



Kumitat għall-Baġits Il-President

23.2.2024

Is-Sur Pascal Canfin

President

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

BRUSSELL

Suġġett: Opinjoni dwar il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini COM(2023)0193; (2023/0131(COD)).

Sur President,

Skont il-proċedura inkwistjoni, il-Koordinaturi tal-Kumitat għall-Baġits, waqt il-laqgħa tagħhom tat-23 ta' Mejju 2023 iddeċidew li jadottaw opinjoni fil-forma ta' ittra. Il-Kumitat adotta l-opinjoni waqt il-laqgħa¹ tiegħu tal-14 ta' Frar 2024 u tani l-mandat li nwassal il-pożizzjoni stabbilita hawn taht.

L-isfond tal-proposta

L-oġġettiv generali tal-proposta huwa li tiggarrantixxi livell għoli ta' saħħa pubblika billi tiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċini għall-pazjenti tal-UE u tarmonizza s-suq intern u b'mod aktar speċifiku, li:

1. tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati,

¹ Dawn li ġejjin kienu preżenti għall-votazzjoni finali: Johan Van Oortveldt (President), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (għall-PPE), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (għall-S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (għar-Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (għall-Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (għall-ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (għall-ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (għall-NI)

inkluz għall-pazjenti b'mard rari u għat-tfal.

2. tohloq sistema bbilancjata għall-prodotti farmaċewtiċi fl-UE li tippromwovi l-affordabbiltà tas-sistemi tas-saħħa filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.
3. tiżgura l-aċċess għal medicini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, b'attenzjoni speċjali għat-tishih tas-sigurtà tal-provvista madwar l-UE.
4. tnaqqas l-impatt ambjentali taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott farmaċewtiku.
5. tnaqqas il-piż regolatorju u tipprovdi qafas regolatorju flessibbli.

Skont id-dikjarazzjoni finanzjarja legiżlattiva li takkumpanja l-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, l-implikazzjonijiet baġitarji huma prinċipalment relatati ma' kompiti addizzjonali li għandhom jitwettqu mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini biex tipprovdi appoġġ xjentifiku, amministrattiv u tal-IT fl-oqsma ewlenin li ġejjin:

- appoġġ xjentifiku u regolatorju ta' qabel l-awtorizzazzjoni msahħa;
- it-tehid ta' deċiżjonijiet dwar deżinjazzjonijiet orfni u l-ġestjoni tar-Registru tal-Unjoni ta' prodotti medicinali orfni dezinjati;
- il-valutazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni tal-master file tas-sustanza attiva;
- il-kapaċitajiet ta' spezzjoni għal spezzjonijiet f'pajjiżi terzi u l-appoġġ lill-Istati Membri;
- it-tishih tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali;
- il-ġestjoni tan-nuqqasijiet u s-sigurtà tal-provvista.

Il-proposta tipprevedi li l-biċċa l-kbira tal-kompiti addizzjonali previsti tal-EMA se jitwettqu minn 54 Aġent Temporanju addizzjonali ffinanzjati minn tariffi filwaqt li 6 Aġenti Temporanji addizzjonali oħra u l-kostijiet għall-inċentivi għal entitajiet “mingħajr skop ta' qligħ” se jiġu ffinanzjati permezz ta' zieda ta' EUR 4,4 miljun fl-appropriazzjonijiet mill-baġit tal-UE fis-snin 2026 u 2027 u riallokazzjoni interna fi ħdan l-intestatura 2b, jiġifieri permezz ta' tnaqqis ugwali fil-programm EU4Health. Skont l-informazzjoni provduta mill-Kummissjoni waqt trilogi baġitarji differenti, dan jikkostitwixxi t-tieni tishih tal-EMA mill-bidu tal-QFP u t-tielet tnaqqis fil-programm EU4Health mill-bidu tal-QFP.

Il-pożizzjoni tal-Kumitat għall-Baġits

Il-Kumitat BUDG huwa tal-fehma ġenerali li kompiti godda fdati lill-aġenziji decentralizzati għandhom jiġu ffinanzjati minn riżorsi godda u ma għandhomx iwasslu biex jitnaqqsu prijoritajiet oħra daqstant importanti li għandhom jiġu implimentati fi programmi oħra, anke jekk fl-istess qasam ta' politika, f'dan il-każ tas-Saħħa. Għalhekk, ir-riallokazzjonijiet mill-programm EU4Health għandhom ikunu limitati u eżaminati bl-attenzjoni dovuta. Barra minn hekk, iż-żieda globali proposta fin-numru ta' aġenti temporanji hija sinifikanti (madwar 7 % oghla mil-livell maqbul fil-baġit tal-2024) u jisthoqqilha attenzjoni speċjali peress li l-ebda kopertura shiha mit-tariffi kif ippjanat ma jkollha impatt sinifikanti ulterjuri fuq il-baġit tal-

Unjoni.

F'dan il-kuntest, inqisu utli li l-Kumitat ENVI jinghata appoġġ tekniku matul il-proċess inkluz bil-ħsieb li jiġi vvalutat l-impatt baġitarju ta' kwalunkwe deċiżjoni tal-koleġislaturi u jiġu evitati aktar carve-outs mill-programm U4Health.

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

Dejjem tiegħek,

Johan Van Overtveldt

**ANNEX: LISTA TA' ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGĦANDHOM**

Ir-rapporteur jiddikjara, taht ir-responsabbiltà esklużiva tiegħu, li ma rċieva l-ebda kontribut minn entità jew persuna li jrid jissemma f'dan l-Anness f'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura.