II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1298

tal-11 ta' Lulju 2018

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-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]), u b'modpartikolari 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-dħul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni u t-tariffi mħallsa mill-impriżi biex jiksbu u jżommu l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, jew mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE tal- Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]).

(2) Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni għall-2017, skont kif ipprovdieha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, kienet ta' 1,7 %. Filwaqt li tqieset ir-rata tal-inflazzjoni għal dik is-sena, ma kienx meqjus bħala ġustifikat l-aġġustament, skont l-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, tal-ammonti ta' dawk it-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

(3) Għal raġunijiet ta' simplifikazzjoni, jenħtieġ li l-ammonti aġġustati jiġu approssimati sal-eqreb EUR 10, bl-eċċezzjoni tat-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura li għaliha jenħtieġ li l-livell aġġustat jiġi approssimat 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 jiġi determinat mid-data meta tkun dovuta t-tariffa mingħajr ma jkun hemm bżonn li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżitorji speċifiċi għal proċeduri pendenti.

(5) Skont l-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 658/2014, meta att delegat li jaġġusta l-ammonti tat-tariffi stabbiliti fil-Partijiet I sa IV tal-Anness ta' dak ir-Regolament jidħol fis-seħħ qabel l-1 ta' Lulju, l-aġġustamenti ikollhom effett mill-1 ta' Lulju, filwaqt li meta jidħol fis-seħħ wara t-30 ta' Ġunju, l-aġġustamenti ikollhom effett mid-data tad-dħul fis-seħħ tal-att delegat.

([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 Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

([3]) 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).

(6) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 658/2014 jiġi emendat kif meħtieġ,

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 19 770" jinbidel għal "EUR 20 110";

(b) "EUR 13 290" jinbidel għal "EUR 13 520";

(2) fil-Parti II, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:

(a) fis-sentenza introduttorja, "EUR 43 600" jinbidel għal "EUR 44 340";

(b) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:

(i) "EUR 17 440" jinbidel għal "EUR 17 740";

(ii) "EUR 7 380" jinbidel għal "EUR 7 510";

(c) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:

(i) "EUR 26 160" jinbidel għal "EUR 26 600";

(ii) "EUR 11 070" jinbidel għal "EUR 11 260";

(3) fil-Parti III, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:

(a) l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(i) "EUR 181 510" jinbidel għal "EUR 184 600";

(ii) "EUR 39 350" jinbidel għal "EUR 40 020";

(iii) "EUR 299 560" jinbidel għal "EUR 304 660";

(b) it-tieni subparagrafu huwa emendat b'dan li ġej:

(i) fil-punt (a), "EUR 121 000" jinbidel għal "EUR 123 060";

(ii) fil-punt (b), "EUR 147 240" jinbidel għal "EUR 149 740";

(iii) fil-punt (c), "EUR 173 470" jinbidel għal "EUR 176 420";

(iv) fil-punt (d), "EUR 199 700" jinbidel għal "EUR 203 090";

(c) fir-raba' subparagrafu, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:

(i) "EUR 1 010" jinbidel għal "EUR 1 030";

(ii) "EUR 2 020" jinbidel għal "EUR 2 050";

(iii) "EUR 3 050" jinbidel għal "EUR 3 100";

(4) fil-punt 1 tal Parti IV, "EUR 68" jinbidel għal "EUR 69".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-18 ta' Ottubru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Lulju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER