

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1766

tad-29 ta' Ġunju 2023

**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-tweqqi 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-tweqqi ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(6) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 67(3), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jinkludi t-tariffi mħallsa mill-imprizi biex jiksbu u jzommu l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, u għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-tweqqi tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>.
- (2) L-aħħar aġġustament tal-ammonti tat-tariffi u tar-remunerazzjoni stipulati fir-Regolament (UE) Nru 658/2014 twettaq fl-2022 abbażi tar-rata tal-inflazzjoni kumulattiva tal-2020 u tal-2021. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni għall-2022, skont kif ippubblikaha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, kienet ta' 10,4 %. Filwaqt li jitqies il-livell tar-rati tal-inflazzjoni għall-2022, 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.
- (3) Għal raġunijiet ta' semplicità, jenhtieg li l-ammonti aġġustati jiġu ttondjati 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 ttondjat 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 ddeterminat sad-data ta' maturità tat-tariffa.
- (5) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 658/2014 jiġi emendat skont dan,

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 21 940" huwa sostitwit bi "EUR 24 220";
  - (b) "EUR 14 750" huwa sostitwit bi "EUR 16 280";

<sup>(1)</sup> ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva 2001/83/KE 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).

- (2) fil-Parti II, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
- (a) fis-sentenza introduttorja, “EUR 48 370” huwa sostitwit bi “EUR 53 400”;
  - (b) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 19 350” huwa sostitwit bi “EUR 21 360”;
    - (ii) “EUR 8 190” huwa sostitwit bi “EUR 9 040”;
  - (c) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 29 020” huwa sostitwit bi “EUR 32 040”;
    - (ii) “EUR 12 280” huwa sostitwit bi “EUR 13 560”;
- (3) fil-Parti III, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:
- (a) l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 201 450” huwa sostitwit bi “EUR 222 400”;
    - (ii) “EUR 43 670” huwa sostitwit bi “EUR 48 210”;
    - (iii) “EUR 332 460” huwa sostitwit bi “EUR 367 030”;
  - (b) it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:
    - (i) fil-punt (a), “EUR 134 290” huwa sostitwit bi “EUR 148 260”;
    - (ii) fil-punt (b), “EUR 163 420” huwa sostitwit bi “EUR 180 420”;
    - (iii) fil-punt (c), “EUR 192 530” huwa sostitwit bi “EUR 212 550”;
    - (iv) fil-punt (d), “EUR 221 620” huwa sostitwit bi “EUR 244 670”;
  - (c) fir-raba' subparagrafu, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
    - (i) “EUR 1 130” huwa sostitwit bi “EUR 1 250”;
    - (ii) “EUR 2 230” huwa sostitwit bi “EUR 2 460”;
    - (iii) “EUR 3 380” huwa sostitwit bi “EUR 3 730”;
- (4) fil-Parti IV, fil-punt 1, “EUR 75” huwa sostitwit bi “EUR 83”.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea. Għandu japplika minn 4 ta' Ottubru 2023.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula VON DER LEYEN