C/2024/4033

17.7.2024

P9_TA(2023)0273

It-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fit-12 ta' Lulju 2023 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 jħassar 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)) [1]

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(C/2024/4033)

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1

Test propost mill-Kummissjoni	*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' protezzjoni tas-saħħa 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.	(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' ***għarfien espert u*** protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu żgurati riżorsi suffiċjenti disponibbli għall-Aġenzija biex ***tattira u żżomm l-għarfien espert meħtieġ biex taqdi l-kompiti tagħha u biex*** tiffinanzja l-attivitajiet tagħha, inklużi r-riżorsi li jirriżultaw mit-tariffi.

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni	*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	(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

[1] Il-każ ġie mgħoddi lura għan-negozjati interistituzzjonali lill-kumitat responsabbli skont l-Artikolu 59(4), ir-raba' subparagrafu (A9-0224/2023).

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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 mediċinali. Jenħtieġ li jiġi pprovdut finanzjament adegwat għal din l-infrastruttura pubblika kritika biex tingħata spinta lill-għarfien espert tagħha u tiġi żgurata s-sostenibbiltà tagħha permezz ta' finanzjament xieraq.***

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(4a) Wara l-pandemija tal-COVID-19 u ż-żieda fl-inizjattivi fil-qasam tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija qed tiffaċċja fuq bażi kontinwa piż ta' xogħol addizzjonali, li jinvolvi ħtiġijiet baġitarji addizzjonali f'termini ta' persunal u riżorsi finanzjarji. Ix-xogħol addizzjonali, li jinkludi l-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1a] u l-ħolqien tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, jenħtieġ 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 imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 4b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(4b) Għalkemm il-maġġoranza tal-finanzjament tagħha ġej minn sorsi privati, l-Aġenzija 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, jenħtieġ 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 mħallsa lill-Aġenzija għandhom jirriflettu l-evalwazzjonijiet kumplessi meħtieġa 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-sinerġiji miksuba permezz ta' timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali u li jiġu appoġġati l-isforzi kollaborattivi ta' dawk it-timijiet multinazzjonali. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-Aġenzija jimmonitorjaw l-iżvilupp ta' timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali meta jiddeterminaw il-bidliet li huma meħtieġa 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 jenħtieġ li jkopru l-kost tas-servizzi u l-attivitajiet statutorji tal-Aġenzija li ma jkunx diġà kopert mill-kontribuzzjonijiet għad-dħul tagħha minn sorsi oħra. Il-leġiżlazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni li tirregola l-attivitajiet u t-tariffi tal-Aġenzija jenħtieġ 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-Kunsill ([21]), id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([22]), ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([23]), ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([24]), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 ([25]), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 ([26]), ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([27]), ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([28]), ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 ([29]), ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281 ([30]), u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 ([31]).	(5) It-tariffi u l-imposti jenħtieġ li jkopru l-kost tas-servizzi u l-attivitajiet statutorji tal-Aġenzija li ma jkunx diġà kopert mill-kontribuzzjonijiet għad-dħul tagħha minn sorsi oħra. Il-leġiżlazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni li tirregola l-attivitajiet u t-tariffi tal-Aġenzija jenħtieġ 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-Kunsill ([21]), id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([22]), ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([23]), ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([24]), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 ([25]), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 ([26]), ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([27]), ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([28]), ***ir-Regolament (UE) 2022/123,*** ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 ([29]), ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281 ([30]), u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 ([31]).
([21]) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).	([21]) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar 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).	([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).	([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).	([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-intrapriżi żgħar u medji dwar ħlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).	([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-intrapriżi żgħar u medji dwar ħlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
([26]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet 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).	([26]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).	([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 jħassar 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 jħassar 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).	([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 jħassar 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).	([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).	([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 jidħlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).	([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 jidħlu 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	*Emenda*
(7) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Konġunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni tad-19 ta' Lulju 2012 dwar l-aġenziji deċentralizzati, għall-korpi li d-dħul tagħhom huwa kostitwit minn tariffi jew	(7) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Konġunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni tad-19 ta' Lulju 2012 dwar l-aġenziji deċentralizzati, għall-korpi li d-dħul tagħhom huwa kostitwit minn tariffi jew

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
imposti minbarra l-kontribut tal-Unjoni, it-tariffi jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'livell li jevita defiċit jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' surplus, u jenħtieġ li jiġu riveduti meta dan ma jkunx il-każ. Għalhekk, jenħtieġ li tiġi stabbilita sistema ta' monitoraġġ tal-kostijiet. L-għan ta' tali sistema ta' monitoraġġ jenħtieġ li jkun li jiġu identifikati bidliet sinifikanti fil-kostijiet tal-Aġenzija li, filwaqt li jitqiesu l-kontribuzzjoni tal-Unjoni u dħul ieħor li ma huwiex minn tariffi, jistgħu jirrikjedu bidla fit-tariffi, fl-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-Kunsill ([32]).	imposti minbarra l-kontribut tal-Unjoni, it-tariffi jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'livell li jevita defiċit jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' surplus, u jenħtieġ li jiġu riveduti meta dan ma jkunx il-każ. Għalhekk, jenħtieġ li tiġi stabbilita sistema ***trasparenti*** ta' monitoraġġ tal-kostijiet. L-għan ta' tali sistema ta' monitoraġġ jenħtieġ li jkun li jiġu identifikati bidliet sinifikanti fil-kostijiet tal-Aġenzija li, filwaqt li jitqiesu l-kontribuzzjoni tal-Unjoni u dħul ieħor li ma huwiex minn tariffi, jistgħu jirrikjedu bidla fit-tariffi, fl-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-Kunsill ([32]).
([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-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar 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-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar 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	*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-tqegħid fis-suq, b'hall-intrapriżi mikro, żgħar u medji (SMEs), jew biex isir rispons għal ċirkostanzi speċifiċi, b'hal	(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-tqegħid fis-suq, b'hall-intrapriżi mikro, żgħar u medji (SMEs), ***organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ u***

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
prodotti li jirrispondu għal prijoritajiet rikonoxxuti 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.	***s-settur akkademiku*** jew biex isir rispons għal ċirkostanzi speċifiċi, bħal prodotti li jirrispondu għal prijoritajiet rikonoxxuti 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	*Emenda*
(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 żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki ġenerali tal-Unjoni. Barra minn hekk, f'każijiet eċċezzjonali debitament ġustifikati, minħabba 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.	(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 żgurat 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, minħabba 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	*Emenda*
(18) Sabiex tiġi pprovduta flessibbiltà, b'mod partikolari sabiex isir adattament għall-iżviluppi fix-xjenza, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenħtieġ li jkun jista' jispeċifika arranġamenti ta' xogħol biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv. B'mod partikolari, jenħtieġ 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. Jenħtieġ li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obbligatorja qabel ma l-proposta titressaq lill-Bord tat-Tmexxija għall-adozzjoni, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki ġenerali tal-Unjoni.	(18) Sabiex tiġi pprovduta flessibbiltà, b'mod partikolari sabiex isir adattament għall-iżviluppi fix-xjenza ***u sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet mediċi u ċirkostanzi mhux previsti***, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenħtieġ li jkun jista' jispeċifika arranġamenti ta' xogħol biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv. B'mod partikolari, jenħtieġ 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. Jenħtieġ li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obbligatorja qabel ma l-proposta titressaq lill-Bord tat-Tmexxija għall-adozzjoni, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki ġenerali tal-Unjoni.

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni	*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-riżorsi xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, filwaqt li hija r-responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkoordina r-riżorsi 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 riżorsi xierqa għall-valutazzjonijiet xjentifiċi relatati mal-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija jenħtieġ li tirremunera s-servizzi ta' valutazzjoni xjentifika pprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi maħtura mill-Istati Membri bħala 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-	(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-riżorsi xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, filwaqt li hija r-responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkoordina r-riżorsi 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 riżorsi xierqa għall-valutazzjonijiet xjentifiċi relatati mal-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija jenħtieġ li tirremunera s-servizzi ta' valutazzjoni xjentifika pprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi maħtura mill-Istati Membri bħala 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-

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
servizzi pprovduti minn dawk ir-relaturi u l-korelaturi jenħtieġ li jkun ibbażat fuq stimi tal-ammont ta' xogħol involut u dan jenħtieġ li jitqies fl-istabbiliment tal-livell tat-tariffi imposti mill-Aġenzija.	servizzi pprovduti minn dawk ir-relaturi u l-korelaturi jenħtieġ li jkun ibbażat fuq stimi tal-ammont ta' xogħol involut u dan jenħtieġ 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 sħiħa tat-tariffi, ir-remunerazzjoni tar-relaturi u l-korelaturi jenħtieġ 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) Jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li jkunu disponibbli riżorsi finanzjarji adegwati biex jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali b'persunal u riżorsi oħra meħtieġa biex iwettqu l-attivitajiet rilevanti assoċjati mat-tariffi u l-imposti miġbura f'konformità ma' dan ir-Regolament. Jenħtieġ 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 Armonizzat 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 ġiet ippreżentata l-proposta għal dan ir-Regolament, għadha għolja kif imkejla fl-2023, u,

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	skont il-previżjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew, hija projettata li tibqa' għolja fl-2024. L-ammonti rilevanti jenħtieġ li jiġu aġġornati biex jiġi żgurat li t-tariffi, l-imposti u r-remunerazzjoni pagabbli jiġu aġġustati għal tali inflazzjoni qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ 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 akkademiċi, organizzazzjonijiet ta' riċerka pubbliċi jew privatimingħajr skop ta' qligħ 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 mingħajr skop ta' qligħ" jew "entità legali mingħajr skop ta' qligħ" ifissru entità legali li mill-forma legali tagħhom ma jagħmlux qligħ 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) "emerġenza tas-saħħa pubblika" tfisser sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika rrikonoxxuta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu ***12*****(1)** ***tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE*** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([40]).	(6) "emerġenza tas-saħħa pubblika" tfisser sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika rrikonoxxuta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu ***23 tar-Regolament*** **(*UE*)** ***2022/2371*** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([40]).

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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 ***tħassar*** 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 ***jħassar*** id-Deċiżjoni Nru ***1082/2013/UE*** (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).

Emenda 18

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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 jingħataw 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	*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 applikanti magħżula minħabba 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.	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 magħżula minħabba 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	*Emenda*
5. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u minħabba 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.	5. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u minħabba 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	*Emenda*
1. L-ammonti stabbiliti fl-annessi għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija.	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	*Emenda*
2. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-kostijiet tagħha u d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi, bħala parti mir-rapport annwali tal-attività fornut lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, informazzjoni dettaljata u sostanzjata dwar il-kostijiet li għandhom jiġu koperti	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 fornut lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, informazzjoni dettaljata u sostanzjata dwar il-kostijiet li

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
minn tariffi u imposti li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni dwar il-prestazzjoni 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 ħarsa ġenerali ta' dik l-informazzjoni fir-rapport annwali tagħha.	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 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***, mingħajr dewmien,*** ħarsa 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 ngħataw 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 Armonizzat 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.	5. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-rata tal-inflazzjoni, imkejla permezz tal-Indiċi Armonizzat 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.

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-eżerċizzju ta' monitoraġġ ma għandux isir qabel [OP: jekk jogħġbok daħħal 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.	L-eżerċizzju ta' monitoraġġ ma għandux isir qabel [OP: jekk jogħġbok daħħal 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	*Emenda*
6. L-aktar kmieni fi [OP: jekk jogħġbok daħħal 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***:	6. L-aktar kmieni fi [OP: jekk jogħġbok daħħal 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 minħajr dewmien u għandha tispjega*** b'mod oġġettiv, ***ġustifikat,*** ibbażat fuq il-fatti u dettaljat biżżejjed, ***ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin***:

Emenda 26

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 6 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(aa) biex kwalunkwe tariffa, imposta jew remunerazzjoni, tiġi adattata, jew jiġu introdotti tariffi, imposti jew remunerazzjonijiet ġodda 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-ħsieb li tappoġġa lill-Aġenzija biex tilħaq il-konklużjonijiet tagħha b'mod effiċjenti u effettiv, matul it-tħejjija 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 mingħajr dewmien fuq is-sit web tal-Aġenzija. Ir-rapport speċjali għandu jinkludi informazzjoni dwar il-partijiet ikkonċernati kkonsultati fit-tħejjija ta' dak ir-rapport.

Emenda 30

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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'verżjoni aġġornata tar-rapport li tindirizza kwalunkwe kumment li jkun sar u mistoqsija mqajma ***mill-Kummissjoni***.	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'verżjoni aġġornata tar-rapport li tindirizza kwalunkwe kumment li jkun sar u mistoqsija mqajma ***mill-istituzzjoni rispettiva***.

Emenda 31

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 9 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
9. L-intervall tal-ħin tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 6 jista' jitqassar fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:	9. ***L-intervall tal-ħin għall-ewwel rapport speċjali, kif ukoll*** l-intervall tal-ħin 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*
	-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 għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija li twassal għal bidla sinifikanti fil-kostijiet tagħha;	***imħassar***

Emenda 34

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(e) informazzjoni rilevanti oħra, b'mod partikolari dwar aspetti prattiċi għall-eżekuzzjoni ta' attivitajiet li għalihom l-Aġenzija tiġbor tariffi jew imposti.	***imħassar***

Emenda 35

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 2 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Permezz ta' deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni tista' tqis fatturi oħra li jista' jkollhom impatt sostantiv fuq il-baġit tal-Aġenzija, inkluż iżda mhux limitat għall-ammont ta' xogħol tagħha u r-riskji potenzjali relatati mal-fluttwazzjonijiet fid-dħul mit-tariffi tagħha. Il-livell tat-tariffi għandu jiġi stabbilit f'livell li jiżgura li d-dħul derivat minnhom, meta kkombinat ma' sorsi oħra ta' dħul tal-Aġenzija, ikun biżżejjed biex ikopri l-kostijiet tas-servizzi mogħtija 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	*Emenda*
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha ***tikkonsulta esperti*** maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 ***dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet***.	4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha ***tqis kwalunkwe opinjoni mogħtija mill-esperti*** maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali ***dwar it-Tfassil Aħjar 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 daħħal id-data tal-ewwel jum tax-xahar wara l-iskadenza ta' 6 xhur wara d-dħul fis-seħħ].

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

Emenda 40

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Għandha tapplika tariffa ta' EUR ***44 700*** għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:	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	*Emenda*
Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***6 500*** għal kull wieħed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.	Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***17 650*** għal kull wieħed 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	*Emenda*
Għandha tapplika tariffa ta' EUR ***37 200*** għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:	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	*Emenda*
Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***5 300*** għal kull wieħed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.	Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***11 730*** għal kull wieħed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

Emenda 44

Proposta għal regolament

Anness I – punt 6 – punt 6.1

Test propost mill-Kummissjoni	*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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***12 400*** għar-relatur u ta' EUR ***12 400*** għall-korelatur.	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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***6 200*** għar-relatur u ta' EUR ***6 200*** għall-korelatur.

Emenda 45

Proposta għal regolament

Anness I – punt 6 – punt 6.2

Test propost mill-Kummissjoni	*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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***15 300*** għar-relatur u ta' EUR ***15 300*** għall-korelatur.	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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***7 650*** għar-relatur u ta' EUR ***7 650*** għall-korelatur.

Emenda 46

Proposta għal regolament

Anness I – punt 6 – punt 6.3

Test propost mill-Kummissjoni	*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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***2 800*** għar-relatur u ta' EUR ***2 800*** għall-korelatur.	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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***1 400*** għar-relatur u ta' EUR ***1 400*** għall-korelatur.

Emenda 47

Proposta għal regolament

Anness I – punt 10 – punt 10.1

Test propost mill-Kummissjoni	*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-Kunsill ([43]). Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***47 400*** għar-relatur.	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-Kunsill ([43]). Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***23 700*** għar-relatur.

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
([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).	([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	*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 ***31 500*** għar-relatur.	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 49

Proposta għal regolament

Anness I – punt 11 – punt 11.1

Test propost mill-Kummissjoni	*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.	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 ***3 350*** għar-relatur.

Emenda 50

Proposta għal regolament

Anness I – punt 11 – punt 11.2

Test propost mill-Kummissjoni	*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 ***6 400*** għar-relatur.	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	*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 ***1 800*** għar-relatur.	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	*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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***1 000*** għar-relatur.	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 tiġi 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	*Emenda*
Għandha tapplika tariffa ta' EUR 16 800 għal applikazzjoni għaddenominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***1 500*** għar-relatur.	Għandha tapplika tariffa ta' EUR 16 800 għal applikazzjoni għaddenominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Tali tariffa għandha tiġi 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	*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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***21 100*** għar-relatur u ta' EUR ***9 600*** għall-korelatur.	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 tiġi 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	*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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***29 200*** għar-relatur u ta' EUR ***12 900*** għall-korelatur.	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 tiġi 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	*Emenda*
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 tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR ***17 500*** għar-relatur u ta' EUR ***7 700*** għall-korelatur.	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 tiġi 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 (ġdid)

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-parteċipazzjoni 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 ieħor xieraq ipprovdut waqt il-proċess tal-applikazzjoni);
	(b) evidenza tal-post ta' stabbiliment legali, li tista' tiġi evidenzjata mid-dokument fundatur jew kwalunkwe dokument ieħor 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 taħt kontroll dirett jew indirett ta' xi PPO.

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Għall-finijiet tal-paragrafu 2, kontroll jista', b'mod partikolari, jieħu waħda mill-forom li ġejjin:
	(i) il-parteċipazzjoni diretta jew indiretta ta' aktar minn 50 % tal-valur tas-sehem nominali tal-kapital azzjonarju maħruġ 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' setgħat ta' teħid ta' deċiżjonijiet fl-applikant.
	Malli tirċievi talba għal parir xjentifiku, l-Aġenzija għandha tiċċekkja d-dikjarazzjoni tal-eliġibbiltà 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 titħallas lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

Emenda 58

Proposta għal regolament

Anness V – punt 8 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' ***20*** % għat-tariffa annwali ta' farmakoviġilanza stabbilita fit-Taqsima 3 tal-Anness III għall-prodotti mediċinali li ġejjin:	Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' ***30*** % għat-tariffa annwali ta' farmakoviġilanza 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	*Emenda*
L-informazzjoni li ġejja għandha tkun relatata ma' kull sena kalendarja:	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-Aġenzija.	(6) l-għadd ta' sigħat ta' xogħol li jqattgħu r-relaturi u l-korelaturi***, inklużi s-sigħat li l-esperti u persuni oħra 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 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.