

## Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1905/2005

ta' l- 14 ta' Novembru 2005

### li jemenda r-Regolament (KE) Nru 297/95 dwar il-hlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,  
Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ta' l- 10 ta' Frar 1995 dwar il-hlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-Opinjoni tal-Parlament Ewropew [2],

Billi:

(1) L-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi l-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni, is-supervizzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u għall-użu veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea tal-Mediċini [3], jistipula li d-dhul ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (minn issa 'l quddiem imsejha "l-Aġenzija") għandu jikkonsisti f'kontribuzzjoni mill-Komunità u fi hlasijiet imħallsa minn intrapriži biex jiksbu u jzommu l-awtorizzazzjonijiet Komunitarji għal tqegħid fis-suq u servizzi oħra provduti mill-Aġenzija.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jipprevedi ukoll kompiti godda għall-Aġenzija. Barra minn hekk, il-kompiti ezistenti wkoll ġew mibdula skond l-emendi għad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju [4], u għad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [5].

(3) Fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba sa mill-1995, jaqbel li jinżamm l-prinċipji ġenerali u l-istruttura komplessiva tal-hlasijiet, kif ukoll id-dispożizzjonijiet ewlenin ta' thaddim u ta' proċedura stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 297/95. B'mod partikolari, il-kalkolazzjoni tal-livell tal-hlasijiet mitluba mill-Aġenzija għandha tkun ibbażata fuq il-prinċipju tas-servizz effettivament mogħti u għandha tkun relatata għal prodotti mediċinali speċifiċi. Il-

proporzjonalità bejn il-hlasijiet u l-ispejjeż tal-valutazzjoni relatati ta' kull applikazzjoni, kif ukoll l-ġhoti tas-servizz mitlub, ukoll għandha tkun żgurata.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jstabbilixxi dispożizzjonijiet għal attivitajiet godda ta' wara l-awtorizzazzjoni li jsiru mill-Aġenzija. Dawn il-kompiti jinkludu r-rikordjar tat-tqegħid fis-suq reali tal-prodotti mediċinali awtorizzati skond il-proċeduri tal-Komunità, iż-żamma ta' fajls ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u diversi databases amministrati mill-Aġenzija, kif ukoll is-segwitu kontinwu tal-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali awtorizzati. Barra minn hekk, hu meħtieġ li titnaqqas id-dipendenza ta' l-Aġenzija fuq hlasijiet relatati ma' l-applikazzjonijiet godda. Għaldaqstant il-hlas annwali għandu jiżjed b'10 % biex jakkomoda dawk il-bidliet.

(5) Kategoriji godda ta' hlasijiet għandhom jinholqu biex ikopru kompiti speċifiċi godda li issa huma provduti mill-Aġenzija, bħal tipi godda ta' opinjonijiet xjentifiċi relatati ma' prodott mediċinali.

(6) Il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija għandu jkun kompetenti biex jispeċifika dispożizzjonijiet meħtieġa għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv u wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni. B'mod partikolari, peress li l-livelli tal-hlasijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament huma stipulati bħala hlasijiet massimi, il-Bord ta' Tmexxija għandu jstabbilixxi, għal ċerti servizzi li għalihom dan hu mnizzel fir-Regolament, klassifiċi dettaljati u listi ta' hlasijiet imnaqqsa.

(7) Id-Direttur Eżekuttiv għandu wkoll ikollu il-kompetenza biex jiddeċiedi, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, dwar tnaqqis tal-hlasijiet, b'mod partikolari fir-rigward ta' ċerti każi marbuta ma' prodotti mediċinali speċifiċi u fejn tnaqqis ikun meħtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew ta' l-annimali. Bl-istess mod, id-Direttur Eżekuttiv għandu jkollu l-possibbiltà li jiddeċiedi dwar eżenzjonijiet mill-obbligu li jsir il-hlas f'każ ta' prodotti mediċinali għat-trattament ta' mard rari, għat-trattament ta' mard li jolqot lil speċi minuri ta' l-annimali u għaž-zieda ta' l-ispeċi ta' l-annimali fil-każ tad-determinazzjoni tal-limiti

residwi massimi skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas- 26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti residwi massimi tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju f'oġġetti ta' l-ikel li jorigina mill-annimali [6].

(8) Bi qbil ma' l-Artikolu 70(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, iċ-ċirkostanzi li taħthom intrapriżi żgħar u medji jistgħu jhallsu hlasijiet imnaqqsa, jiddefirixxu l-pagament tal-hlas jew jirċievu għajjnuna amministrattiva mhumiex koperti minn dan ir-Regolament.

(9) Sabiex jippermettu stima ta' infiq immedjata, il-hlasijiet għandhom ikunu dovuti fid-data tal-validazzjoni iżda għandhom ikunu pagabbli fi żmien ċertu ammont ta' granet.

(10) Għandhom ikunu stabbiliti dispożizzjonijiet għar-rappurtar ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament wara li tkun inkisbet l-esperjenza u biex jirrevedu, jekk meħtieġ, il-livell tal-hlasijiet.

(11) Hu xieraq li jiġi inkluż mekkanizmu ta' indiċjar sabiex il-hlasijiet ikunu aġġustati awtomatikament fir-rigward ta' l-indiċi tar-rati ta' inflazzjoni uffiċjali.

(12) Sabiex ikun hemm konsistenza, dan ir-Regolament għandu japplika fl-istess żmien bħad-dhul fis-seħh shih tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. M'għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jinsabu pendenti fiż-żmien ta' l-applikazzjoni tiegħu.

(13) Għaldaqstant ir-Regolament (KE) Nru 297/95 għandu jiġi hekk emendat,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 għandu jiġi emendat kif ġej:

1) It-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"L-ammonti ta' dawn il-hlasijiet għandhom jiġi stabbiliti f'euro."

;

2) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) It-titolu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 726/2004 [ ]

(b) Il-paragrafu 1 hu emendat kif ġej:

(i) fil-punt (a) l-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

"Hlas ta' EUR 232000 għandu japplika għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali sostnuta b'inkartament komplet. Il-hlas ikopri doża

wahda assoċjata ma' forma wahda farmaċewtika u preżentazzjoni wahda.

Il-hlas għandu jizjed b'EUR 23200 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 wahda u preżentazzjoni wahda."

;

(ii) Il-punti (b) u (ċ) għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

"(b) Hlas imnaqqas

Hlas imnaqqas ta' EUR 90000 għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 10 [ ], l-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 10ċ 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 wahda assoċjata ma' forma farmaċewtika wahda.

Hlas imnaqqas speċifiku ta' EUR 150000 għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni that-tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Dak il-hlas għandu jkopri doża wahda assoċjata ma' forma wahda farmaċewtika u preżentazzjoni wahda.

Il-hlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jizjed b'EUR 9000 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 wahda addizzjonali u preżentazzjoni wahda.

Il-hlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jizjed b'EUR 5800 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 69600 għandu japplika għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid 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 [ ], li tkun diġà ingħatat.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas ta' estensjoni li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 17400 u EUR 52200 ghandu japplika ghal certi estensjonijiet. Dawk l-estensjonijiet ghandhom jigu inkluzi f'lista, li ghandha tigi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Il-hlas ta' estensjoni u l-hlas imnaqqas ta' estensjoni ghandhom jizdiedu b'EUR 5800 ghal kull prezentazzjoni addizzjonali ta' l-istess estensjoni sottomessa fl-istess zmien ta' l-applikazzjoni ghal estensjoni.

(c) Il-paragrafu 2 hu emendat kif gejj:

(i) Fil-punt (a) l-ewwel subparagrafu ghandu jinbidel b'dan li gejj:

"Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip I ghandu japplika ghal varjazzjoni minuri ghall-awtorizzazzjoni ghal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003. Ghal varjazzjonijiet tat-Tip IA, il-hlas ghandu jkun ta' EUR 2500. Ghal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-hlas ghandu jkun ta' EUR 5800."

;

(ii) Fil-punt (b) l-ewwel subparagrafu ghandu jinbidel b'dan li gejj:

"Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip II ta' EUR 69600 ghandu japplika ghal varjazzjoni principali fl-awtorizzazzjoni ghal 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 17400 u EUR 52200 ghandu japplika ghal certi estensjonijiet. Dawk il-varjazzjonijiet ghandhom jigu inkluzi f'lista, li ghandha tigi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament."

;

(d) Il-paragrafu 4 ghandu jigi emendat kif gejj:

(i) l-uniku subparagrafu ghandu jinbidel b'dan li gejj:

"Hlas ta' EUR 17400 ghandu japplika ghal kwalunkwe spezzjoni fil-Komunita' jew barra. Ghal spezzjonijiet barra mill-Komunita', l-ispejjez ta' l-ivjaggar ghandhom jithallsu bhala zieda fuq il-bazi tan-nefqa reali."

;

(ii) Ghandu jizdied is-subparagrafu li gejj:

"B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas ta' spezzjoni ghandu japplika ghal certi spezzjonijiet, skond il-livell u n-natura ta' l-ispezzjoni u abba' tal-kondizzjonijiet stabbiliti b'konformita' ma' l-Artikolu 11(2)."

;

(e) Il-paragrafu 6 ghandu jinbidel b'dan il-gejj:

"6. Hlas annwali

Hlas annwali ta' EUR 83200 ghandu japplika ghal kull awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ta' prodott medicinali. Dak il-hlas ghandu jkopri l-prezentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott medicinali partikolari.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas annwali li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 20800 u EUR 62400 ghandu japplika ghal certi tipi ta' prodotti medicinali. Dawk il-prodotti medicinali ghandhom jigu inkluzi f'lista, li ghandha tigi mfassla skond l-Artikolu 11(2)."

;

3) L-Artikolu 4 ghandu jinbidel b'dan li gejj:

"Artikolu 4

Prodotti medicinali ghall-uzu mill-bniedem koperti mill-proceduri stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE

Hlas ta' arbitragg

Hlas ta' arbitragg ta' EUR 58000 ghandu japplika fejn il-proceduri stabbiliti fl-Artikolu 30(1) u l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE jinbdeu mill-applikant ghal awtorizzazzjoni ghal tqeghid fis-suq jew mill-possessor ta' awtorizzazzjoni ezistenti ghal tqeghid fis-suq. Fejn aktar minn applikant wiehed ghal awtorizzazzjoni ghal tqeghid fis-suq jew possessor ta' awtorizzazzjoni ezistenti ghal tqeghid fis-suq ikunu kkoncernati mill-proceduri msemija fl-ewwel subparagrafu, l-applikanti jew il-possessuri jistghu jkunu migbura fi gruppi sabiex jithallas hlas ta' arbitragg wiehed. Jekk madankollu l-istess procedura tikkoncerna aktar minn ghaxar applikanti jew possessuri differenti, il-hlas ghandu jsir mill-applikazzjoni tal-hlas ta' referenza imsemmi hawn fuq."

4) L-Artikolu 5 huwa emendat kif gejj:

(a) It-titolu ghandu jinbidel b'dan li gejj:

"Prodotti medicinali ghall-uzu veterinarju koperti mill-proceduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 2743/98";

(b) Il-paragrafu 1 hu emendat kif gejj:

(i) Il-punt (a) ghandu jigi emendat kif gejj:

- L-ewwel u t-tieni subparagrafi ghandhom jinbidlu b'dan li gejj:

"Hlas shih ta' EUR 116000 ghandu japplika ghal aplikazzjoni ghal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq sostnuta b'inkartament komplet. Dak il-hlas ghandu jkopri doza wahda assocjata ma' forma farmaċewtika wahda u prezentazzjoni wahda.

Il-hlas ghandu jizdied b'EUR 11600 ghal kull doza 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."

;

- Ir-raba' subparagrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi għall-użu veterinarju, il-ħlas kollu għandu jitnaqqas għal EUR 58000, ma' kull doża u/jew forma farmaċewtika u/jew presentazzjoni addizzjonali li ġgħorr magħha zieda ta' EUR 5800."

;

(ii) Il-punt (b) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"(b) Hlas imnaqqas

Hlas imnaqqas ta' EUR 58000 għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 13, l-Artikolu 13(3) u l-Artikolu 13ċ tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunitàrigward il-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju []. Dak il-ħlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Hlas imnaqqas ta' EUR 98000 għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 13(4) tad-Direttiva 2001/82/KE. Dak il-ħlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Il-ħlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiġu miżjuda b'EUR 11600 għal kull doża addizzjonali jew forma farmaċewtika sottomessa fl-istess żmien bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iż-żieda għandha tkopri konċentrazzjoni addizzjonali jew forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Il-ħlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiġu miżjuda b'EUR 5800 għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża jew forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess żmien bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jitnaqqas għal EUR 29000, fejn kull doża addizzjonali u/jew forma farmaċewtika u/jew preżentazzjoni tinvolvi zieda ta' EUR 5800.

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

(iii) Il-punt (ċ) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"(ċ) Hlas ta' estensjoni

Hlas ta' estensjoni ta' EUR 29000 għandu japplika għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fis-sens ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1085/2003, li tkun diġà ġiet mogħtija.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas ta' estensjoni mnaqqas li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn EUR 7200 u EUR 21700 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 5800 għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess estensjoni sottomessa fl-istess żmien bħall-applikazzjoni għal estensjoni."

;

(ċ) Il-paragrafu 2 hu emendat kif ġej:

(i) Fil-punt (a) l-ewwel subparagrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip I għandu japplika għal varjazzjoni minuri għal awtorizzazzjoni għal tqegħid 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 2500. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 5800."

;

(ii) Il-punt (b) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip II

Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip II ta' EUR 34800 għandu japplika għal varjazzjoni kbira għal awtorizzazzjoni għal tqegħid 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 8700 u EUR 26100 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 immunoloġiċi għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jkun ta' EUR 5800.

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

;

(d) Il-paragrafu 4 għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) l-uniku subparagrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Hlas ta' EUR 17400 għandu japplika għal kwalunkwe spezzjoni fil-Komunità jew barra. Għal ispezzjonijiet barra mill-Komunità, l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar għandhom jithallsu bhala zieda abbazi tan-nefqa reali."

;

(ii) Il-subparagrafu li ġej għandu jizzied:

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

;

(e) Il-paragrafu 6 għandu jinbidel b'dan il-ġej:

"6. Hlas annwali

Hlas annwali ta' EUR 27700 għandu japplika għal kull awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali. Dak il-hlas għandu jkopri l-prezentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas annwali imnaqqas li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 6900 u EUR 20800 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)."

;

5) L-Artikolu 6 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 6

Prodotti mediċinali għall-użu veterinarju koperti mill-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 2001/82/KE

Hlas ta' arbitraġġ

Hlas ta' arbitraġġ ta' EUR 34800 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 tqeghid fis-suq jew mill-possessor ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq eżistenti. Fejn aktar minn applikant wiehed għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jew possessor ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq eżistenti jkunu 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."

6) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:

(a) It-titolu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Stabbiliment ta limiti residwi massimi (MRL) għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju skond il-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 [];

(b) Fil-paragrafu 1 it-tieni subparagrafu għandu jinbidel b'li ġej

"Għandu japplika hlas addizzjonali ta' EUR 17400 għal kull applikazzjoni biex tiġi modifikata MRL eżistenti, kif inkluz f'wiehed mill-Annessi għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90."

;

(ċ) Il-paragrafu 2 għandu jithassar u n-numru tal-paragrafu 1 għandu jithassar;

7) L-Artikolu 8 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 8

Diversi Hlasijiet

1. Hlas għal parir xjentifiku

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

3 Hlas għal servizzi amministrattivi

Hlas li jaqa' fil-firxa ta' bejn EUR 100 u EUR 5800 għandu japplika għas-servizzi amministrattivi fejn dokumenti jew ċertifikati jinħarġu barra mill-qafas tas-servizzi koperti minn hlas iehor 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-hlas għandha tkun inkluzi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).";

8) Fl-Artikolu 9 it-tieni paragrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Eżenzjoni totali jew parzjali mill-hlas tal-hlasijiet 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-hlas pagabbli għal opinjoni dwar prodott mediċinali għal użu f'każi li jinvolvu l-hniena għandu jitnaqqas mill-hlas pagabbli għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' l-istess prodott mediċinali, fejn tali applikazzjoni hi sottomessa mill-istess applikant."

;

9) L-Artikolu 10 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 10

Data ta' l-għeluq u hłas tard

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

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

2. Il-pagament tal-hłas għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li għandu jintuza f'sitwazzjoni ta' pandemija tal-bniedem għandu jkun differit sakemm is-sitwazzjoni pandemika tkun giet rikonossuta 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 []. Tali differiment m'għandux jeċċedi l-hames snin.

3. Fejn kwalunkwe hłas 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-hłas, inkluż l-imghaxx rilevanti kif previst fl-Artikolu 86 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat- 23 ta' Diċembru 2002 li jistabbilixxi regoli ddetalġati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 fuq ir-Regolament Finanzjaru li japplika għall-budget generali tal-Komunitajiet Ewropej [].

10) Fl-Artikolu 11, il-paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"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."

;

11) L-Artikolu 12 huwa emendat kif ġej:

(a) It-tieni paragrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Madankollu, emendi għall-ammonti tal-hłasijiet 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."

;

(b) It-tielet u r-raba' paragrafi għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

"Sa 24 ta' Novembru 2010 [], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-implimentazzjoni tiegħu lill-Kunsill, u dan ir-rapport għandu jinkludi analizi tal-htieġa ta' l-inkluzjoni ta' proċedura għar-rizoluzzjoni ta' disparti f'dan ir-Regolament.

Kwalunkwe revizzjoni tal-hłasijiet għandha tkun ibbazata 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 generalment aċċettati, li għandhom ikunu adottati skond l-Artikolu 11(2)."

;

(ċ) Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied:

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

.

Artikolu 2

Perijodu transitorju

Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li huma pendenti fl- 20 ta' Novembru 2005.

Artikolu 3

Dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill- 20 ta' Novembru 2005.

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

Maghmula fi Brussel, nhar il- 14 ta' Novembru  
2005.

Ghall-Kunsill

Il-President

T. Jowell

[1] ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1. Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 494/2003 (ĠU L 73, 19.3.2003, p. 6).

[2] Għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

[3] ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

[4] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

[5] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

[6] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1518/2005 (ĠU L 244, 20.9.2005, p. 11).

[] ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.";

[] 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).

[] ĠU L 159, 27.6.2003, p. 24.";

[] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).";

[] 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)."

[] ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1. Deciżjoni kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

[] 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).";

[] Hames snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.