

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1520**tas-17 ta' Ġunju 2022****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aġġustament lir-rata tal-inflazzjoni tal-ammonti tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-tweqqif tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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-tweqqif ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jinkludi tariffi mhallsa mill-imprizi biex jiksbu u jżommu l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, u għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-tweqqif tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (2) L-aħħar aġġustament tal-ammonti tat-tariffi u tar-remunerazzjoni stipulati fir-Regolament (UE) Nru 658/2014 twettaq fl-2020 abbażi tar-rata tal-inflazzjoni kumulattiva tal-2018 u tal-2019. Ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni għas-snin 2020 u 2021, kif ippubblikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, kienet 0,3 % u 5,3 % rispettivament ⁽⁴⁾. Filwaqt li jitqies il-livell tar-rati tal-inflazzjoni għal dawk is-snin, huwa meqjus ġustifikat li jiġu aġġustati, f'konformità mal-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, l-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-remunerazzjonijiet għar-relaturi u għall-korelaturi msemmijin fil-Partijiet I sa IV tal-Anness ta' dak ir-Regolament. Għalhekk jenhtieg li jiġi applikat aġġustament kumulattiv li jqis ir-rati tal-inflazzjoni għall-2020 u għall-2021.
- (3) Għal raġunijiet ta' semplicità, jenhtieg li l-ammonti aġġustati jiġu arrotondati sal-eqreb EUR 10, bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura li għaliha jenhtieg li l-livell aġġustat jiġi arrotondat sal-eqreb EUR 1.
- (4) It-tariffi stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 658/2014 huma dovuti jew fid-data meta tibda l-proċedura rispettiva jew, fil-każ tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura, fl-1 ta' Lulju ta' kull sena. Konsegwentement, l-ammont applikabbli se jiġi determinat sad-data meta tkun dovuta t-tariffa mingħajr ma jkun hemm bżonn li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżitorji speċifiċi għal proċeduri pendenti.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, meta att li jaġġusta l-ammonti tat-tariffi stabbiliti fil-Partijiet I sa IV tal-Anness ta' dak ir-Regolament jidhol fis-seħh qabel l-1 ta' Lulju, l-aġġustamenti ikollhom effett mill-1 ta' Lulju, filwaqt li meta jidhol fis-seħh wara t-30 ta' Ġunju, l-aġġustamenti ikollhom effett mid-data tad-dhul fis-seħh tal-att. Jenhtieg li d-data tal-applikazzjoni għal dan ir-Regolament tiġi stabbilita f'konformità ma' dik id-dispożizzjoni.
- (6) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 658/2014 jiġi emendat skont dan,

⁽¹⁾ ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112.⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Eurostat, euroindicators 11/2022, ippubblikati fl-20 ta' Jannar 2022.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 658/2014 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti I, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
 - (a) “EUR 20 780” huwa sostitwit bi “EUR 21 940”;
 - (b) “EUR 13 970” huwa sostitwit bi 14 750”;
- (2) fil-Parti II, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
 - (a) fis-sentenza introduttorja, “EUR 45 810” huwa sostitwit bi “EUR 48 370”;
 - (b) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
 - (i) “EUR 18 330” huwa sostitwit bi “EUR 19 350”;
 - (ii) “EUR 7 760” huwa sostitwit bi “EUR 8 190”;
 - (c) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - (i) “EUR 27 480” huwa sostitwit bi “EUR 29 020”;
 - (ii) “EUR 11 630” huwa sostitwit bi “EUR 12 280”;
- (3) fil-Parti III, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
 - (a) l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:
 - (i) “EUR 190 740” huwa sostitwit bi “EUR 201 450”;
 - (ii) “EUR 41 350” huwa sostitwit bi “EUR 43 670”;
 - (iii) “EUR 314 790” huwa sostitwit bi “EUR 332 460”;
 - (b) it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:
 - (i) fil-punt (a), “EUR 127 150” huwa sostitwit bi “EUR 134 290”;
 - (ii) fil-punt (b), “EUR 154 730” huwa sostitwit bi “EUR 163 420”;
 - (iii) fil-punt (c), “EUR 182 290” huwa sostitwit bi “EUR 192 530”;
 - (iv) fil-punt (d), “EUR 209 840” huwa sostitwit bi “EUR 221 620”;
 - (c) fir-raba’ subparagrafu, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - (i) “EUR 1 070” huwa sostitwit bi “EUR 1 130”;
 - (ii) “EUR 2 110” huwa sostitwit bi “EUR 2 230”;
 - (iii) “EUR 3 200” huwa sostitwit bi “EUR 3 380”;
- (4) fil-punt 1 tal-Parti IV, “EUR 71” huwa sostitwit bi “EUR 75”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mit-3 ta’ Ottubru 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ġunju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN
