

32005R2049

L 329/4

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

16.12.2005

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 2049/2005****tal-15 ta' Diċembru 2005****li jistabbilixxi, skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriži żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill u tal-Parlament Ewropew (KEE) Nru 726/2004 tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 70(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru. 726/2004, li jiehu post il-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali <sup>(2)</sup>, jipprevedi li d-dhul ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (imsejha l-Aġenzija) għandu jikkonsisti minn kontribuzzjoni mill-Komunità u hlasijiet minn kumpaniji.
- (2) Fil-kuntest tas-sistema stabbilita mir-Regolament (KEE) Nru 2309/93, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 <sup>(3)</sup> jiddisponi għall-hlasijiet li għandhom jsiru lill-Aġenzija.
- (3) Skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-qagħda tal-mikro-intrapriži u l-intrapriži żgħar u medji (SMEs) għandha titqies wahedha. Sabiex jitnaqqsu l-ispejjeż ta' l-SMEs għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura centralizzata, ir-Regolament għalhekk jipprevedi l-adozzjoni ta' dispożizzjonijiet speċifiċi li jippermettu t-tnaqqis tal-hlasijiet, il-poniment tal-hlasijiet, u l-ghoti ta' għajnuna amministrattiva. Dispożizzjonijiet bħal dawn, li għandhom japplikaw b'mod ugwali għall-oqsma umani u dawk veterinarji, huma mmirati biex jippromwovu l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mill-SMEs.

- (4) Id-definizzjoni tal-mikro-intrapriži u l-intrapriži żgħar u medji fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/EC <sup>(4)</sup> għandha tapplika, għall-raġunijiet ta' trasparenza u koerenza.
- (5) L-esperjenza miksuba mill-adozzjoni tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 'l hawn turi li l-ostakli finanzjarji u amministrattivi ewlenin li jhabtu wiċċhom magħhom ta' l-SMEs għad-dhul fis-suq qegħdin fil-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni, bħal ma huma l-konsulenza xjentifika, it-tressiq ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, u l-ispezzjonijiet. Id-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament għalhekk għandhom jiffokaw fuq dawn l-aspetti.
- (6) Il-hlasijiet għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u l-ispezzjonijiet relatati mwettqa għall-ghan ta' valutazzjoni ta' l-applikazzjoni jistgħu jikkostitwixxi limitazzjonijiet finanzjarji sinifikanti għall-SMEs. B'konsegwenza ta' dan, sabiex jkun evitat li tiddgħajef il-kundizzjoni finanzjarja ta' l-intrapriži matul il-valutazzjoni ta' l-applikazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, huwa xieraq li wiehed jiddeferixxi l-hlas sa l-ahħar tal-proċedura.
- (7) SMEs li joperaw fil-qasam farmaċewtiku spiss ikunu kumpaniji innovattivi, bħal dawk li jaħdmu fil-qasam tat-terapija tal-ġeni jew taċ-ċelloli somatiċi, li jistgħu jibbenefikaw sew mit-tagħqid ta' l-gharfien espert xjentifiku fuq livell komunitarju. Barra minn hekk, hemm iktar probabbiltà li l-ewalwazzjoni xjentifika ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tkun favorevoli għall-prodotti mediċinali li jkunu ngħataw parir xjentifiku. Għalhekk, l-aċċess għal parir xjentifiku ta' l-Aġenzija għall-SMEs li qed ifittxu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jithaffef billi jitnaqqsu l-hlasijiet. Bħala inċentiv ieħor, għandha tingħata eżenzjoni kondizzjonali tal-hlas lill-applikanti li talbu parir bħal dan u li effettivament qisuh fl-iżvilupp tal-prodott mediċinali tagħhom.
- (8) Għandu jiġi pprovdut wkoll inċentiv ieħor, permezz ta' tnaqqis fil-hlasijiet, biex jiġu stabbiliti l-limiti massimi tar-residwi (LMR) għall-prodotti tal-mediċinali veterinarji, biex jappoġġjaw iktar l-iffissar ta' limiti bħal dawn.

<sup>(1)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 214, 24.8.1993, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1. Regolament kif emendat l-ahħar mir-Regolament (KE) Nru 1905/2005 (ĠU L 304, 23.11.2005, p. 1).<sup>(4)</sup> ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

- (9) It-traduzzjonijiet jistgħu jkunu ta' piż amministrattiv sinifikanti għall-SMEs. L-Aġenzija għandha għalhekk tagħmel arrangamenti xierqa biex tipprevedi għat-traduzzjonijiet ta' ċerti dokumenti meħtieġa għall-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-abbozz tat-test tal-fuljett tat-tikkettjar u l-ippakkettjar.
- (10) Nuqqas ta' esperjenza dwar il-proċedura ċentralizzata u l-Aġenzija bhala organizzazzjoni amministrattiva m'għandhomx iżommu l-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali godda. B'konsegwenza, huwa xieraq li jinholoq uffiċċju għall-SME's, bir-risponsabbiltà wahdanija li joffri assistenza amministrattiva lill-SMEs. L-uffiċċju ta' l-SMEs għandu jipprovi interazzjoni komuni bejn l-SME applikant u l-Aġenzija, sabiex jiffaċilita l-komunikazzjoni u jwieġeb talbiet prattiċi jew ta' proċedura.
- (11) Sabiex ikun hemm gwida prattika għall-SMEs applikanti, l-Aġenzija għandha tippubblika gwida għall-użu dwar l-aspetti amministrattivi u ta' proċedura marbuta mal-proċedura ċentralizzata li huma ta' referenza partikolari għall-SMEs.
- (12) L-Aġenzija għandha tirrapporta annwalment dwar it-tad-dim tad-dispożizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament, sabiex jinkiseb rispons prattiku.
- (13) Sabiex jiġi zgurati li SMEs jibbenefikaw l-aktar mid-derogazzjoni li hemm f'dan ir-Regolament, dan għandu jidhol fis-seħh minnufih.
- (14) Il-miżuri previsti f' dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

## Artikolu 2

### L-Għan

1. Dan ir-Regolament ser japplika għall-SMEs kif imfissra fir-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE fil-verżjoni tas-6 ta' Mejju 2003 li huma stabbiliti fil-Komunità.
2. Kemm il-darba mhuwiex speċifikat mod ieħor, dan ir-Regolament japplika kemm għall-applikazzjonijiet għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u kemm għall-applikazzjonijiet għall-prodotti veterinarji, kif mfissra fid-Direttivi 2001/83/KE <sup>(1)</sup> u 2001/82/KE <sup>(2)</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rispettivament.

## Artikolu 3

### Definizzjoni

Għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, applikant ifisser intrapriża li qed tipprova tibbenefika mill-applikazzjoni għad-dispożizzjonijiet stipulati fil-Kapitoli II u III.

## Artikolu 4

### Il-preżentazzjoni ta' l-informazzjoni

SME li tixtieq tibbenefika mid-dispożizzjonijiet għal dan ir-Regolament għandha tippreżenta l-Aġenzija bl-informazzjoni meħtieġa biex turi konformità mal-kriterji msemmija fil-Artikolu 2(1).

## KAPITOLU II

### DIFFERIMENTI U TNAQQIS TAL-ĦLASIJET

## Artikolu 5

### Differimenti tal-ħlasijiet

1. Il-ħlas se jkun pospost sakemm tinhareġ in-notifika tad-deċiżjoni finali dwar l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, jew titneħħa l-applikazzjoni:
  - (a) il-ħlas għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, kif imsemmi fil-punti (a) u (b) ta' l-Artikolu 3(1) u punti (a) u (b) ta' l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 297/95;
  - (b) il-ħlas għal ispezzjonijiet bil-ghan li jivvalutaw applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, kif imsemmi f' l-Artikolu 3(4) u l-Artikolu 5(4) tar-Regolament (KE) Nru 297/95;

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

### DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

## Artikolu 1

### Is-Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi ċ-ċirkostanzi fejn b'deroga mid-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 297/95, il-mikrointraprizi u l-intraprizi zghar u medji (SMEs) jistgħu jagħmlu ħlasijiet mnaqqsa, jiddeferixxu il-ħlasijiet, jew jirċievu assistenza amministrattiva meta jressqu applikazzjonijiet skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 lill-Aġenzija Ewropea tal-mediċinali, minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija".

<sup>(1)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

2. Il-ħlasijiet msemmija f'paragrafu 1 għandhom jithallsu fi żmien 45 gurnata mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni finali dwar l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, jew fi żmien 45 gurnata mid-data tan-notifika tat-tneħħija ta' l-applikazzjoni.

#### Artikolu 6

### Eżenzjoni mill-ħlasijiet kondizzjonali

Bla ħsara għall-Artikolu 5, fejn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni titressaq għal prodott mediċinali li l-Aġenzija diġà tkun tat parir xjentifiku dwaru, il-ħlas għall-eżami ta' l-applikazzjoni isir biss jekk tinghata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

#### Artikolu 7

### Tnaqqis fil-ħlasijiet

1. Għandu japplika t-tnaqqis li ġejj:
  - (a) fil-każ ta' spezzjonijiet tnaqqis ta' 90 % mill-ħlas b'rata ta' l-ispezzjoni fl-Artikolu 3(4) u f l-Artikolu 5(4) tar-Regolament (KE) Nru 297/95;
  - (b) fil-każ ta' parir xjentifiku tnaqqis ta' 90 % mill-ħlas għall-parir xjentifiku, kif imsemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 297/95;
  - (c) fil-każ ta' servizzi xjentifiċi tnaqqis ta' 90 % mill-ħlas għall-parir xjentifiku, kif imsemmi fl-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 297/95;
2. Is-servizzi amministrattivi, kif imsemmija fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament (KE) Nru 297/95, se jiġu pprovduti bla ħlas, ħlief meta daww is-servizzi jikkonċernaw id-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali kif imsemmija fl-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

3. B'deroga mill-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1, il-parir xjentifiku u s-servizzi xjentifiċi għall-prodotti mediċinali orfni magħżula, kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> se jiġu pprovduti mingħajr ħlas.

#### Artikolu 8

### Tnaqqis fl-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju

1. Tnaqqis ta' 90 % għall-ħlasijiet tal-limiti massimi ta' residwi sħaħ jew addizzjonali ("LMR"), kif imsemmi fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 297/95.

(1) ĠU L 18, -22.1.2000, p. 1.

2. It-tnaqqis imsemmi fil-paragrafu 1 mhux se jitqies meta jiġi kkalkulat it-tnaqqis mill-ħlas dovut għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, jew f'applikazzjoni biex tiġi estiża l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali li fih sustanza li għalih ġie f'fissat l-LMR fil-kwistjoni, fejn applikazzjonijiet bħal dawn jitrejssqu mill-istess applikant.

Madankollu, dan it-tnaqqis m'għandux jaqbez nofs il-ħlas li għalih japplika.

#### Artikolu 9

### Tnaqqis ta' ħlas multiplu

B'deroga mill-Artikoli 7 u 8, fejn l-applikant jista', għall-istess ħlas, jibbenefika ukoll minn tnaqqis ieħor previst fil-leġislazzjoni tal-Komunità, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet li jaqblu l-iktar għall-applikant.

Mhux se jkun permess tnaqqis kumulattiv fil-ħlas għal ħlas partikolari u applikant partikolari.

#### KAPITOLU III

### ASSISTENZA AMMINISTRATTIVA

#### Artikolu 10

### Traduzzjonijiet

L-Aġenzija għandha tipprovdi għat-traduzzjonijiet tad-dokumenti msemmija fil-punti (a) u (d) ta' l-Artikolu 9(4) u fil-punti (a) u (e) ta' l-Artikolu 34 (4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 meħtieġa għall-għan ta' l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-Komunità.

#### Artikolu 11

### Uffiċċju għall-SMEs

1. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija se jistabbilixxi strutturi amministrattivi apposta u proċeduri speċifiċi għat-twaqqif ta' uffiċċju għall-SMEs.

2. L-Uffiċċju għall-SMEs se jkollu r-responsabbiltajiet li ġejjin:

- (a) li jagħti parir lill-applikanti dwar il-passi amministrattivi u ta' proċedura meħtieġa biex jikkonformaw mal-htigijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (b) biex jiżgura l-monitoraġġ xieraq tat-talbiet u l-applikazzjonijiet mressqa mill-istess applikant u marbuta mal-prodott mediċinali partikolari;

- (c) biex jorganizza laqgħat ta' hidma u sessjonijiet ta' taħriġ għall-applikanti dwar il-passi amministrattivi u ta' proċedura meħtieġa biex jikkonformaw mal-htigijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

*Artikolu 12*

**Gwida għall-Użu**

L-Aġenzija sejra, fuq ftehim tal-Kummissjoni, tippubblika Gwida għall-Użu dwar l-aspetti amministrattivi u ta' proċedura tad-dispożizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li huma ta relevanza partikolari għall-SMEs. Il-Gwida għall-Użu se tinzamm aġġornata.

Il-Gwida għall-Użu se tkun fiha ukoll referenzi għad-dispożizzjonijiet eżistenti nazzjonali għall-SMEs applikabbli għal-qasam farmaċewtiku.

Għall-ghanijiet tat-tieni paragrafu, l-Istati Membri se jikkomunikaw dawk ir-referenzi lill-Aġenzija.

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

Magħmul fi Brussell, nhar il-15 ta' Diċembru 2005.

KAPITOLU IV

**DISPOŻIZZJONIJET FINALI**

*Artikolu 13*

**Rapport**

L-Aġenzija, fir-Rapport Annwali dwar l-attivitajiet tagħha se tinkludi taqsima dwar l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 14*

**Dispożizzjoni ta' Tranzizzjoni**

Dan ir-Regolament mhux se japplika għal applikazzjonijiet validi pendenti fid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 15*

**Dhul fis-seħħ**

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

*Għall-Kummissjoni*  
Gunter VERHEUGEN  
*Vici-President*