħha, inklużi r-riżorsi li jirriżultaw mit-tariffi.

Emenda 2
Proposta għal regolament
Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) It-tariffi pagabbli lill-Aġenzija jenħtieġ li jkunu proporzjonati max-xogħol imwettaq fir-rigward tal-kisba u taż-żamma ta’ awtorizzazzjoni tal-Unjoni, u jenħtieġ li jkunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-istimi u tal-previżjonijiet tal-Aġenzija fir-rigward tal-ammont ta’ xogħol u l-kostijiet relatati għal dak ix-xogħol, kif ukoll fuq evalwazzjoni tal-kostijiet tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li huma responsabbli għar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali, li jaġixxu bħala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi maħtura mill-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija.

Emenda

(1) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (“l-Aġenzija”) għandha rwol ewlieni fl-iżgurar li fis-suq tal-Unjoni jitqiegħdu biss prodotti mediċinali sikuri, ta’ kwalità għolja u effikaċi, u b’hekk tikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u tiżgura livell għoli ta’ **gharfien espert u** protezzjoni tas-saħha tal-bniedem u tal-annimali. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu żgurati riżorsi suffiċjenti disponibbli għall-Aġenzija biex **tattira u iżomm l-gharfien espert meħtieġ biex taqdi l-kompiti tagħha u biex** tiffinanzja l-attivitajiet tagħha, inklużi r-riżorsi li jirriżultaw mit-tariffi.

Emenda

(3) It-tariffi pagabbli lill-Aġenzija jenħtieġ li jkunu proporzjonati max-xogħol imwettaq fir-rigward tal-kisba u taż-żamma ta’ awtorizzazzjoni tal-Unjoni, u jenħtieġ li jkunu bbażati fuq evalwazzjoni **trasparenti** tal-istimi u tal-previżjonijiet tal-Aġenzija fir-rigward tal-ammont ta’ xogħol u l-kostijiet relatati għal dak ix-xogħol, kif ukoll fuq evalwazzjoni tal-kostijiet tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li huma responsabbli għar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali, li jaġixxu bħala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi maħtura mill-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija. **Jenħtieġ li t-tariffi u l-istruttura tat-tariffi jqisu kwalunkwe bidla fil-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-**

prodotti medicinali. Jenhtieg li jigi pprovdut finanzjament adegwat ghal din l-infrastruttura pubblika kritika biex tinghata spinta lill-gharfien espert taghha u tigi zgurata s-sostenibbiltà taghha permezz ta' finanzjament xieraq.

Emenda 3
Proposta ghal regolament
Premessa 4a (gdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) Wara l-pandemija tal-COVID-19 u ž-žieda fl-inizjattivi fil-qasam tas-sahha fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija qed tiffačċja fuq baži kontinwa piž ta' xoghol addizzjonali, li jinvolvi htigijiet baġitarji addizzjonali f'termini ta' persunal u riżorsi finanzjarji. Ix-xoghol addizzjonali, li jinkludi l-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a} u l-holqien tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha, jenhtieg li jkollu finanzjament xieraq mill-Qafas Finanzjarju Pluriennali.

^{1a} Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhah ghall-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini fit-thejjija ghall-kriżijiet u fil-maniggar taghhom ghall-prodotti medicinali u ghall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Emenda 4
Proposta ghal regolament
Premessa 4b (gdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4b) Ghalkemm il-maġġoranza tal-finanzjament taghha ġej minn sorsi privati, l-EMA hija awtorità pubblika u huwa tal-akbar importanza li l-integrità u

*l-indipendenza tagħha jiġu
ssalvagwardjati sabiex tiġi żgurata l-
fiduċja pubblika fil-qafas leġiżlattiv u
regolatorju għall-farmaċewtiċi fl-Unjoni.
Għalhekk, jenhtieg li jiġi allokat biżżejjed
finanzjament lill-Aġenzija sabiex tkun
tista' twettaq l-obbligi u l-impenji ta'
trasparenza tagħha.*

Emenda 5
Proposta għal regolament
Premessa 4c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(4c) It-tariffi mhallsa lill-Aġenzija
ghandhom jirriflettu l-evalwazzjonijiet
kumplessi mehtieġa biex tinkiseb u
tinżamm awtorizzazzjoni tal-Unjoni.
Huwa xieraq li jiġu rikonoxxuti l-
kontribuzzjonijiet mill-awtoritajiet
kompetenti tal-Istati Membri, kif ukoll l-
ispejjeż imġarrba minnhom. Huwa
partikolarment xieraq li jiġu rikonoxxuti
s-sinergiji miksuba permezz ta' timijiet ta'
valutazzjoni multinazzjonali u li jiġu
appoġġati l-isforzi kollaborattivi ta' dawk
it-timijiet multinazzjonali. Għalhekk,
jenhtieg li l-Kummissjoni u l-Aġenzija
jimmonitorjaw l-iżvilupp ta' timijiet ta'
valutazzjoni multinazzjonali meta
jiddeterminaw il-bidliet li huma mehtieġa
għall-istruttura tar-remunerazzjoni tal-
Istati Membri.*

Emenda 6
Proposta għal regolament
Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) It-tariffi u l-imposti jenhtieg li jkopru l-kost tas-servizzi u l-attivitajiet statutorji tal-Aġenzija li ma jkunx diġà kopert mill-kontribuzzjonijiet għad-dhul tagħha minn sorsi oħra. Il-leġiżlazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni li tirregola l-

(5) It-tariffi u l-imposti jenhtieg li jkopru l-kost tas-servizzi u l-attivitajiet statutorji tal-Aġenzija li ma jkunx diġà kopert mill-kontribuzzjonijiet għad-dhul tagħha minn sorsi oħra. Il-leġiżlazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni li tirregola l-

attivitajiet u t-tariffi tal-Aġenzija jenħtieg li titqies meta jiġu stabbiliti t-tariffi u l-imposti, inkluż ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹, id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²², ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³, ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005²⁵, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008²⁶, ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁸, ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782²⁹, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281³⁰, u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96³¹.

²¹ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

²² Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

²³ Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-

attivitajiet u t-tariffi tal-Aġenzija jenħtieg li titqies meta jiġu stabbiliti t-tariffi u l-imposti, inkluż ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹, id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²², ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³, ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005²⁵, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008²⁶, ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁸, ***ir-Regolament (UE) 2022/123***, ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782²⁹, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281³⁰, u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96³¹.

²¹ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

²² Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

²³ Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-

13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

²⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriži żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).

²⁶ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazżjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).

²⁷ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

²⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

²⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-

13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

²⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriži żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).

²⁶ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazżjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).

²⁷ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

²⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

²⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-

riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5).

³⁰ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281 tat-2 ta' Awwissu 2021 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prattika tajba ta' farmakoviġilanza u dwar il-format, il-kontenut u s-sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 279, 3.8.2021, p. 15).

³¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).

riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5).

³⁰ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281 tat-2 ta' Awwissu 2021 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prattika tajba ta' farmakoviġilanza u dwar il-format, il-kontenut u s-sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 279, 3.8.2021, p. 15).

³¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni

(7) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni tad-19 ta' Lulju 2012 dwar l-aġenziji deċentralizzati, għall-korpi li d-dhul tagħhom huwa kostitwit minn tariffi jew imposti minbarra l-kontribut tal-Unjoni, it-tariffi jenhtieg li jiġu stabbiliti f'livell li jevita defiċit jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' surplus, u jenhtieg li jiġu riveduti meta dan ma jkunx il-każ. Għalhekk, jenhtieg li tiġi stabbilita sistema ta' monitoraġġ tal-kostijiet. L-għan ta' tali sistema ta' monitoraġġ jenhtieg li jkun li jiġu identifikati bidliet sinifikanti fil-kostijiet tal-Aġenzija li, filwaqt li jitqiesu l-kontribuzzjoni tal-Unjoni u dhul ieħor li ma huwiex minn tariffi, jistgħu jirrikjedu bidla fit-tariffi, fl-imposti jew fir-

Emenda

(7) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni tad-19 ta' Lulju 2012 dwar l-aġenziji deċentralizzati, għall-korpi li d-dhul tagħhom huwa kostitwit minn tariffi jew imposti minbarra l-kontribut tal-Unjoni, it-tariffi jenhtieg li jiġu stabbiliti f'livell li jevita defiċit jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' surplus, u jenhtieg li jiġu riveduti meta dan ma jkunx il-każ. Għalhekk, jenhtieg li tiġi stabbilita sistema **trasparenti** ta' monitoraġġ tal-kostijiet. L-għan ta' tali sistema ta' monitoraġġ jenhtieg li jkun li jiġu identifikati bidliet sinifikanti fil-kostijiet tal-Aġenzija li, filwaqt li jitqiesu l-kontribuzzjoni tal-Unjoni u dhul ieħor li ma huwiex minn tariffi, jistgħu jirrikjedu bidla fit-tariffi, fl-

remunerazzjoni stabbiliti skont dan ir-regolament. Dik is-sistema ta' monitoraġġ jenħtieġ li tkun tista' tidentifika wkoll, abbażi ta' informazzjoni oġġettiva u verifikabbli, bidliet sinifikanti fil-kostijiet tar-remunerazzjoni tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, li jaġixxu bħala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi u minn esperti kuntrattati mill-Aġenzija għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. Jenħtieġ li l-informazzjoni dwar il-kostijiet relatata mas-servizzi remunerati mill-Aġenzija tkun tista' tiġi awditjata f'konformità mal-Artikolu 257 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³².

imposti jew fir-remunerazzjoni stabbiliti skont dan ir-regolament. Dik is-sistema ta' monitoraġġ jenħtieġ li tkun tista' tidentifika wkoll, abbażi ta' informazzjoni oġġettiva u verifikabbli, bidliet sinifikanti fil-kostijiet tar-remunerazzjoni tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, li jaġixxu bħala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi u minn esperti kuntrattati mill-Aġenzija għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. Jenħtieġ li l-informazzjoni dwar il-kostijiet relatata mas-servizzi remunerati mill-Aġenzija tkun tista' tiġi awditjata f'konformità mal-Artikolu 257 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³².

³² Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċizzjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

³² Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċizzjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) F'konformità mal-politiki tal-unjoni, huwa xieraq li jiġi previst tnaqqis fit-tariffi biex jiġu appoġġati setturi u applikanti speċifiċi jew detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, bħall-intrapriži mikro, żgħar u medji (SMEs), jew biex isir rispons għal ċirkostanzi speċifiċi, bħal prodotti li jirrispondu għal prijoritajiet rikonoxxuti tas-saħħa pubblika

Emenda

(15) F'konformità mal-politiki tal-unjoni, huwa xieraq li jiġi previst tnaqqis fit-tariffi biex jiġu appoġġati setturi u applikanti speċifiċi jew detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, bħall-intrapriži mikro, żgħar u medji (SMEs), ***organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligh u s-settur akkademiku*** jew biex isir rispons għal ċirkostanzi speċifiċi, bħal

jew tas-saħħa tal-annimali jew prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal suq limitat awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2019/6.

prodotti li jirrispondu għal prijoritajiet rikonnoxxuti tas-saħħa pubblika jew tas-saħħa tal-annimali jew prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal suq limitat awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Emenda 9
Proposta għal regolament
Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

(17) Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenħtieġ li jingħata s-setgħa li jipprovdi tnaqqis ulterjuri fit-tariffi għal raġunijiet ġustifikati ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali. Jenħtieġ li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obbligatorja qabel ma jingħata tnaqqis ulterjuri fit-tariffi, sabiex jiġi zgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki ġenerali tal-Unjoni. Barra minn hekk, f'każijiet eċċezzjonali debitament ġustifikati, minhabba raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali, jenħtieġ li jkun possibbli wkoll għad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija li jnaqqas ċerti tipi ta' tariffi abbażi ta' eżaminazzjoni kritika tas-sitwazzjoni speċifika għal kull każ.

Emenda

(17) Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenħtieġ li jingħata s-setgħa li jipprovdi tnaqqis ulterjuri fit-tariffi għal raġunijiet **debitament** ġustifikati ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali. Jenħtieġ li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obbligatorja qabel ma jingħata tnaqqis ulterjuri fit-tariffi, sabiex jiġi zgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki ġenerali tal-Unjoni. **Għal finijiet ta' trasparenza, jenħtieġ li l-Aġenzija tagħmel l-informazzjoni dwar id-deċiżjonijiet għal aktar tnaqqis fit-tariffi disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha, inkluż dwar ir-riċevituri u r-raġunijiet għad-deċiżjoni għal aktar tnaqqis fit-tariffi.** Barra minn hekk, f'każijiet eċċezzjonali debitament ġustifikati, minhabba raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali, jenħtieġ li jkun possibbli wkoll għad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija li jnaqqas ċerti tipi ta' tariffi abbażi ta' eżaminazzjoni kritika tas-sitwazzjoni speċifika għal kull każ. **L-Aġenzija jenħtieġ li tiżgura li tali deċiżjonijiet tad-Direttur Eżekuttiv isiru disponibbli pubblikament fuq is-sit web tagħha u tispjega r-raġunijiet għal dawk id-deċiżjonijiet.**

Emenda 10
Proposta għal regolament
Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Sabiex tiġi pprovduta flessibbiltà, b'mod partikolari sabiex isir adattament għall-iżviluppi fix-xjenza, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenhtieg li jkun jista' jispeċifika arrangamenti ta' xogħol biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv. B'mod partikolari, jenhtieg li l-Bord tat-Tmexxija jkun jista' jistabbilixxi dati ta' skadenza u skadenzi għall-ħlas, metodi ta' ħlas, skedi ta' żmien, klassifikazzjonijiet dettaljati, listi ta' tnaqqis addizzjonali fit-tariffi, u ammonti dettaljati fil-limiti ta' firxa stabbilita. Jenhtieg li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obligatorja qabel ma l-proposta titressaq lill-Bord tat-Tmexxija għall-adozzjoni, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki generali tal-Unjoni.

Emenda 11
Proposta għal regolament
Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

(19) Għall-valutazzjonijiet tagħhom, ir-relaturi u l-korelaturi u r-rwoli l-oħra kkunsidrati ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-regolament fil-pariri u fl-ispezzjonijiet xjentifiċi jibbażaw fuq l-evalwazzjonijiet u r-rizorsi xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, filwaqt li hija r-responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkoordina r-rizorsi xjentifiċi eżistenti mqiegħda għad-dispożizzjoni tagħha mill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Fid-dawl ta' dan, u biex jiġu żgurati rizorsi xierqa għall-valutazzjonijiet xjentifiċi relatati mal-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija jenhtieg li

Emenda

(18) Sabiex tiġi pprovduta flessibbiltà, b'mod partikolari sabiex isir adattament għall-iżviluppi fix-xjenza **u sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet mediċi u ċirkostanzi mhux previsti**, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenhtieg li jkun jista' jispeċifika arrangamenti ta' xogħol biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv. B'mod partikolari, jenhtieg li l-Bord tat-Tmexxija jkun jista' jistabbilixxi dati ta' skadenza u skadenzi għall-ħlas, metodi ta' ħlas, skedi ta' żmien, klassifikazzjonijiet dettaljati, listi ta' tnaqqis addizzjonali fit-tariffi, u ammonti dettaljati fil-limiti ta' firxa stabbilita. Jenhtieg li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obligatorja qabel ma l-proposta titressaq lill-Bord tat-Tmexxija għall-adozzjoni, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki generali tal-Unjoni.

Emenda

(19) Għall-valutazzjonijiet tagħhom, ir-relaturi u l-korelaturi u r-rwoli l-oħra kkunsidrati ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-regolament fil-pariri u fl-ispezzjonijiet xjentifiċi jibbażaw fuq l-evalwazzjonijiet u r-rizorsi xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, filwaqt li hija r-responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkoordina r-rizorsi xjentifiċi eżistenti mqiegħda għad-dispożizzjoni tagħha mill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Fid-dawl ta' dan, u biex jiġu żgurati rizorsi xierqa għall-valutazzjonijiet xjentifiċi relatati mal-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija jenhtieg li

tirremunera s-servizzi ta' valutazzjoni xjentifika pprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi mahtura mill-Istati Membri bhala membri tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, jew, meta jkun rilevanti, ipprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE. L-ammont ta' remunerazzjoni għas-servizzi pprovduti minn dawk ir-relaturi u l-korelaturi jenhtieg li jkun ibbażat fuq stimi tal-ammont ta' xogħol involut u dan jenhtieg li jitqies fl-istabbiliment tal-livell tat-tariffi imposti mill-Aġenzija.

tirremunera s-servizzi ta' valutazzjoni xjentifika pprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi mahtura mill-Istati Membri bhala membri tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, jew, meta jkun rilevanti, ipprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE. L-ammont ta' remunerazzjoni għas-servizzi pprovduti minn dawk ir-relaturi u l-korelaturi jenhtieg li jkun ibbażat fuq stimi tal-ammont ta' xogħol involut u dan jenhtieg li jitqies fl-istabbiliment tal-livell tat-tariffi imposti mill-Aġenzija. ***Abbażi ta' interess pubbliku speċifiku li jibbenefika kemm lill-Unjoni kif ukoll lill-Istati Membri, meta l-Aġenzija tagħti eżenzjoni shiha tat-tariffi, ir-remunerazzjoni tar-relaturi u l-korelaturi jenhtieg li titnaqqas b'50 % jew 100 %, kif speċifikat fl-Anness V.***

Emenda 12
Proposta għal regolament
Premessa 26a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(26a) Jenhtieg li l-Istati Membri jiżguraw li jkunu disponibbli riżorsi finanzjarji adegwati biex jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali b'persunal u riżorsi ohra meħtieġa biex iwettqu l-attivitajiet rilevanti assoċjati mat-tariffi u l-imposti miġbura f'konformità ma' dan ir-Regolament. Jenhtieg li kwalunkwe reviżjoni tat-tariffi u l-imposti skont l-Artikolu 11 titqies ukoll.

Emenda 13
Proposta għal regolament
Premessa 26b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(26b) Il-kalkolu tal-ammonti tat-tariffi, l-imposti u r-remunerazzjoni jqisu r-rata tal-inflazzjoni mkejla permezz tal-Indiċi Armonizzati tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) Nru 2016/792 sad-data tal-adozzjoni tal-proposta għal dan ir-regolament. Ir-rata tal-inflazzjoni kienet għolja meta giet ippreżentata l-proposta għal dan ir-Regolament, għadha għolja kif imkejla fl-2023, u, skont il-previżjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew, hija projettata li tibqa' għolja fl-2024. L-ammonti rilevanti jenhtieġ li jiġu agġornati biex jiġi żgurat li t-tariffi, l-imposti u r-remunerazzjoni pagabbli jiġu agġustati għal tali inflazzjoni qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenhtieġ għalhekk li l-Kummissjoni tadotta att delegat biex temenda l-Annessi rilevanti ta' dan ir-Regolament abbażi tar-rata tal-inflazzjoni ppubblikata erba' xhur qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Emenda 14
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5a) “Akkademja” jew “settur akkademiku” jfissru stabbilimenti pubbliċi jew privatita' edukazzjoni għolja li jagħtu lawrji akkademici, organizzazzjonijiet ta' riċerka pubbliċi jew privatimingħajr skop ta' qligh li l-missjoni primarja tagħhom hija li jagħmlu r-riċerka, u organizzazzjonijiet internazzjonali ta' interess Ewropew;

Emenda 15
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 5b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5b) “organizzazzjoni minghajr skop ta’ qligh” jew “entità legali minghajr skop ta’ qligh” ifissru entità legali li mill-forma legali tagħhom ma jaghmlux qligh jew li għandhom obbligu legali jew statutorju li ma jqassmux profitti lill-azzjonisti jew lill-membri individwali tagħhom;

Emenda 16
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 5c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5c) “organizzazzjoni internazzjonali ta’ interess Ewropew” tfisser organizzazzjoni internazzjonali, li l-maġġoranza tal-membri tagħha jkunu Stati Membri jew pajjiżi assoċjati, u li l-objettiv ewlieni tagħha jkun li tippromwovi l-kooperazzjoni xjentifika u teknoloġika fl-Ewropa;

Emenda 17
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6) “emergenza tas-saħħa pubblika” tfisser sitwazzjoni ta’ emergenza tas-saħħa pubblika rrikonoxxuta mill-Kummissjoni f’konformità mal-Artikolu **12(I) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁰.

(6) “emergenza tas-saħħa pubblika” tfisser sitwazzjoni ta’ emergenza tas-saħħa pubblika rrikonoxxuta mill-Kummissjoni f’konformità mal-Artikolu **23 tar-Regolament (UE) 2022/2371** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁰.

⁴⁰ *Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE* tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-**22 ta’ Ottubru 2013** dwar theddid *transfruntier* serju għas-saħħa u li *thassar* id-Deċiżjoni Nru **2119/98/KE** (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

⁴⁰ *Ir-Regolament (UE) 2022/2371* tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-**23 ta’ Novembru 2022** dwar theddid *transkonfinali* serju għas-saħħa u li *jhassar* id-Deċiżjoni Nru **1082/2013/UE** (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 56).

Emenda 18

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, meta japplika ***t-tnaqqis*** fit-tariffi, ir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri pagabbli f'konformità ma' dan ir-Regolament ma għandhiex titnaqqas.

Emenda

2. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, meta japplika ***anqas mit-tnaqqis kollu*** fit-tariffi, ir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri pagabbli f'konformità ma' dan ir-Regolament ma għandhiex titnaqqas. ***Madankollu, sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, meta jinghataw eżenzjonijiet mit-tariffi, ir-remunerazzjoni għandha titnaqqas kif stabbilit fl-Anness V.***

Emenda 19
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, b'mod partikolari għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-appoġġ ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew applikanti magħzula minhabba raġunijiet debitament ġustifikati, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jista' jagħti, wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, tnaqqis totali jew parzjali tal-ammont applikabbli, f'konformità mal-Artikolu 8.

Emenda

4. Fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, b'mod partikolari għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-appoġġ ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ***tipi ta'*** applikanti magħzula minhabba raġunijiet debitament ġustifikati, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jista' jagħti, wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, tnaqqis totali jew parzjali tal-ammont applikabbli, f'konformità mal-Artikolu 8. ***L-Aġenzija għandha tagħmel l-informazzjoni dwar tali tnaqqis disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Aġenzija billi tispjega raġunijiet għat-tnaqqis.***

Emenda 20
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u

Emenda

5. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u

minhabba raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jista' jagħti, fuq bażi ta' każ b'każ, tnaqqis totali jew parzjali tat-tariffi stabbiliti fl-Annessi I, II, III u IV, bl-eċċezzjoni tat-tariffi stabbiliti fil-punti 6, 15 u 16 tal-Anness I, il-punti 7 u 10 tal-Anness II u l-punt 3 tal-Anness III. Kwalunkwe deċiżjoni meħuda skont dan l-Artikolu għandha tiddikjara r-raġunijiet li tkun ibbażata fuqhom.

minhabba raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali **debitament ġustifikati**, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jista' jagħti, fuq bażi ta' każ b'każ, tnaqqis totali jew parzjali tat-tariffi stabbiliti fl-Annessi I, II, III u IV, bl-eċċezzjoni tat-tariffi stabbiliti fil-punti 6, 15 u 16 tal-Anness I, il-punti 7 u 10 tal-Anness II u l-punt 3 tal-Anness III. Kwalunkwe deċiżjoni meħuda skont dan l-Artikolu għandha tiddikjara r-raġunijiet li tkun ibbażata fuqhom. **L-Aġenzija għandha tagħmel l-informazzjoni dwar tali deċiżjonijiet mid-Direttur Eżekuttiv, inklużi r-raġunijiet għat-tnaqqis, disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Aġenzija.**

Emenda 21
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-ammonti stabbiliti fl-annessi għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Emenda

1. L-ammonti stabbiliti fl-annessi għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija **u għandhom jiġu aġġornati biex jirreflettu kwalunkwe tibdil.**

Emenda 22
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-kostijiet tagħha u d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi, bħala parti mir-rapport annwali tal-attività fornuta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, informazzjoni dettaljata u sostanzjata dwar il-kostijiet li għandhom jiġu koperti minn tariffi u imposti li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni dwar il-prestazzjoni

Emenda

2. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-kostijiet tagħha u d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi, **mingħajr dewmien** bħala parti mir-rapport annwali tal-attività fornuta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, informazzjoni dettaljata u sostanzjata dwar il-kostijiet li għandhom jiġu koperti minn tariffi u imposti li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni dwar il-

stabbilita fl-Anness VI u diżaggregazzjoni tal-kostijiet relatati mas-sena kalendarja preċedenti u għal previżjoni għas-sena kalendarja ta' wara. L-Aġenzija għandha tippubblika wkoll harsa ġenerali ta' dik l-informazzjoni fir-rapport annwali tagħha.

prestazzjoni stabbilita fl-Anness VI u ***informazzjoni rilevanti oħra, b'mod partikolari dwar l-aspetti prattiċi tat-twettiq tal-attivitajiet li għalihom l-Aġenzija tiġbor tariffi jew imposti, u*** diżaggregazzjoni tal-kostijiet relatati mas-sena kalendarja preċedenti u għal previżjoni għas-sena kalendarja ta' wara. L-Aġenzija għandha tippubblika wkoll, ***minghajr dewmien***, harsa ġenerali ta' dik l-informazzjoni fir-rapport annwali tagħha.

Emenda 23
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. It-tariffi kollha riċevuti, inklużi dawk fejn ikunu nghataw tnaqqis u eżenzjonijiet, u tariffi li jkunu dovuti iżda li jkunu għadhom ma ġewx riċevuti mill-Aġenzija għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija u elenkati fir-rapport annwali tagħha.

Ir-rapport annwali tal-Aġenzija għandu jelenka wkoll diżaggregazzjoni dettaljata tal-ammonti kollha remunerati li thallsu lill-awtoritajiet nazzjonali għax-xogħol tagħhom;

Emenda 24
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-rata tal-inflazzjoni, imkejla permezz tal-Indiċi Armonizzati tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) Nru 2016/792, fir-rigward tal-ammonti ta' tariffi, imposti u remunerazzjoni stabbiliti fl-Annessi ta' dan ir-Regolament. L-eżerċizzju ta' monitoraġġ ma għandux isir

5. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-rata tal-inflazzjoni, imkejla permezz tal-Indiċi Armonizzati tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) Nru 2016/792, fir-rigward tal-ammonti ta' tariffi, imposti u remunerazzjoni stabbiliti fl-Annessi ta' dan ir-Regolament. L-eżerċizzju ta' monitoraġġ ma għandux isir

qabel [OP: jekk jogħġbok dahhal id-data sena wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], u minn hemm 'il quddiem fuq bażi annwali. Kwalunkwe aġġustament, f'konformità mal-inflazzjoni, fit-tariffi, fl-imposti u fir-remunerazzjoni stabbiliti f'konformità ma' dan ir-regolament għandu jsir applikabbli, l-aktar kmieni, fl-1 ta' Jannar tas-sena kalendarja ta' wara s-sena kalendarja li fiha jkun seħħ l-eżerċizzju ta' monitoraġġ.

qabel [OP: jekk jogħġbok dahhal id-data sena wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], u minn hemm 'il quddiem fuq bażi annwali. **Abbażi ta' dan l-eżerċizzju, il-Kummissjoni għandha tfassal rapport u tissottomettih lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.** Kwalunkwe aġġustament, f'konformità mal-inflazzjoni, **u b'segwitu għar-rapport annwali tal-attività msemmi fl-Artikolu 10(2)**, fit-tariffi, fl-imposti u fir-remunerazzjoni stabbiliti f'konformità ma' dan ir-regolament għandu jsir applikabbli, l-aktar kmieni, fl-1 ta' Jannar tas-sena kalendarja ta' wara s-sena kalendarja li fiha jkun seħħ l-eżerċizzju ta' monitoraġġ.

Emenda 25

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 6 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

6. L-aktar kmieni fi [OP: jekk jogħġbok dahhal id-data 3 snin wara d-data tal-applikazzjoni] u f'intervalli ta' tliet snin wara dan, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija **jista'**, meta jitqies rilevanti fid-dawl tal-Artikolu 11(2), u wara konsultazzjoni mal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, jipprovdi lill-Kummissjoni b'rapport speċjali **li jiddeskrivi**, b'mod oġġettiv, ibbażat fuq il-fatti u dettaljat biżżejjed, **rakkomandazzjonijiet ġustifikati**.

Emenda 26

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 6 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. L-aktar kmieni fi [OP: jekk jogħġbok dahhal id-data 3 snin wara d-data tal-applikazzjoni] u f'intervalli ta' tliet snin wara dan, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija **għandu**, meta jitqies rilevanti fid-dawl tal-Artikolu 11(2), u wara konsultazzjoni mal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, jipprovdi lill-Kummissjoni b'rapport speċjali. **L-Aġenzija għandha tippubblika r-rapport speċjali minghajr dewmien u għandha tispedja** b'mod oġġettiv, **ġustifikat**, ibbażat fuq il-fatti u dettaljat biżżejjed, **ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin**:

(aa) biex kwalunkwe tariffa, imposta jew remunerazzjoni, tiġi adattata, jew jiġu introdotti tariffi, imposti jew

remunerazzjonijiet godda wara bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija li tirriżulta f'bidla sinifikanti fil-kostijiet rispettivi;

Emenda 27
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 6 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ir-rapport speċjali għandu jiġi ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għal skop ta' informazzjoni.

Emenda 28
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Bil-hsieb li tappoġġa lill-Aġenzija biex tilhaq il-konklużjonijiet tagħha b'mod effiċjenti u effettiv, matul it-thejjija ta' rapport, l-Aġenzija għandha torganizza konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati sabiex tirċievi input dwar l-istruttura u l-livell tat-tariffi, l-imposti u r-remunerazzjoni, inklużi r-raġunijiet għal kwalunkwe bidla fihom.

Emenda 29
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 6b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6b. Ir-rapport speċjali għandu jkun disponibbli għall-pubbliku minghajr dewmien fuq is-sit web tal-Aġenzija. Ir-rapport speċjali għandu jinkludi informazzjoni dwar il-partijiet ikkonċernati kkonsultati fit-thejjija ta' dak ir-rapport.

Emenda 30
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. Il-Kummissjoni ***tista' titlob*** kwalunkwe kjarifika jew prova ulterjuri tar-rapport u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, jekk dan jitqies meħtieġ. Wara talba bħal din, l-Aġenzija għandha, mingħajr dewmien żejjed, tipprovdi lill-Kummissjoni b'verzjoni aġġornata tar-rapport li tindirizza kwalunkwe kumment li jkun sar u mistoqsija mqajma ***mill-Kummissjoni***.

Emenda 31
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 9 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

9. L-intervall tal-hin tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 6 jista' jitqassar fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

Emenda 32
Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu -1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8. Il-Kummissjoni, ***il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu jitolbu*** kwalunkwe kjarifika jew prova ulterjuri tar-rapport u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, jekk dan jitqies meħtieġ. Wara talba bħal din, l-Aġenzija għandha, mingħajr dewmien żejjed, tipprovdi lill-Kummissjoni, ***lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill*** b'verzjoni aġġornata tar-rapport li tindirizza kwalunkwe kumment li jkun sar u mistoqsija mqajma ***mill-istituzzjoni rispettiva***.

Emenda

9. ***L-intervall tal-hin għall-ewwel rapport speċjali, kif ukoll*** l-intervall tal-hin tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 6 jista' jitqassar fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

Emenda

-1. Fi żmien ... [erba' xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tadotta, minkejja l-Artikolu 10(5), att delegat f'konformità mal-Artikolu 13, biex temenda l-Annessi I, II, III u IV, sabiex taġġusta l-ammonti stabbiliti fihom għar-rata tal-inflazzjoni ppubblikata erba' xhur qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta'

dan ir-Regolament].

Emenda 33
Proposta ghal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija li twassal ghal bidla sinifikanti fil-kostijiet taghha;

imhassar

Emenda 34
Proposta ghal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(e) informazzjoni rilevanti ohra, b'mod partikolari dwar aspetti prattici ghall-eżekuzzjoni ta' attivitajiet li ghalihom l-Aġenzija tiġbor tariffi jew imposti.

imhassar

Emenda 35
Proposta ghal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 2 – subparagrafu 1a (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Permezz ta' deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni tista' tqis fatturi ohra li jista' jkollhom impatt sostantiv fuq il-baġit tal-Aġenzija, inkluż iżda mhux limitat ghall-ammont ta' xoghol taghha u r-riskji potenzjali relatati mal-fluttwazzjonijiet fid-dhul mit-tariffi taghha. Il-livell tat-tariffi ghandu jiġi stabbilit f'livell li jiżgura li d-dhul derivat minnhom, meta kkombinat ma' sorsi ohra ta' dhul tal-Aġenzija, ikun biżżejjed biex ikopri l-kostijiet tas-servizzi moghtija f'konformità mal-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni u l-prinċipji tat-trasparenza stabbiliti fl-Anness VI.

Emenda 36
Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha ***tikkonsulta esperti*** mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-principji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 ***dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet***.

Emenda

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha ***tqis kwalunkwe opinjoni mogħtija mill-esperti*** mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-principji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali ***dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet*** tat-13 ta' April 2016.

Emenda 37
Proposta għal regolament
Artikolu 17 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-att delegat imsemmi fl-Artikolu 11(-1) għandu japplika minn... [OP: jekk jogħġbok dahhal id-data tal-ewwel jum tax-xahar wara l-iskadenza ta' 6 xhur wara d-dhul fis-sehh].

Emenda 38
Proposta għal regolament
Anness I – punt 1 – punt 1.1 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għandha tapplika tariffa ta' EUR **55 200** għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

Għandha tapplika tariffa ta' EUR **94 000** għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

Emenda 39
Proposta għal regolament
Anness I – punt 1 – punt 1.1 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **10 400** għal kull wieħed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifici.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **23 500** għal kull wieħed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifici.

Emenda 40

Proposta għal regolament

Anness I – punt 1 – punt 1.2 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Għandha tapplika tariffa ta' EUR **44 700** għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

Emenda

Għandha tapplika tariffa ta' EUR **70 600** għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

Emenda 41

Proposta għal regolament

Anness I – punt 1 – punt 1.2 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **6 500** għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

Emenda

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **17 650** għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

Emenda 42

Proposta għal regolament

Anness I – punt 1 – punt 1.3 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Għandha tapplika tariffa ta' EUR **37 200** għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

Emenda

Għandha tapplika tariffa ta' EUR **46 900** għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

Emenda 43

Proposta għal regolament

Anness I – punt 1 – punt 1.3 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **5 300** għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

Emenda

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **11 730** għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

Emenda 44

Proposta għal regolament

Anness I – punt 6 – punt 6.1

Test propost mill-Kummissjoni

6.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 136 700 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **12 400** għar-relatur u ta' EUR **12 400** għall-korelatur.

Emenda 45

**Proposta għal regolament
Anness I – punt 6 – punt 6.2**

Test propost mill-Kummissjoni

6.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 262 400 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **15 300** għar-relatur u ta' EUR **15 300** għall-korelatur.

Emenda 46

**Proposta għal regolament
Anness I – punt 6 – punt 6.3**

Test propost mill-Kummissjoni

6.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 83 000 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **2 800** għar-relatur u ta' EUR **2 800** għall-korelatur.

Emenda 47

Proposta għal regolament

Emenda

6.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 136 700 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **6 200** għar-relatur u ta' EUR **6 200** għall-korelatur.

Emenda

6.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 262 400 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **7 650** għar-relatur u ta' EUR **7 650** għall-korelatur.

Emenda

6.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 83 000 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **1 400** għar-relatur u ta' EUR **1 400** għall-korelatur.

Anness I – punt 10 – punt 10.1

Test propost mill-Kummissjoni

10.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 143 200 għal applikazzjoni għall-evalwazzjoni u għaċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-kwalità u mhux klinika skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **47 400** għar-relatur.

⁴³ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

Emenda 48

Proposta għal regolament

Anness I – punt 10 – punt 10.2

Test propost mill-Kummissjoni

10.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 95 200 għal applikazzjoni għall-evalwazzjoni u għaċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-kwalità biss skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **31 500** għar-relatur.

Emenda 49

Proposta għal regolament

Anness I – punt 11 – punt 11.1

Test propost mill-Kummissjoni

11.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 31 700 għal applikazzjoni għal ftehim

Emenda

10.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 143 200 għal applikazzjoni għall-evalwazzjoni u għaċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-kwalità u mhux klinika skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **23 700** għar-relatur.

⁴³ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

Emenda

10.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 95 200 għal applikazzjoni għall-evalwazzjoni u għaċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-kwalità biss skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **15 750** għar-relatur.

Emenda

11.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 31 700 għal applikazzjoni għal ftehim

ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika mitlub skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **6 700** għar-relatur.

ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika mitlub skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **3 350** għar-relatur.

Emenda 50
Proposta għal regolament
Anness I – punt 11 – punt 11.2

Test propost mill-Kummissjoni

11.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 17 600 għal applikazzjoni għal modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **6 400** għar-relatur.

Emenda

11.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 17 600 għal applikazzjoni għal modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **3 200** għar-relatur.

Emenda 51
Proposta għal regolament
Anness I – punt 11 – punt 11.3

Test propost mill-Kummissjoni

11.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 12 000 għal applikazzjoni għal eżenzjoni speċifika għall-prodott skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **1 800** għar-relatur.

Emenda

11.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 12 000 għal applikazzjoni għal eżenzjoni speċifika għall-prodott skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **900** għar-relatur.

Emenda 52
Proposta għal regolament
Anness I – punt 11 – punt 11.4

Test propost mill-Kummissjoni

11.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 8 000 għal talba għal kontroll tal-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni

Emenda

11.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 8 000 għal talba għal kontroll tal-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni

pedjatrika skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 000 għar-relatur.

pedjatrika skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 500 għar-relatur.

Emenda 53

Proposta għal regolament Anness I – punt 12 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 16 800 għal applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 500 għar-relatur.

Emenda

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 16 800 għal applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 750 għar-relatur.

Emenda 54

Proposta għal regolament Anness II – punt 7 – punt 7.1

Test propost mill-Kummissjoni

7.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 152 700 għal valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 54(8) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 21 100 għar-relatur u ta' EUR 9 600 għall-korelatur.

Emenda

7.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 152 700 għal valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 54(8) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 550 għar-relatur u ta' EUR 4 800 għall-korelatur.

Emenda 55

Proposta għal regolament Anness II – punt 7 – punt 7.2

Test propost mill-Kummissjoni

7.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 209 300 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 70(11) tar-Regolament

Emenda

7.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 209 300 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 70(11) tar-Regolament

(UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **29 200** għar-relatur u ta' EUR **12 900** għall-korelatur.

(UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **14 600** għar-relatur u ta' EUR **6 450** għall-korelatur.

Emenda 56
Proposta għal regolament
Anness II – punt 7 – punt 7.3

Test propost mill-Kummissjoni

7.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 147 200 għall-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 141(1)(c) u (e) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **17 500** għar-relatur u ta' EUR **7 700** għall-korelatur.

Emenda

7.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 147 200 għall-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 141(1), **il-punti** (c) u (e), tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR **8 750** għar-relatur u ta' EUR **3 850** għall-korelatur.

Emenda 57
Proposta għal regolament
Anness V – punt 1a (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Tnaqqis fit-tariffi mogħtija lill-akkademja u s-settur tar-riċerka mingħajr skop ta' qligħ

1. Għandu jingħata tnaqqis totali fit-tariffa għal talbiet ta' assistenza fil-protokoll u pariri xjentifiċi dwar prodotti mediċinali lill-applikanti mill-akkademja jew mis-settur akkademiku.

2. Applikanti mill-akkademja jew mis-settur akkademiku li mhumiex iffinanzjati jew immaniġġjati minn organizzazzjonijiet ta' profitt privat fis-settur farmaċewtiku (PPO), u li ma kkonkludew ebda ftehim operattiv ma' xi PPO dwar l-isponsorizzazzjoni jew il-parteeċipazzjoni tagħhom fil-proġett speċifiku ta' riċerka li għalih tkun qed tintalab eżenzjoni mit-tariffa, għandhom jipprovdu dan li ġej:

(a) il-Formola tal-Entità Legali (LEF) u d-“dokument fundatur” (jew kwalunkwe dokument iehor xieraq ipprovdut waqt il-proċess tal-applikazzjoni);

(b) evidenza tal-post ta' stabbiliment legali, li tista' tiġi evidenzjata mid-dokument fundatur jew kwalunkwe dokument iehor xieraq li juri li s-sede tal-entità tinsab fl-UE, l-Iżlanda, il-Liechtenstein jew in-Norveġja;

(c) prova li l-applikant ma jinsabx taht kontroll dirett jew indirett ta' xi PPO.

Ghall-finijiet tal-paragrafu 2, kontroll jista', b'mod partikolari, jiehu waħda mill-forom li ġejjin:

(i) il-partecipazzjoni diretta jew indiretta ta' aktar minn 50 % tal-valur tas-sehem nominali tal-kapital azzjonarju mahruġ fl-applikant, jew ta' maġġoranza tad-drittijiet tal-vot tal-azzjonisti jew tal-assoċjati ta' dak l-applikant; jew

(ii) id-detenzjoni diretta jew indiretta, fil-liġi jew fil-fatt, ta' setghat ta' tehid ta' deċiżjonijiet fl-applikant.

Malli tirċievi talba ghal parir xjentifiku, l-Aġenzija għandha tiċċekkja d-dikjarazzjoni tal-eligibbiltà tal-applikant u l-aċċettabbiltà tad-dikjarazzjoni bbażata fuq mudell definit, kif ukoll id-dokumenti ta' sostenn.

L-Aġenzija għandha tirriżerva d-dritt tagħha li twettaq kontroll ex post u titlob evidenza li tikkonferma li l-kriterji għall-eżenzjoni mit-tariffi ġew issodisfati fi kwalunkwe mument qabel l-adozzjoni tal-ittra ta' parir finali.

3. Meta japplika tnaqqis skont il-punt 1a, l-ebda remunerazzjoni ma għandha tithallas lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

Emenda 58
Proposta għal regolament
Anness V – punt 8 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' **20 %** għat-tariffa annwali ta' farmakovigilanza stabbilita fit-Taqsima 3 tal-Anness III għall-prodotti mediċinali li ġejjin:

Emenda

Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' **30 %** għat-tariffa annwali ta' farmakovigilanza stabbilita fit-Taqsima 3 tal-Anness III għall-prodotti mediċinali li ġejjin:

Emenda 59

Proposta għal regolament

Anness VI – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-informazzjoni li ġejja għandha tkun relatata ma' kull sena kalendarja:

Emenda

L-informazzjoni li ġejja għandha tkun relatata ma' kull sena kalendarja **u għandha tkun disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Aġenzija:**

Emenda 60

Proposta għal regolament

Anness VI – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) numru ta' każijiet ta' tnaqqis fit-tariffi mogħtija skont id-deċiżjonijiet eżekuttivi stabbiliti fl-Artikolu 6;

Emenda 61

Proposta għal regolament

Anness VI – paragrafu 1 – punt 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6) l-għadd ta' sigħat ta' xogħol li jqattgħu r-relaturi u l-korelaturi u l-esperti kkuntrattati għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi għal kull proċedura abbażi tal-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kkonċernati. Il-proċeduri li għandhom jiġu inklużi għandhom jiġu deċiżi mill-Bord tat-Tmexxija abbażi ta' proposta mill-

(6) l-għadd ta' sigħat ta' xogħol li jqattgħu r-relaturi u l-korelaturi, **inklużi s-sigħat li l-esperti u persuni ohra impjegati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jqattgħu biex jassistuhom**, u l-esperti kkuntrattati għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi għal kull proċedura abbażi tal-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kkonċernati. Il-proċeduri li għandhom jiġu

Aġenzija.

inklużi għandhom jiġu deċiżi mill-Bord tat-Tmexxija abbażi ta' proposta mill-Aġenzija.

Emenda 62
Proposta għal regolament
Anness VI – paragrafu 1 – punt 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6a) kwalunkwe indikatur tal-prestazzjoni rilevanti għal tariffi jew imposti għal servizzi xjentifiċi għal servizzi amministrattivi imposti f'konformità mal-Artikolu 4(1) u (2) ta' dan ir-Regolament;

Emenda 63
Proposta għal regolament
Anness VI – paragrafu 1 – punt 6b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6b) kwalunkwe indikatur ewlieni tal-prestazzjoni rilevanti addizzjonali li jkollu impatt fuq l-ammont ta' xogħol li qed jevolvi tal-Aġenzija u tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fl-Istati Membri fil-qafas regolatorju farmaċewtiku tal-Unjoni, inklużi l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali.

NOTA SPJEGATTIVA

Il-proposta tal-Kummissjoni tistabbilixxi qafas għas-sistema tat-tariffi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, it-tariffi u l-imposti huma parti mid-dhul tal-Aġenzija, u l-emendi sussegwenti jirrikjedu li l-Kummissjoni tipproponi aġġornamenti għall-qafas regolatorju tat-tariffi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju, fejn xieraq.

Il-qafas legali attwali għat-tariffi tal-EMA fil-fatt sar ikkumplikat matul is-snin, peress li t-tariffi tal-EMA bħalissa huma rregolati minn żewġ regolamenti separati: Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fiz-żewġ regolamenti, il-koleġizlaturi introduċew il-prinċipju li r-reviżjonijiet tat-tariffi imposti mill-Aġenzija għandhom ikunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-ispejjeż imġarrba mill-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri għall-kompiti mwettqa. Barra minn hekk, hemm bżonn li tiġi riveduta l-istruttura legali li tirregola t-tariffi tal-EMA, b'mod partikolari fid-dawl ta' attivitajiet addizzjonali li l-Aġenzija hija inkarigata bihom u li jeħtieġu evalwazzjoni mill-ġdid tal-kostijiet. Barra minn hekk, ir-regoli applikabbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6 (ir-Regolament dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji), li sar applikabbli f'Jannar 2022, jeħtieġu aktar aġġornamenti għall-qafas tat-tariffi tal-EMA.

Il-proposta tal-Kummissjoni għandha l-għan li tissimplifika l-qafas legali attwali billi temenda r-Regolament (UE) 2017/745 u thassar ir-regolamenti msemmija hawn fuq dwar it-tariffi tal-EMA. L-għan huwa li tinholq legiżlazzjoni koerenti li tindirizza l-problemi identifikati fl-evalwazzjoni reċenti tas-sistema tat-tariffi tal-EMA, ippubblikata mill-Kummissjoni f' Settembru 2019. Wieħed mill-għanijiet ewlenin tal-proposta huwa li jiġu stabbiliti ammonti ta' tariffi u remunerazzjoni bbażati fuq il-kostijiet billi jiġu evalwati l-kostijiet assoċjati mal-kompiti statutorji tal-Aġenzija u l-kontribuzzjonijiet magħmula mill-awtoritajiet kompetenti. Barra minn hekk, il-proposta għandha l-għan li tissimplifika kemm jista' jkun l-istruttura tat-tariffi biex tirrazzjonalizza s-sistema. Fl-aħhar nett, sabiex jiġi żgurat li s-sistema tat-tariffi tkun adattabbli għall-futur, il-proposta għandha l-pjan li tagħmel is-sistema tat-tariffi applikabbli għall-futur billi tintroduċi flessibilità regolatorja fil-mod kif tiġi aġġustata, fuq bażi oġġettiva.

Il-proposta ssostni li t-tariffi għandhom ikunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-kostijiet u tiddekrivi l-ammonti speċifiċi ta' tariffi, imposti, u remunerazzjoni fl-Annessi rilevanti. Barra minn hekk, il-Proposta tintroduċi qafas ta' monitoraġġ u rappurtar, fejn l-Aġenzija tiġbor u timmonitorja data relatata mal-ispiża tal-attivitajiet u tirrapporta lill-Kummissjoni. Din tinkludi l-possibilità li d-Direttur Eżekuttiv tal-EMA jipprezenta lill-Kummissjoni rapport speċjali *ad hoc* fattwali u kwantifikat ibbażat fuq il-monitoraġġ u li jirrakkomanda emenda għat-tariffi, l-imposti u r-remunerazzjoni. Il-Kummissjoni mbagħad ikollha s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-ammonti fl-annessi, abbażi ta' dan ir-rapport *ad hoc* jew ir-rapportar baġitarju tal-Aġenzija, monitoraġġ tar-rata tal-inflazzjoni, bidla fil-legiżlazzjoni tal-UE fir-rigward tal-kompiti tal-Aġenzija jew informazzjoni ġdida dwar aspetti prattiċi tal-implimentazzjoni ta' attivitajiet li jiġibu magħhom tariffa jew imposta. Il-Bord Amministrattiv

tal-EMA għandu l-kompitu li jispeċifika arrangamenti tekniċi biex jiffaċilita l-applikazzjoni tar-regolament propost, bħal metodi ta' ħlas ta' tariffi u imposti, kif ukoll il-mekkanizmu għar-remunerazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, soġġett għal opinjoni pożittiva mill-Kummissjoni.

Kunsiderazzjonijiet tar-Rapporteur

Ir-Rapporteur jilqa' l-Proposta tal-Kummissjoni bħala mod kif tiġi stabbilita sistema ta' finanzjament prevedibbli u bbażata fuq il-kostijiet għall-EMA li fl-istess ħin tkun flessibbli u adattabbli. Ir-Rapporteur jishaq li l-kostijiet għandhom jirriflettu s-siġhat maħduma u japprezza l-eżerċizzju ta' kontabbiltà mwettaq mill-Kummissjoni biex ix-xogħol involut fi proċeduri differenti jiġi rifless ahjar.

L-EMA hija fil-biċċa l-kbira assistita mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali (NCAs) fit-tweġġ tal-kompiti mogħtija lilha. Għalhekk, is-sistema superviżorja tal-Unjoni għall-prodotti mediċinali u l-apparat mediku tiddependi kemm fuq l-għarfien espert fil-livell ċentrali fl-Aġenzija kif ukoll fuq ir-rieda tal-NCAs li jassistu lill-EMA bħala relaturi, korelaturi u koordinaturi. Għalhekk, it-tariffi jridu verament jirriflettu l-kostijiet għall-NCAs u jiżguraw superviżjoni farmaċewtika ta' klassi dinjija fl-Unjoni.

Ir-Rapporteur jinnota li ċerti tariffi nbidlu b'mod sinifikanti meta mqabbla mal-kompiti attwali tal-Aġenzija. B'mod partikolari, huwa nnutat li t-tariffi għall-parir xjentifiku tnaqqsu b'mod sinifikanti meta mqabbla mas-sistema kurrenti. Hemm riskju sinifikanti li t-tariffi u r-remunerazzjoni mnaqqsa lill-NCAs iwasslu għal tnaqqis fid-disponibbiltà ta' pariri xjentifiċi lill-industrija farmaċewtika u dewmien fil-proċess ta' awtorizzazzjoni. Ir-Rapporteur għalhekk iqis li jeħtieġ jinżammu t-tariffi attwali għall-pariri xjentifiċi.

Min-naħa l-oħra, huwa nnutat li t-tariffa tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijosimili żdiedet b'mod sinifikanti meta mqabbla mal-livell attwali. Peress li ż-żmien meħtieġ għall-evalwazzjoni ta' applikazzjoni bijosimili issa jista' jkun iqsar milli kien fil-passat, ir-Rapporteur iqis li huwa xieraq li dan il-ħlas jitnaqqas bi ftit. Barra minn hekk, iż-żieda fit-tariffa tal-farmakovigilanza għall-mediċini ġeneriċi tista' tnaqqas l-inċentiv biex il-mediċini ġeneriċi jingiebu fis-suq. Ir-Rapporteur għalhekk iqis li huwa xieraq li din it-tariffa titnaqqas ffit ieħor.

Huwa nnotat ukoll li l-Kunsill EPSCO fil-laqgħa tiegħu tal-14 ta' Marzu 2023 identifika tariffi addizzjonali li se jiġu rieżaminati bħala parti mill-proċess legiżlattiv. Ir-Rapporteur jinsab lest li jirrevedi kwalunkwe tariffa u remunerazzjoni addizzjonali bħala parti mill-proċess legiżlattiv u li jiżgura li t-tariffi kollha jiġu stabbiliti f'livell li jiffinanzja b'mod adegwat l-attivitajiet tal-EMA u tal-NCAs.

Fl-aħħar nett, ir-Rapporteur jinnota bi tħassib li l-ewwel emenda prevista tal-Annessi minhabba l-inflazzjoni hija proposta biss wara t-tmiem tal-ewwel sena sħiħa tal-applikazzjoni tar-Regolament. Minhabba l-livelli għoljin ta' inflazzjoni fiż-żmien tal-adozzjoni tal-proposta, se jkun meħtieġ li t-tariffi jiġu aġġornati kemm jista' jkun qrib l-inflazzjoni attwali qabel l-applikazzjoni sħiħa tar-Regolament.

23.5.2023

ITTRA TAL-KUMITAT GĦALL-BAGĪTS

Is-Sur Pascal Canfin

President

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

BRUSSELL

Suġġett: Opinjoni dwar il-proposta tal-Kummissjoni dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li temenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (2022/0417(COD))

Sur President,

Skont il-proċedura msemmija hawn fuq, il-Koordinaturi tal-Kumitat għall-Baġits iddeċidew fil-laqgħa tagħhom tal-31 ta' Jannar 2023 li jadottaw opinjoni fil-forma ta' ittra. Il-Kumitat adotta l-opinjoni fil-laqgħa tiegħu¹ tat-23/05/2023 u tani l-mandat li nwassal il-pożizzjoni stabbilita hawn taħt.

Kuntest tal-proposta

L-Artikolu 67(3) tar-Regolament fundatur² tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, l-Aġenzija) jistipula li t-tariffi u l-imposti huma parti mid-dhul tal-Aġenzija u l-Artikolu 86a ta' dak ir-Regolament, kif emendat bir-Regolament (UE) 2019/5³, jipprevedi li l-Kummissjoni għandha tressaq, kif xieraq, proposti legizlattivi bil-għan li jiġi aġġornat il-qafas regolatorju

¹ Dawn li ġejjin kienu preżenti għall-votazzjoni finali: Olivier Chastel (it-tieni Viċi President), Margarida Marques (it-tielet Viċi President), Niclas Herbst (ir-raba' Viċi President), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Jan Olbrycht, Karlo Ressler, Rainer Wieland, (għall-PPE) u Asim Ademov (għall-PPE skont l-Artikolu 209(7)), Pietro Bartolo, Pascal Durand, Eider Gardiazabal Rubial, Camilla Laureti (għal S&D), Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Nils Torvalds (għal Renew), Rasmus Andresen, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro (għal Verts/ALE), Valentino Grant, Joachim Kuhs (għal ID), Zbigniew Kuźmiuk, Bogdan Rzońca (għall-ECR) u Andor Deli (għal NI)

² Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

³ Ir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Dicembru 2018 li jemenda r-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 għall-Mediċini, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 24).

għat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji (VMP).

It-tariffi tal-EMA bħalissa huma stabbiliti f'żewġ regolamenti separati: Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 u ż-żewġ regolamenti jwasslu r-rieda tal-koleġizlaturi li r-revizjonijiet tat-tariffi imposti mill-Aġenzija għandhom ikunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-kostijiet tal-Aġenzija u l-kostijiet tal-kompiti mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri⁴.

Pożizzjoni tal-Kumitat għall-Baġits

Il-Kumitat għall-Baġits jaqbel mal-analiżi tal-Kummissjoni li matul is-snin, il-qafas legali li jirregola t-tariffi tal-EMA sar pjuttost kumpless u jilqa' għalhekk is-simplifikazzjoni legiżlattiva proposta. B'mod partikolari, huwa jaqbel li wara l-bidliet introdotti fir-Regolament Fundatur tal-EMA (KE) Nru 726/2004, fir-Regolament (UE) 2019/6⁵ u fir-Regolament (UE) 2022/123⁶, jeħtieġ li jiġu adattati d-dispożizzjonijiet applikabbli għas-sistema tat-tariffi. Billi tindirizza dawn il-problemi speċifiċi, l-objettiv ta' din il-proposta huwa li tikkontribwixxi biex tipprovi bazi finanzjarja soda sabiex tappoġġa l-operazzjonijiet tal-EMA, inkluż ir-remunerazzjoni għas-servizzi lill-EMA mogħtija mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, f'konformità mal-legiżlazzjoni applikabbli.

Il-Kumitat għall-Baġits jinnota li wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-kostijiet tal-Aġenzija u d-diversi kompiti statutorji tagħha u l-kost tal-kontribuzzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-hidma tagħha, il-proposta tal-Kummissjoni hija li jiġu previsti ammonti ta' tariffi u remunerazzjoni li jkunu bbażati fuq il-kost. Għalhekk, huwa jistrieħ fuq l-analiżi tal-Kummissjoni li l-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet fuq il-baġit tal-UE u l-kontribuzzjoni tiegħu għall-baġit tal-EMA u li l-proposta mhux se tirriżulta fil-ħtieġa ta' rizersi addizzjonali biex is-sistema tat-tariffi tiġi ġestita b'mod effettiv.

Fil-każ ta' evidenza ġdida jew bidliet għal dan l-approċċ introdotti mill-koleġizlaturi matul in-negozjati, il-Kumitat għall-Baġits jinsab lest li jivvaluta l-konsegwenzi baġitarji potenzjali.

Dejjem tiegħek,

⁴ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, l-Artikolu 12.

⁵ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁶ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahha għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejji għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Johan Van Overtveldt

PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI

Titolu	It-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, emenda tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tħassir tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
Referenzi	COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)
Data meta ġiet ipprezentata lill-PE	13.12.2022
Kumitat responsabbli Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 15.12.2022
Kumitati mitluba jagħtu opinjoni Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	BUDG 15.12.2022
Rapporteurs Data tal-ħatra	Cristian-Silviu Buşoi 3.2.2023
Eżami fil-kumitat	26.4.2023
Data tal-adozzjoni	27.6.2023
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 81 –: 2 0: 3
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Pietro Focchi, Hélène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Martin Hojsik, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Joanna Kopcińska, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth, Achille Variati, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	João Albuquerque, Biljana Borzan, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Rosanna Conte, Norbert Lins, Marisa Matias, Sara Matthieu, Max Orville, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Róza Thun und Hohenstein, Sarah Wiener
Sostituti (skont l-Artikolu 209(7)) preżenti għall-votazzjoni finali	Franc Bogovič, Lena Düpont, Roman Haider, Jarosław Kalinowski, Rob Rooken, Bert-Jan Ruissen, Domènec Ruiz Devesa, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Data tat-tressiq	30.6.2023

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT RESPONSABBLI**

81	+
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooken, Robert Roos, Bert-Jan Ruissen, Anna Zalewska
ID	Rosanna Conte, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Franc Bogovič, Christian Doleschal, Lena Düpont, Agnès Evren, Adam Jarubas, Jarosław Kalinowski, Esther de Lange, Norbert Lins, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Renew	Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Andreas Glueck, Martin Hojsik, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Max Orville, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Róza Thun und Hohenstein, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Biljana Borzan, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Christophe Clergeau, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Domènec Ruiz Devesa, Christel Schaldemose, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Petros Kokkalis, Marisa Matias, Marina Mesure, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Sara Matthieu, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Manuela Ripa, Sarah Wiener
2	-
ID	Roman Haider, Sylvia Limmer
3	0
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset

Tifsira tas-simboli użati:

- + : favur
- : kontra
- 0 : astensjoni