

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

**IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 297/95**

**tal-10 ta' Frar 1995**

**dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti  
Mediċinali**

(OJ L 35, 15.2.1995, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2743/98 ta' l-14 ta' Diċembru 1998	L 345	3	19.12.1998
► <b><u>M2</u></b>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 494/2003 tat-18 ta' Marzu 2003	L 73	6	19.3.2003
► <b><u>M3</u></b>	Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1905/2005 ta' l-14 ta' Novembru 2005	L 304	1	29.6.2006



**IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 297/95**

**tal-10 ta' Frar 1995**

**dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali**

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, b'mod partikolari l-Artikolu 235 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-Parlament Ewropew <sup>(1)</sup>,

Billi l-Artikolu 58 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali <sup>(2)</sup>, minn issa 'l quddiem imsejha "l-Aġenzija", jehtieg illi l-Kunsill jistabbilixxi l-istruttura u l-ammont tal-mizati riferiti fl-Artikolu 57(1);

Billi l-Artikolu 57(1) tar-Regolament jistabbilixxi illi l-introjti ta' l-Aġenzija għandhom jikkonsistu f'kontribut mill-Komunità, u l-mizati imhallsa mill-imprizi talli jiksbu u jzommu l-awtorizzazzjoni Komunitarja għall-tqeghid fis-suq u għas-servizzi l-oħra pprovduti mill-Aġenzija;

Billi l-Artikoli 6(3) u 28(3) rispettivament tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 jehtiegu illi kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew kull applikazzjoni għal varjazzjoni jiġu akkumpanjati bil-mizata li għandha tithallas lill-Aġenzija għall-eżami ta' l-applikazzjoni;

Billi l-kalkolu ta' l-ammont tal-mizati imposti mill-Aġenzija għandhom ikunu msejsa fuq il-prinċipju tas-servizz fil-fatt ipprovdut;

Billi l-ammont tal-mizati stabbilit f'dan ir-Regolament m'għandux ikun fattur determinanti għall-applikant għall-awtorizzazzjoni fejn ikun hemm għażla bejn proċedura ċentralizzata u proċedura nazzjonali;

Billi l-mizata bażika għandha tiġi ddefinita bhala l-mizata imposta fuq l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali flimkien ma' mizata għal kull qawwa u/jew għamla farmaċewtika differenti; billi, madankollu, għandu jiġi stabbilit l-ogħla limitu;

Billi għall-istess skop, mizata ta' l-estensjoni għandha tiġi stabbilita għall-applikazzjonijiet sossegwenti li jirrigwardaw prodott mediċinali li jkun diġà ġie awtorizzat sabiex jiġu kkunsidrati x-xogħol u n-nefqa addizzjonali fejn applikant jagħżel li jissottometti l-applikazzjonijiet bil-mod il-mod u wara xulxin;

Billi għandha ssir dispożizzjoni għal mizata imnaqqa għall-applikazzjonijiet li jistgħu jiġu sostenuti b'*dossier* inqas iddettaljat skond il-punt numru 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti mill-ligijiet, ir-regolamenti jew azzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali <sup>(3)</sup> u l-punt numru 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-ligi-

<sup>(1)</sup> Opinjoni mogħtija fis-19 ta' Jannar 1995 (għadha mhix ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali).

<sup>(2)</sup> ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU 22, tad-9.2.1965, p. 369/65. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 22).

## ▼B

jiġet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-protokoll analitiċi, farma-tossikoloġiċi u ta' l-istandards kliniċi rigward it-testjar tal-prodotti veterinarji mediċinali <sup>(1)</sup> rispettivament u għall-applikazzjonijiet li jirrigwardaw prodott mediċinali sabiex jintuża fl-annimali li ma jipproduċux ikel;

Billi l-eżami tal-varjazzjonijiet għat-termini ta' l-awtorizzazzjonijiet eżistenti li ma jehtigux l-evalwazzjoni shiġha tal-kwalità, tas-sigurtà u ta' l-effikaċja tal-prodott għandu jiġi impost skond il-kumplessità tal-varjazzjonijiet u ta' l-ammont attwali tax-xogħol marbut magħhom, u għalhekk b'rata ħafna iktar baxxa milli għal applikazzjoni standard;

Billi x-xogħol involut fit-tiġdid obligatorju ta' kull hames snin ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq jiġġustifika l-impożizzjoni ta' miżata;

Billi għandha tiġi stabbilita miżata għas-servizzi ta' l-arbitraġġ fil-każ ta' nuqqas ta' ftehim bejn l-Istati Membri dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet issottomessi skond il-proċedura ddecentralizzata;

Billi għandha tiġi imposta miżata fuq il-baži ta' rata uniformi għal kull spezzjoni magħmula suċċessivament fuq awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq it-talba jew fl-interess tal-pussessur tagħha,

Billi s-suq għal prodott veterinarju mediċinali huwa differenti minn dak għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u għalhekk jiġġustifika tnaqqis ġenerali tal-miżata; billi barra minn hekk għandu wkoll ikun possibbli illi tiġi meqjusa s-sitwazzjoni partikolari marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti veterinarji mediċinali fuq baži individwali; billi dan il-għan jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' dispożizzjonijiet speċjali bħalma hija klawnsola għat-tnaqqis u għar-rinunzji;

Billi, rigward l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti l-limiti massimi tar-residwi (*maximum residue limits* - MRL), hija r-responsabbiltà ta' l-applikant li jiddeċiedi jekk japplikax separatament sabiex jiġu stabbiliti l-MRL jew li jagħmel dan flimkien ma' l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq li f'dan il-każ il-miżata miġbura għall-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandu jkopri dak sabiex jiġu stabbiliti l-MRL; billi, madankollu, jekk l-applikant jagħzel deliberatament li japplika separatament sabiex jiġu stabbiliti l-MRL, ix-xogħol u n-nefqa addizzjonali għandhom jiġu rkuprati permezz ta' miżata iżolata għal-MRL;

Billi l-miżati l-oħra kollha għall-evalwazzjoni tal-prodotti veterinarji mediċinali għandhom isegwu l-prinċipji deskritti hawn fuq;

Billi għandha tintgħamel disposizzjoni għar-rinunzji jew it-tnaqqis tal-miżati li jridu jithallsu msemmija hawn fuq skond ċirkostanzi eċċezzjonali għal raġunijiet essenzjali tas-saħħa pubblika jew ta' l-annimali; billi kull deċiżjoni dwar dawn il-każijiet għandha tittiehed mid-Direttur wara li jkun sama' l-kumitat kompetenti u fuq il-baži tal-kriterji ġenerali stabbiliti mill-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija;

Billi għandu jiġi stabbilit perjodu taż-żmien proviżorju ta' tliet snin li warajh l-esperjenza miksuba għandha tghin li jiġu stmati mill-ġdid il-htigijiet finanzjarji ta' l-Aġenzija; billi għal raġunijiet prattiċi għandha wkoll issir dispożizzjoni għall-makkinarju sabiex jippermetti illi r-rati jiġu aġġornati wara perjodi iqsar taż-żmien;

Billi t-Trattat ma jipprovvdix il-poteri meħtieġa sabiex jiġu ffixati l-miżati fil-livell Komunitarju, ġewwa l-qafas ta' sistema Komunitarja; billi huwa għalekk approprijat illi jsir rikors għall-Artikolu 235 tat-Trattat,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

<sup>(1)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31).

▼ M1*L-Artikolu 1***Firxa ta' applikazzjoni**

Hlasijiet għall-ksib u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dak veterinarju u għal servizzi oħra provduti mill-Aġenzija għandhom ikunu imposti skond dan ir-Regolament.

▼ M3

L-ammonti ta' dawn il-hlasijiet għandhom jiġi stabbiliti feuro.

▼ B*L-Artikolu 2*

L-Aġenzija għandha tindika fl-istima annwali tagħha maħsuba sabiex jiġi stabbilit l-abbozz preliminari ta' l-estimi finanzjarji tal-Kummissjoni l-estimi li jirrigwardaw il-miżati tas-sena finanzjarja ta' wara, u dan għandu jsir separatament mill-istima tan-nefqa generali u mill-kontribuzzjonijiet Komunitarji possibbli.

▼ M1*L-Artikolu 3*▼ M3

**Prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 726/2004 <sup>(1)</sup>**

▼ M1

1. *Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali*

(a) *Hlas shih*

▼ M3

Hlas ta' EUR 232 000 għandu japplika għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali sostnuta b'inkartament komplet. Il-hlas ikopri doża waħda assoċjata ma' forma waħda farmaċewtika u preżentazzjoni waħda.

Il-hlas għandu jidded b'EUR 23 200 għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess hin bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iż-żieda tkopri doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali waħda u preżentazzjoni waħda.

▼ M1

Il-hlas għandu jidded b' ► M2 EUR 5 800 ◀ għal kull presentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess hin bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

▼ M3

(b) *Hlas imnaqqas*

Hlas imnaqqas ta' EUR 90 000 għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 10 <sup>(2)</sup>, l-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 10c tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem\*. Dan il-hlas ikopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda.

Hlas imnaqqas speċifiku ta' EUR 150 000 għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni that-tqegħid fis-suq skond

<sup>(1)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

**▼M3**

l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Dak il-hlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma waħda farmaċewtika u preżentazzjoni waħda.

Il-hlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiżdied b'EUR 9 000 għal kull doża jew forma farmaċewtika sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Dik iż-żieda għandha tkopri doża jew forma farmaċewtika waħda addizzjonali u preżentazzjoni waħda.

Il-hlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiżdied b'EUR 5 800 għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

**(ċ) Hlas għal estensjoni**

Hlas ta' estensjoni ta' EUR 69 600 għandu japplika għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq fis-sens ta' l-Anness II għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1085/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 rigward l-eżaminazzjoni tal-varjazzjonijiet għat-termini għal awtorizzazzjoni tal-*marketing* għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u għal prodotti mediċinali għal użu veterinarj li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 <sup>(1)</sup>, li tkun diġà ingħatat.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas ta' estensjoni li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 17 400 u EUR 52 200 għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk l-estensjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Il-hlas ta' estensjoni u l-hlas imnaqqas ta' estensjoni għandhom jiżdiedu b'EUR 5 800 għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess estensjoni sottomessa fl-istess żmien ta' l-applikazzjoni għal estensjoni.

**▼M1****2. Varjazzjoni****(a) Tip I ta' hlas għal varjazzjoni****▼M3**

Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip I għandu japplika għal varjazzjoni minuri għall-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IA, il-hlas għandu jkun ta' EUR 2 500. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-hlas għandu jkun ta' EUR 5 800.

**▼M1**

Fil-każ li tkun introdotta l-istess varjazzjoni, dan il-hlas għandu jkopri d-doži, forum farmaċewtiċi u preżentazzjonijiet kollha awtorizzati.

**(b) Tip II ta' hlas għal varjazzjoni****▼M3**

Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip II ta' EUR 69 600 għandu japplika għal varjazzjoni prinċipali fl-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas ta' estensjoni tat-Tip II li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 17 400 u EUR 52 200 għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk il-varjazzjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 159, 27.6.2003, p. 24.

▼ M1

Fil-każ li tkun introdotta l-istess varjazzjoni, dan il-ħlas għandu jkopri d-dożi, forom farmaċewtiċi u preżentazzjonijiet kollha awtorizzati.

3. *ħlas għal tiġdid*

Il-ħlas għall-eżami ta' informazzjoni disponibbli fil-ħin tat-tiġdid ta' kull hames snin għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jkun ta' ► M2 EUR 11 600 ◀. Għandu jkun impost għal kull doża assoċjata ma' forma farmaċewtika.

4. *ħlas ta' spezzjoni*▼ M3

ħlas ta' EUR 17 400 għandu japplika għal kwalunkwe spezzjoni fil-Komunità jew barra. Għal spezzjonijiet barra mill-Komunità, l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar għandhom jithallsu bhala zieda fuq il-baži tan-nefqa reali.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas imnaqqas ta' spezzjoni għandu japplika għal ċerti spezzjonijiet, skond il-livell u n-natura ta' l-ispezzjoni u abbaži tal-kondizzjonijiet stabbiliti b'konformità ma' l-Artikolu 11(2).

▼ M15. *ħlas ta' trasferiment*

Il-ħlas għal bidla tad-detentur ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq li għandu x'jaqsam magħhom it-trasferiment għandu jkun ta' ► M2 EUR 5 800 ◀. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

▼ M36. *ħlas annwali*

ħlas annwali ta' EUR 83 200 għandu japplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali. Dak il-ħlas għandu jkopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas imnaqqas annwali li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn EUR 20 800 u EUR 62 400 għandu japplika għal ċerti tipi ta' prodotti mediċinali. Dawk il-prodotti mediċinali għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

*Artikolu 4***Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE***ħlas ta' arbitraġġ*

ħlas ta' arbitraġġ ta' EUR 58 000 għandu japplika fejn il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 30(1) u l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE jimbew mill-applikant għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew mill-possessur ta' awtorizzazzjoni eżistenti għal tqegħid fis-suq.

Fejn aktar minn applikant wiehed għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew possessur ta' awtorizzazzjoni eżistenti għal tqegħid fis-suq ikunu kkonċernati mill-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-applikanti jew il-possessuri jistgħu jkunu miġbura fi gruppi sabiex jithallas ħlas ta' arbitraġġ wiehed. Jekk madankollu l-istess proċedura tikkonċerna aktar minn għaxar applikanti jew possessuri differenti, il-ħlas għandu jsir mill-applikazzjoni tal-ħlas ta' referenza imsemmi hawn fuq.

▼ M1*L-Artikolu 5*▼ M3**Prodotti medicinali għall-użu veterinarju koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 2743/98**▼ M11. *Awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott medicinali*(a) *Hlas shih*▼ M3

Hlas shih ta' EUR 116 000 għandu japplika għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sostnuta b'inkartament komplet. Dak il-hlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Il-hlas għandu jiżied b'EUR 11 600 għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Dik iż-żieda għandha tkopri doża addizzjonali waħda jew forma farmaċewtika u preżentazzjoni waħda.

▼ M1

Il-hlas għandu jiżied b' ► M2 EUR 5 800 ◀ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

▼ M3

Fil-każ ta' prodotti medicinali immunoloġiċi għall-użu veterinarju, il-hlas kollu għandu jitnaqqas għal EUR 58 000, ma' kull doża u/jew forma farmaċewtika u/jew presentazzjoni addizzjonali li ġgorr magħha zieda ta' EUR 5 800.

▼ M1

Għall-għanijiet ta' dan il-punt (a), in-numru ta' speċji mmirati huwa irrelevanti.

▼ M3(b) *Hlas imnaqqas*

Hlas imnaqqas ta' EUR 58 000 għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 13, l-Artikolu 13(3) u l-Artikolu 13c tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunitarigward il-prodotti medicinali għall-użu veterinarju<sup>(1)</sup>. Dak il-hlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Hlas imnaqqas ta' EUR 98 000 għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 13(4) tad-Direttiva 2001/82/KE. Dak il-hlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Il-hlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiġu miżjuda b'EUR 11 600 għal kull doża addizzjonali jew forma farmaċewtika sottomessa fl-istess żmien bhall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iż-żieda għandha tkopri konċentrazzjoni addizzjonali jew forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Il-hlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiġu miżjuda b'EUR 5 800 għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża jew forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess żmien bhall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

**▼M3**

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunologiċi għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jitnaqqas għal EUR 29 000, fejn kull doża addizzjonali u/jew forma farmaċewtika u/jew preżentazzjoni tinvolvi zieda ta' EUR 5 800.

Għall-finijiet ta' dan il-punt, in-numru ta' speċi li għalihom il-mediċina hi maħsuba huwa irrilevanti.

**(ċ) Ħlas ta' estensjoni**

Ħlas ta' estensjoni ta' EUR 29 000 għandu japplika għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq fis-sens ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1085/2003, li tkun diġà giet mogħtija.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas ta' estensjoni mnaqqas li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn EUR 7 200 u EUR 21 700 għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk l-estensjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Il-ħlas ta' estensjoni u l-ħlas ta' estensjoni mnaqqas għandhom jiżdiedu b'EUR 5 800 għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess estensjoni sottomessa fl-istess żmien bħall-applikazzjoni għal estensjoni.

**▼M1****2. Varjazzjoni****(a) Tip I ta' ħlas għal varjazzjoni****▼M3**

Ħlas ta' varjazzjoni tat-Tip I għandu japplika għal varjazzjoni minuri għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IA, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 2 500. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 5 800.

**▼M1**

Fil-każ li l-istess varjazzjoni tiġi ntrodotta, dan il-ħlas għandu jkopri d-dożi, forom farmaċewtiċi u presentazzjonijiet kollha awtorizzati.

**▼M3****(b) Ħlas ta' varjazzjoni tat-Tip II**

Ħlas ta' varjazzjoni tat-Tip II ta' EUR 34 800 għandu japplika għal varjazzjoni kbira għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas ta' varjazzjoni mnaqqas tat-Tip II li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn EUR 8 700 u EUR 26 100 għandu japplika għal ċerti varjazzjonijiet. Dawk il-varjazzjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunologiċi għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 5 800.

F'każ li tiġi introdotta l-istess varjazzjoni, il-ħlas imsemmi fl-ewwel, it-tieni u t-tielet subparagrafu għandu jkopri l-koncentrazzjonijiet, il-forom farmaċewtiċi u l-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati.

**▼M1****3. Ħlas għal tiġdid**

Il-ħlas għal eżami ta' informazzjoni disponibbli fil-ħin tat-tiġdid ta' kull hames snin ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jkun ta' ►**M2** EUR 5 800 ◀. Għandu jkun mitlub għal kull doża assoċjata ma' forma farmaċewtika.



▼ M14. *Hlas għal spezzjoni*▼ M3

Hlas ta' EUR 17 400 għandu japplika għal kwalunkwe spezzjoni fil-Komunità jew barra. Għal ispezzjonijiet barra mill-Komunità, l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar għandhom jithallsu bhala żieda abbażi tan-nafqa reali.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas ta' spezzjoni għandu japplika għal ċerti spezzjonijiet, skond il-livell u n-natura ta' l-ispezzjoni u abbażi tal-kondizzjonijiet stabbiliti skond l-Artikolu 11(2).

▼ M15. *Hlas għal trasferiment*

Il-hlas għal meta jinbidel id-detentur ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq li magħhom għandu x'jaqsam it-trasferiment għandu jkun ta' ► M2 EUR 5 800 ◀. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

▼ M36. *Hlas annwali*

Hlas annwali ta' EUR 27 700 għandu japplika għal kull awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali. Dak il-hlas għandu jkopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas annwali imnaqqas li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn EUR 6 900 u EUR 20 800 għandu japplika għal ċerti tipi ta' prodotti mediċinali. Dawk il-prodotti mediċinali għandhom jiġu inkluzi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

*Artikolu 6***Prodotti mediċinali għall-użu veterinarju koperti mill-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 2001/82/KE***Hlas ta' arbitraġġ*

Hlas ta' arbitraġġ ta' EUR 34 800 għandu japplika fejn il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 34(1) u l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jinbdew mill-applikant għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew mill-possessur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq eżistenti.

Fejn aktar minn applikant wiehed għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew possessur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq eżistenti jkun kkonċernati mill-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-applikanti jew il-possessuri jistgħu jkunu miġbura fi gruppi għall-iskop li jithallas hlas ta' arbitraġġ wiehed. Jekk madankollu, l-istess proċedura tikkonċerna aktar minn għaxar applikanti jew possessuri differenti, il-hlas għandu jsir mill-applikazzjoni tal-hlas ta' referenza msemmi hawn fuq.

▼ M1*L-Artikolu 7*▼ M3

**Stabbiliment ta' limiti residwi massimi (MRL) għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju skond il-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 <sup>(1)</sup>**

▼ M1

► M3 ————— ◀ *Hlasijiet għall-istabiliment ta' MRL*

Il-ħlas sħiħ ta' MRL ta' ► M2 EUR 58 000 ◀ għandu jkun mitlub għal applikazzjoni sabiex ikun stabbilit MRL inizjali għas-sustanza li tkun.

▼ M3

Għandu japplika ħlas addizzjonali ta' EUR 17 400 għal kull applikazzjoni biex tiġi modifikata MRL eżistenti, kif inkluz f'wieħed mill-Annessi għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

▼ M1

Hlasijiet għal MRL għandhom jitnaqqsu mill-ħlas pagabbli għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq jew għal applikazzjoni biex tkun estiża awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali li jkun fih is-sustanza li għaliha jkun gie stabbilit MRL meta applikazzjonijiet bħal dawn ikunu sottomessi mill-istess applikant. Madankollu, dan it-tnaqqis jista' jlahħaq total ta' mhux iktar minn nofs il-ħlas li japplika għalih.

▼ M3

—————

▼ M1*Artikolu 8***Diversi Hlasijiet****1. Hlas għal parir xjentifiku**

Il-ħlas ta' parir xjentifiku għandu japplika fejn issir applikazzjoni għal parir xjentifiku li jikkonċerna t-twertiq ta' diversi testijiet u provi neċessarji biex juru l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 69 600.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 34 800.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, ħlas imnaqqas ta' parir xjentifiku li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 17 400 u EUR 52 200 għandu japplika għal ċerti pariri xjentifiċi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem.

B'deroga mit-tielet subparagrafu, ħlas imnaqqas ta' parir xjentifiku li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 8 700 u EUR 26 100 għandu japplika għal ċerti pariri xjentifiċi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu veterinarju.

Il-pariri xjentifiċi msemmija fir-raba' u l-ħames subparagrafu għandhom jiġu inkluzi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

**2. Hlas għal servizzi xjentifiċi mhux koperti mill-Artikoli 3 sa 7 jew mill-Artikolu 8(1)**

Hlas għal servizz xjentifiku għandu japplika fejn issir applikazzjoni għal kwalunkwe parir jew opinjoni xjentifika minn Kumitat xjentifiku, li ma

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1518/2005 (ĠU L 244, 20.9.2005, p. 11).

**▼M3**

jkunx kopert mill-Artikoli 3 sa 7 jew mill-Artikolu 8(1). Dan jinkludi kwalunkwe evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali magħmula minn hxejjex tradizzjonali, kwalunkwe opinjoni dwar prodotti mediċinali għal użu f'każi li jinvolvu l-hniena, kwalunkwe konsultazzjoni dwar sustanzi anċillari inklużi derivattivi tad-demem, inkorporati fi strumenti mediċi, u kwalunkwe evalwazzjoni ta' *plasma master files* u *vaccine antigen master files*.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 232 000.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 116 000.

L-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għal kwalunkwe opinjoni xjentifika għall-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem maħsuba esklussivament għal swieq li jinsabu barra mill-Komunità skond l-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, ħlas imnaqqas għal servizz xjentifiku li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 2 500 u EUR 200 000 għandu japplika għal ċerti opinjonijiet xjentifiċi jew servizzi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem.

B'deroga mit-tielet subparagrafu, ħlas imnaqqas għal servizz xjentifiku li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 2 500 u EUR 100 000 għandu japplika għal ċerti opinjonijiet xjentifiċi jew servizzi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu veterinarju.

L-opinjonijiet jew servizzi xjentifiċi msemmija fil-ħames u s-sitt subparagrafu għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

### 3 *ħlas għal servizzi amministrattivi*

ħlas li jaqa' fil-firxa ta' bejn EUR 100 u EUR 5 800 għandu japplika għas-servizzi amministrattivi fejn dokumenti jew ċertifikati jinħarġu barra mill-qafas tas-servizzi koperti minn ħlas ieħor imsemmi f'dan ir-Regolament jew fejn applikazzjoni tkun rifjutata wara konklużjoni mill-validazzjoni amministrattiva ta' l-inkartament relatat jew fejn l-informazzjoni mitluba fil-każ ta' distribuzzjoni parallela għandha tkun iċċekkjata.

Klassifika tas-servizzi u l-ħlas għandha tkun inkluża f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

**▼M1**

### *L-Artikolu 9*

#### **Tnaqqis ta' ħlasijiet possibbli**

Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-liġi tal-Komunità, f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għal raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew dik ta' l-annimali, tnaqqis ta' ħlasijiet jistgħu jiġu mogħtija każ b'każ mid-Direttur Eżekuttiv wara konsultazzjoni ma' l-kumitat xjentifiku kompetenti. Kull deċiżjoni mehuda skond dan l-Artikolu għandha tagħti r-raġunijiet li tkun ibbazata fuqhom.

**▼M3**

Eżenzjoni totali jew parzjali mill-ħlas tal-ħlasijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament tista' tingħata, b'mod partikolari għal prodotti mediċinali għall-kura ta' mard rari jew mard li jolqot l-ispeċi minuri ta' l-annimali jew għal estensjoni ta' MRL eżistenti għal speċi ta' annimali addizzjonali jew għal prodotti mediċinali disponibbli għal użu f'każi li jinvolvu l-hniena.

Il-kondizzjonijiet dettaljati għall-applikazzjoni ta' l-eżenzjoni totali jew parzjali għandhom ikunu determinati skond l-Artikolu 11(2).

Il-ħlas pagabbli għal opinjoni dwar prodott mediċinali għal użu f'każi li jinvolvu l-hniena għandu jitnaqqas mill-ħlas pagabbli għall-applikazz-

▼ **M3**

zjoni għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' l-istess prodott mediċinali, fejn tali applikazzjoni hi sottomessa mill-istess applikant.

*Artikolu 10***Data ta' l-għeluq u hlas tard**

1. Il-hlasijiet għandhom jingħataw fid-data tal-validazzjoni amministrattiva ta' l-applikazzjoni rilevanti sakemm id-dispożizzjonijiet speċifiċi ma jistipulawx mod ieħor. Għandhom ikunu pagabbli lill-applikant fi żmien 45 jum mid-data tan-notifika tal-validazzjoni amministrattiva. Huma għandhom jithallsu f'euro.

Il-hlas annwali għandu jingħata fl-ewwel anniversarju u kull wieħed sussegwenti tan-notifika tad-deċiżjoni ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Għandu jkun pagabbli fi żmien 45 jum mid-data stipulata. Il-hlas annwali għandu jirrelata għas-sena preċedenti.

Il-hlas ta' spezzjoni għandu jkun pagabbli fi żmien 45 jum mid-data li fiha ssir l-ispezzjoni.

2. Il-pagament tal-hlas għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali li għandu jintuża f'sitwazzjoni ta' pandemija tal-bniedem għandu jkun differit sakemm is-sitwazzjoni pandemika tkun giet rikonoxxuta bħala tali, jew mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jew mill-Komunità fil-qafas tad-Deċiżjoni 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemjoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità <sup>(1)</sup>. Tali differiment m'għandux jeċċedi l-hames snin.

3. Fejn kwalunkwe hlas pagabbli taht dan ir-Regolament jibqa' mhux imħallas sad-data ta' l-għeluq tiegħu u mingħajr preġudizzju għall-kapaċità ta' l-Aġenzija li tibda proċedimenti legali mogħtija lilha mill-Artikolu 71 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddeċiedi li ma jipprovdix is-servizzi mitluba jew li jissospendi s-servizzi u l-proċeduri kollha li jkunu għaddejjin sakemm isir il-hlas, inkluż l-imgħaxx rilevanti kif previst fl-Artikolu 86 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-23 ta' Diċembru 2002 li jistabbilixxi regoli ddettaljami għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 fuq ir-Regolament Finanzjaru li japplika għall-*budget* ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej <sup>(2)</sup>.

▼ **M1***L-Artikolu 11***Regoli ta' implimentazzjoni**

1. Fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv u wara opinjoni favorevoli tal-Kummissjoni, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija għandu jiffissa r-regoli għall-hlas lura ta' parti mir-riżorsi li ġejjin mill-hlasijiet annwali lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali involuti fis-sorveljanza tas-suq tal-Komunità.

▼ **M3**

2. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija jista', fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv u wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, jispeċifika kwalunkwe dispożizzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1. Deċiżjoni kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1. Regolament kif emendat bir-Regolament (KE, Euratom) Nru 1261/2005 (ĠU L 201, 2.8.2005, p. 3).

**▼M1**

3. Fil-każ ta' nuqqas ta' ftehim dwar il-klassifika ta' applikazzjoni f'wahda mill-kategoriji ta' hlas stabbiliti f'dan ir-Regolament, id-Direttur Eżekuttiv għandu jagħti deċiżjoni wara konsultazzjoni mal-kumitat xjentifiku kompetenti.

*L-Artikolu 12***Emendi**

Kull emenda għal dan ir-Regolament għandha tkun adottata mill-Kunsill waqt li jaġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata wara konsultazzjoni mall-Parlament Ewropew, fuq proposta tal-Kummissjoni.

**▼M3**

Madankollu, emendi għall-ammonti tal-hlasijiet stabbiliti b' dan ir-Regolament għandhom ikunu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87(2) tar-Regolament (KEE) Nru 726/2004, bl-eċċezzjoni ta' l-aġġornament previst fil-hames paragrafu ta' dan l-Artikolu.

Sa 24 ta' Novembru 2010 <sup>(1)</sup>, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-implimentazzjoni tiegħu lill-Kunsill, u dan ir-rapport għandu jinkludi analiżi tal-htieġa ta' l-inkluzjoni ta' proċedura għar-rizzoluzzjoni ta' disputi f'dan ir-Regolament.

Kwalunkwe reviżjoni tal-hlasijiet għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni ta' l-infiq ta' l-Aġenzija u abbażi ta' l-infiq relatat tas-servizzi pprovduti mill-Istati Membri. Dawk l-ispejjeż għandhom ikunu kkalkulati skond il-metodi ta' stima internazzjonali ġeneralment aċċettati, li għandhom ikunu adottati skond l-Artikolu 11(2).

B'effett mill-1 ta' April ta' kull sena, il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-hlasijiet b'referenza għar-rata ta' inflazzjoni kif ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, u taġġornahom.

**▼B***L-Artikolu ►M1 13 ◀***Id-dhul fis-seħh u l-effett legali**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

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

<sup>(1)</sup> Hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.