REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1431

tal-14 ta' Lulju 2020

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

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'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-dħul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jinkludi tariffi mħallsa mill-impriżi 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-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) L-aħħar aġġustament tal-ammonti tat-tariffi u tar-remunerazzjoni stipulati fir-Regolament (UE) Nru 658/2014 twettaq fl-2018 abbażi tar-rata tal-inflazzjoni tal-2017. Ir-rata tal-inflazzjoni tal-Unjoni għas-snin 2018 u 2019, kif ippubblikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, kienet 1,7 % u 1,6 % rispettivament. 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 jenħtieġ li jiġi applikat aġġustament kumulattiv li jqis ir-rati tal-inflazzjoni għall-2018 u għall-2019.

(3) Għal raġunijiet ta' sempliċità, jenħtieġ 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 jenħtieġ 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) Għalhekk, jenħtieġ 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 20 110" huwa sostitwit bi "EUR 20 780";

(b) "EUR 13 520" huwa sostitwit bi "EUR 13 970";

([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 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).

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

(a) fis-sentenza introduttorja, "EUR 44 340" huwa sostitwit bi "EUR 45 810";

(b) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:

(i) "EUR 17 740" huwa sostitwit bi "EUR 18 330";

(ii) "EUR 7 510" huwa sostitwit bi "EUR 7 760";

(c) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:

(i) "EUR 26 600" huwa sostitwit bi "EUR 27 480";

(ii) "EUR 11 260" huwa sostitwit bi "EUR 11 630";

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

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

(i) "EUR 184 600" huwa sostitwit bi "EUR 190 740";

(ii) "EUR 40 020" huwa sostitwit bi "EUR 41 350";

(iii) "EUR 304 660" huwa sostitwit bi "EUR 314 790";

(b) it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(i) fil-punt (a), "EUR 123 060" huwa sostitwit bi "EUR 127 150";

(ii) fil-punt (b), "EUR 149 740" huwa sostitwit bi "EUR 154 730";

(iii) fil-punt (c), "EUR 176 420" huwa sostitwit bi "EUR 182 290";

(iv) fil-punt (d), "EUR 203 090" huwa sostitwit bi "EUR 209 840";

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

(i) "EUR 1 030" huwa sostitwit bi "EUR 1 070";

(ii) "EUR 2 050" huwa sostitwit bi "EUR 2 110";

(iii) "EUR 3 100" huwa sostitwit bi "EUR 3 200";

(4) fil-punt 1 tal Parti IV, "EUR 69" huwa sostitwit bi "EUR 71".

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 mill-1 ta' Novembru 2020.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN