

REGOLAMENT (UE) Nru 658/2014 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tal-15 ta' Mejju 2014****dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trasmissjoni tal-abbozz ta' att leġislattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ('l-Aġenzija'), jikkonsisti f'kontribuzzjoni mill-Unjoni u tariffi mhallsa mill-imprizi għall-kisba u ż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq u għal servizzi oħra kif imsemmi fl-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (2) Id-dispożizzjonijiet dwar il-farmakovigilanza relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ('prodotti mediċinali') stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ ġew emendati bid-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾, ir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾, id-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾ u r-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾. Dawk l-emendi jipprevedu kompiti ġodda għall-Aġenzija fir-rigward tal-farmakovigilanza, inklużi proċeduri tal-farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni, il-monitoraġġ ta' kazijiet fil-letteratura u l-użu mtejjeb tal-ġhodod tat-teknoloġija tal-informazzjoni. Barra minn hekk, dawk l-emendi jipprevedu li l-Aġenzija għandha tkun awtorizzata tiffinanzja dawk l-attivitajiet mit-tariffi imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Għaldaqstant, għandhom jinholqu tipi ġodda ta' tariffi sabiex ikopru l-kompiti l-ġodda u speċifiċi tal-Aġenzija.

⁽¹⁾ ĠU C 67, 6.3.2014, p. 92.

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' April 2014 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tat-8 ta' Mejju 2014.

⁽³⁾ 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 għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Medicini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità relatata ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽⁵⁾ Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74).

⁽⁶⁾ Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Medicini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata (ĠU L 348, 31.12.2010, p. 1).

⁽⁷⁾ Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakovigilanza (ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakovigilanza (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 38).

- (3) Sabiex l-Aġenzija tkun tista' timponi tariffi għal dawk il-kompiti l-ġodda ta' farmakoviġilanza u sakemm issir reviżjoni legiſlattiva ġenerali tar-reġimi tat-tariffi fis-settur tal-prodotti mediċinali, għandu jiġi adottat dan ir-Regolament. It-tariffi previsti f'dan ir-Regolament għandhom ikunu applikabbli minghajr hsara għat-tariffi stabbiliti bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ⁽¹⁾.
- (4) Dan ir-Regolament għandu jkun ibbażat fuq il-bażi ġuridika doppja tal-Artikolu 114 u tal-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Huwa għandu l-għan li jiffinanzja attivitajiet ta' farmakoviġilanza li jikkontribwixxu għall-kisba ta' suq intern fir-rigward ta' prodotti mediċinali, u jiehu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess hin, dan ir-Regolament għandu l-għan li jipprovdi riżorsi finanzjarji li jappoġġjaw l-attivitajiet li jindirizzaw thassib komuni dwar is-sikurezza sabiex jinżammu standards għoljin ta' kwalità, sikurezza u effikaċja ta' prodotti mediċinali. Iż-żewġ għanijiet qed jiġu segwiti simultanjament u huma marbuta b'mod inseparabbli, b'tali mod li l-ebda wiehed mhu sekondarju għall-iehor.
- (5) Għandhom jiġu stabbiliti l-istruttura u l-ammonti ta' tariffi għall-farmakoviġilanza miġbura mill-Aġenzija kif ukoll ir-regoli tal-hlas tagħhom. L-istruttura tat-tariffi għandha kemm jista' jkun tkun sempliċi biex tiġi applikata sabiex jiġi mminimizzat il-piż amministrattiv relatat.
- (6) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-UE u l-Kummissjoni Ewropea tad-19 ta' Lulju 2012 dwar aġenziji decentralizzati, għal korpi li għalihom id-dhul huwa kostitwit mit-tariffi u l-imposti minbarra l-kontribuzzjoni tal-Unjoni, it-tariffi għandhom jiġu stabbiliti f'livell li jevita deficit jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' surplus u għandu jkun rivedut meta dan ma jkunx il-każ. Għaldaqstant, it-tariffi stabbiliti b'dan ir-Regolament għandhom ikunu bbażati fuq evalwazzjoni tal-istimi u l-previżjonijiet tal-Aġenzija fir-rigward tal-volum ta' xogħol imwettaq u l-ispejjeż relatati u abbażi ta' evalwazzjoni tal-ispejjeż tax-xogħol imwettaq mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jaġixxu bħala relaturi u, fejn applikabbli, korelaturi, f'konformità mal-Artikoli 61(6) u 62(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikoli 107e, 107j u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (7) It-tariffi stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom ikunu trasparenti, ġusti u proporzjonati għax-xogħol imwettaq. L-informazzjoni dwar dawk it-tariffi għandha tkun pubblikament disponibbli. Kwalunkwe reviżjoni futura tat-tariffi ta' farmakoviġilanza jew tariffi oħra imposti mill-Aġenzija għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni trasparenti u indipendenti tal-ispejjeż tal-Aġenzija u l-ispejjeż tal-kompiti mwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
- (8) Dan ir-Regolament għandu jirregola biss tariffi li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija, filwaqt li għandha tibqa' l-kompetenza tal-Istati Membri li jiddeciedu dwar tariffi possibbli imposti mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, inkluż fir-rigward ta' kompiti ta' detezzjoni tas-sinjali. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma għandhomx iħallsu darbtejn għall-istess attività ta' farmakoviġilanza. Għaldaqstant, l-Istati Membri ma għandhomx jimponu tariffi għall-attivitajiet li huma koperti minn dan ir-Regolament.
- (9) Għal raġunijiet ta' prevedibbiltà u ċarezza, l-ammonti tat-tariffi għandhom jiġu previsti feuro.
- (10) Skont dan ir-Regolament għandhom jiġu imposti żewġ tipi differenti ta' tariffi sabiex jittiehed kont tad-diversità tal-kompiti tal-Aġenzija u tar-relaturi u, fejn applikabbli, il-korelaturi. L-ewwel nett, tariffi għall-proċeduri ta' farmakoviġilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni għandhom ikunu imposti fuq dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li l-prodotti mediċinali tagħhom huma parti mill-proċedura. Dawk il-proċeduri huma relatati mal-valutazzjoni ta' rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza, il-valutazzjoni ta' studji tas-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni u valutazzjonijiet fil-kuntest ta' konsultazzjonijiet mibdija bħala riżultat tal-evalwazzjoni tad-data dwar il-farmakoviġilanza. It-tieni, tariffa annwali għandha tiġi imposta għal attivitajiet ta' farmakoviġilanza oħra mwettqa mill-Aġenzija li jibbenefikaw minnhom b'mod ġenerali d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Dawk l-attivitajiet huma relatati mat-teknoloġija tal-informazzjoni, b'mod partikolari l-manutenzjoni tal-bażi ta' data 'Eudravigilance' msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-monitoraġġ ta' letteratura medika magħżula.

⁽¹⁾ Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar it-tariffi li għandhom jithallsu lill-Aġenzija (ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1).

- (11) Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali awtorizzati mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 diġà jhallsu tariffa annwali lill-Aġenzija sabiex iżommu l-awtorizzazzjonijiet tagħhom, li tinkludi attivitajiet ta' farmakovigilanza li huma koperti mit-tariffa annwali stabbilita b'dan ir-Regolament. Sabiex jiġi evitat li daww l-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija jhallsu darbtejn, it-tariffa annwali stabbilita b'dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi imposta għal awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (12) Il-hidma li ssir fil-livell tal-Unjoni fir-rigward tal-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent imposta mill-Aġenzija jew l-awtorità kompetenti nazzjonali li għandha titwettaq faktar minn Stat Membru wiehed u li l-protokoll tagħha għandu jiġi approvat mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jinvolvi s-supervizjoni ta' daww l-istudji, inkluża l-valutazzjoni tal-abbozz ta' protokoll u l-valutazzjoni tar-rapporti tal-istudju finali. Għaldaqstant, it-tariffa imposta għal dik il-proċedura għandha tkopri l-hidma kollha relatata mal-istudju. Minhabba li l-leġislażjoni dwar il-farmakovigilanza tinkoraġġixxi t-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza kongunti wara l-awtorizzazzjoni, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jikkondividu t-tariffa applikabbli f'każijiet fejn jiġi pprezentat studju kongunt. Sabiex jiġu evitati imposti doppji, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jhallsu t-tariffa għall-valutazzjoni ta' tali studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni, għandhom ikunu eżentati minn kwalunkwe tariffa oħra imposta mill-Aġenzija jew minn awtorità kompetenti nazzjonali għas-sottomissjoni ta' daww l-istudji.
- (13) Għall-valutazzjoni tagħhom, ir-relaturi jiddependu fuq l-ewalwazzjonijiet xjentifiċi u r-rizorsi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, filwaqt li hija r-responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkoordina r-rizorsi xjentifiċi eżistenti li l-Istati Membri jqiegħdu għad-dispożizzjoni tagħha. Fid-dawl ta' dan u sabiex tiġi żgurata l-eżistenza ta' rizorsi adegwati għall-valutazzjonijiet xjentifiċi relatati mal-proċeduri ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija għandha tirrimunera s-servizzi ta' valutazzjoni xjentifika pprovduti mir-relaturi u, fejn applikabbli, il-korelaturi mahtura mill-Istati Membri bhala membri tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza msemmi fil-punt (aa) tal-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew, fejn rilevanti, previsti minn relaturi u korelaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE. L-ammont ta' rimunerazzjoni għas-servizzi pprovduti minn daww ir-relaturi u l-korelaturi għandu jkun ibbażat esklużivament fuq stimi tal-volum ta' xogħol involut u dawn għandu jittiehed kont tagħhom meta jkun qed jiġi stabbilit il-livell tat-tariffi tal-proċeduri tal-farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni. Jiġi mfakkar li bhala kwistjoni ta' prattika tajba, fil-kuntest tal-konsultazzjonijiet mibdija bhala riżultat tal-ewalwazzjoni ta' data dwar il-farmakovigilanza, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza ġeneralment ifittex li jevita li jahtar bhala relatur dak il-membru nnominat mill-Istat Membru li beda l-proċedura ta' referenza.
- (14) It-tariffi għandhom jiġu imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kollha b'mod ġust. Għaldaqstant, għandha tiġi stabbilita unità li tista' tiġi imposta, irrispettivament mill-proċedura skont liema jkun ġie awtorizzat il-prodott mediċinali, jew skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew inkella skont id-Direttiva 2001/83/KE u l-mod li bih ġew assenjati n-numri ta' awtorizzazzjoni mill-Istati Membri jew il-Kummissjoni. Dak l-objettiv jintlaħaq bl-istabbiliment tal-unità li tista' tiġi imposta abbażi tas-sustanza/i attiva/i u l-forma farmaċewtika ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma soġġetti għall-obbligu li jiġu rreġistrati fil-baži ta' data msemmija fil-punt (l) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 57(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, ibbażata fuq informazzjoni mil-lista tal-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni msemmija fl-Artikolu 57(2) tiegħu. Ma għandux jittiehed kont tas-sustanzi attivi meta tiġi stabbilita l-unità li tista' tiġi imposta fir-rigward ta' prodotti mediċinali omeopatiċi awtorizzati jew prodotti mediċinali erbali awtorizzati.
- (15) Sabiex jittiehed kont tal-kamp ta' applikazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mogħtija lil detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, in-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti li jikkorrispondu għal daww l-awtorizzazzjonijiet għandu jiehu kont tan-numru ta' Stati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tkun valida.
- (16) F'konformità mal-politika tal-Unjoni li tappoġġa l-intrapriži żgħar u ta' daqs medju, tariffi mnaqqsa għandhom japplikaw għall-intrapriži żgħar u ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁽¹⁾. Tali tariffi għandhom jiġu stabbiliti fuq baži li tiehu kont debitu tal-kapaċità tal-intrapriži żgħar u ta' daqs medju li jhallsu. B'mod konsistenti ma' dik il-politika, il-mikrointrapriži skont it-tifsira ta' dik ir-Rakkomandazzjoni, għandhom jiġu eżentati mit-tariffi kollha taht dan ir-Regolament. Tali tariffi għandhom jiġu stabbiliti fuq baži li tiehu kont debitu tal-kapaċità tal-intrapriži żgħar u ta' daqs medju li jhallsu.

(¹) Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriži mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

- (17) Il-prodotti mediċinali ġeneriċi, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet relatati ma' użu mediċinali stabbilit sew, prodotti mediċinali omeopatiċi awtorizzati u prodotti mediċinali erbali awtorizzati, għandhom ikunu soġġetti għal tariffa annwali mnaqqsa, peress li dawk il-prodotti mediċinali ġeneralment ikollhom profil stabbilit sew ta' sikurezza. Madankollu, f'każijiet fejn dawk il-prodotti mediċinali jkunu parti minn kwalunkwe proċedura ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni, għandha tkun imposta t-tariffa kollha minhabba x-xogħol involut.
- (18) Il-prodotti mediċinali omeopatiċi u erbali rreġistrati f'konformità, rispettivament, mal-Artikolu 14 u l-Artikolu 16a tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament minhabba li l-attivitajiet ta' farmakovigilanza għal dawk il-prodotti mediċinali jitwettqu mill-Istati Membri. Il-prodotti mediċinali li huma awtorizzati biex jitqiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom ukoll jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (19) Sabiex jiġi evitat volum ta' xogħol amministrattiv sproporzjonat għall-Aġenzija, it-tnaqqis fit-tariffa u l-eżenzjoni mit-tariffa previsti f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw abbażi ta' dikjarazzjoni tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tgħid li huwa intitolat għal tali tnaqqis fi jew eżenzjoni minn tariffa. Is-sottomissjoni ta' informazzjoni skorretta għandha tiġi skoraggħita permezz tal-applikazzjoni b'żieda fl-ammont tat-tariffa applikabbli f'tali ċirkostanzi.
- (20) Għal raġunijiet ta' konsistenza, għandhom jiġu stabbiliti skadenzi għall-hlas ta' tariffi imposti skont dan ir-Regolament, b'kont meħud tal-iskadenzi tal-proċeduri relatati mal-farmakovigilanza previsti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE.
- (21) L-ammonti tat-tariffi u tar-remunerazzjoni għar-relaturi u l-korelaturi previsti taht dan ir-Regolament għandhom jiġu aġġustati fejn adatt sabiex tittiehed kont tal-inflazzjoni. Għal dak l-ghan, għandu jintuża l-Indiċi Ewropew tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2494/95⁽¹⁾. Għall-fini ta' tali aġġustament, is-setgħa għall-adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adatti matul il-hidma ta' thejjiya taġgha, inkluż fil-livell tal-esperti. Meta thejji u tfassal atti delegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, fil-hin u adatta tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (22) Peress li l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura finanzjament adegwat għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda minhabba l-iskala tal-miżura jista' jintlaħaq ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif jinsab fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif jinsab f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-ghan.
- (23) Għal raġunijiet ta' prevedibbiltà, ċertezza legali u proporzjonalità, it-tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura għandha tiġi imposta għall-ewwel darba fl-1 ta' Lulju 2015,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal tariffi għall-attivitajiet tal-farmakovigilanza relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ("prodotti mediċinali") awtorizzati fl-Unjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija") fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

⁽¹⁾ Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2494/95 tat-23 ta' Ottubru 1995 dwar l-indiċijiet armonizzati tal-prezzijiet għall-konsumatur (ĠU L 257, 27.10.1995, p. 1).

2. Prodotti mediċinali omeopatiċi u erbali rreġistrati f'konformità, rispettivament, mal-Artikolu 14 u l-Artikolu 16a tad-Direttiva 2001/83/KE u prodotti mediċinali li huma awtorizzati li jitqieghdu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
3. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-attivitajiet ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni li għalihom huma dovuti tariffi, l-ammonti u r-regoli tal-hlas ta' dawk it-tariffi lill-Aġenzija u l-ammonti ta' rimunerazzjoni mill-Aġenzija, għas-servizzi pprovduti mir-relaturi u, fejn applikabbli, il-korelaturi.
4. Il-mikrointraprizi għandhom jiġu eżentati mill-hlas ta' kwalunkwe tariffa skont dan ir-Regolament.
5. It-tariffi stipulati f'dan ir-Regolament japplikaw mingħajr hsara għat-tariffi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 297/95.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "Unità li tista' tiġi imposta" tfisser unità definita minn tahlita unika tas-sett tad-data li ġej, derivat minn informazzjoni miżmuma mill-Aġenzija dwar il-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni u konsistenti mal-obbligu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imsemmija fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 57(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jissottomettu tali informazzjoni lill-baži ta' data msemmija fil-punt (l) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 57(1) ta' dak ir-Regolament:

(a) l-isem tal-prodott mediċinali, kif definit fil-punt 20 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE;

(b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;

(c) l-Istat Membru li fih l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun validu;

(d) sustanza attiva jew tahlita ta' sustanzi attivi; u

(e) il-forma farmaċewtika.

Il-punt (d) tal-ewwel subparagrafu mhuwiew applikabbli fil-każ ta' prodotti mediċinali omeopatiċi awtorizzati jew prodotti mediċinali erbali awtorizzati, kif definit, rispettivament, fil-punti 5 u 30 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE;

(2) "intrapriża medja" tfisser intrapriża medja skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;

(3) "intrapriża żgħira" tfisser intrapriża żgħira skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;

(4) "mikrointrapriża" ifisser mikrointrapriża skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE.

Artikolu 3

Tipi ta' tariffi

1. It-tariffi għall-attivitajiet tal-farmakovigilanza għandhom jikkonsistu f'dan li ġej:

(a) tariffi għall-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni kif previst fl-Artikoli 4, 5 u 6;

(b) tariffa annwali kif previst fl-Artikolu 7.

2. Meta tariffa tiġi imposta mill-Aġenzija fkonformità mal-punt (a) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha thallas rimunerazzjoni, skont l-Artikolu 9, lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali:

(a) għas-servizzi pprovduti mir-relaturi u, fejn applikabbli, il-korelaturi fil-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riski tal-Farmakovigilanza mahtura bhala membri ta' dak il-Kumitat mill-Istati Membri;

(b) għall-hidma mwettqa mill-Istati Membri li jaġixxu bhala r-relaturi u, fejn applikabbli, il-korelaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni.

Artikolu 4

Tariffa għall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza

1. L-Aġenzija għandha timponi tariffa għall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza msemmija fl-Artikoli 107e u 107 g tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. L-ammont tat-tariffa u l-ammont korrispondenti ta' rimunerazzjoni għall-awtorità kompetenti nazzjonali fkonformità mal-Artikolu 3(2) huma stabbiliti fil-punt 1 tal-Parti I tal-Anness.

3. Meta detentur wieħed biss ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun soġġett għall-obbligu li jissottometti rapport perjodiku dwar l-aġġornament tas-sikurezza fil-kuntest tal-proċeduri msemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha timponi l-ammont totali tat-tariffa applikabbli lil dak id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

4. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew iktar huma soġġetti għall-obbligu li jissottomettu rapport perjodiku dwar l-aġġornament tas-sikurezza fil-kuntest tal-proċedura msemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tikkondividi l-ammont totali tat-tariffa bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fkonformità mal-punt 2 tal-Parti I tal-Anness.

5. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imsemmi fil-paragrafi 3 u 4 huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, l-ammont pagabbli mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jitnaqqas kif stabbilit fil-punt 3 tal-Parti I tal-Anness.

6. L-Aġenzija għandha timponi t-tariffa skont dan l-Artikolu billi tohroġ fattura lil kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernat. It-tariffa għandha tkun dovuta fid-data tal-bidu tal-proċedura ta' valutazzjoni tar-rapport perjodiku dwar l-aġġornament tas-sikurezza. It-tariffi dovuti skont dan l-Artikolu għandhom jithallsu fi żmien 30 ġurnata kalendarja mid-data tal-fattura.

Artikolu 5

Tariffa għall-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni

1. L-Aġenzija għandha timponi tariffa għall-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikoli 107n sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-istudji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 21a u l-punt (a) Artikolu 22a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, u l-punt (cb) tal-Artikolu 9(4) u l-punt (a) tal-Artikolu 10a(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jitwettqu f'faktar minn Stat Membru wieħed.

2. L-ammont tat-tariffa u l-ammont korrispondenti ta' rimunerazzjoni għall-awtorità kompetenti nazzjonali fkonformità mal-Artikolu 3(2) huma stabbiliti fil-punt 1 tal-Parti II tal-Anness.

3. Meta l-obbligu li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jiġi impost fuq iktar minn detentur wiehed ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u l-istess thassib ikun japplika għal aktar minn prodott mediċinali wiehed, u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati jwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza l-ammont pagabbli minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi impost kif stabbilit fil-punt 2 tal-Parti II tal-Anness.
4. Meta l-obbligu li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jiġi impost fuq detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, l-ammont pagabbli mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jitnaqqas, kif stabbilit fil-punt 3 tal-Parti II tal-Anness.
5. L-Aġenzija għandha timponi t-tariffa billi tohroġ żewġ fatturi lil kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernat, waħda għall-valutazzjoni tal-abbozz ta' protokoll u waħda għall-valutazzjoni tar-rapport ta' studju finali. Il-parti rilevanti tat-tariffa għandha tkun dovuta fil-bidu tal-proċedura għall-valutazzjoni tal-abbozz ta' protokoll u fil-bidu tal-proċedura għall-valutazzjoni tar-rapport ta' studju finali u għandha tithallas lill-Aġenzija fi żmien 30 ġurnata kalendarja tal-fattura rispettiva.
6. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li fuqhom tiġi imposta t-tariffa skont dan l-Artikolu huma eżentati mill-hlas ta' kwalunkwe tariffa oħra imposta mill-Aġenzija jew minn awtorità kompetenti nazzjonali għas-sottomissjoni tal-istudji msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 6

Tariffa għal valutazzjonijiet fil-kuntest ta' konsulenti mibdija bħala riżultat tal-evalwazzjoni ta' data dwar il-farmakovigilanza

1. L-Aġenzija għandha timponi tariffa għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija bħala riżultat tal-evalwazzjoni ta' data dwar il-farmakovigilanza skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 31(1), l-Artikolu 31(2) u l-Artikoli 107i sa 107k tad-Direttiva 2001/83/KE, jew skont l-Artikolu 20(8) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
2. L-ammont tat-tariffa u l-ammont korrispondenti ta' rimunerazzjoni għall-awtorità kompetenti nazzjonali f'konformità mal-Artikolu 3(2) huma stabbiliti fil-punt 1 tal-Parti II tal-Anness.
3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wiehed biss ikun involut fil-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija timponi l-ammont totali tat-tariffa fuq dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, kif stabbilit fil-punt 1 tal-Parti III tal-Anness, hlief fil-każijiet speċifikati fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu.
4. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew iktar ikunu involuti fil-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tikkondividi l-ammont tat-tariffa bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq f'konformità mal-punt 2 tal-Parti III tal-Anness.
5. Meta l-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tinvolvi sustanza waħda jew tahlita ta' sustanzi u detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wiehed, l-Aġenzija għandha timponi ammont imnaqqas tat-tariffa fuq dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni u għandha tirrimunera lill-awtorità kompetenti nazzjonali għas-servizz provdut mir-relatur jew il-korelatur, kif stabbilit fil-punt 3 tal-Parti III tal-Anness. Fejn dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija impriża żgħira jew ta' daqs medju, l-ammont pagabbli għandu jitnaqqas kif stabbilit fil-punt 3 tal-Parti III tal-Anness.
6. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imsemmi fil-paragrafi 3 u 4 ta' dan l-Artikolu huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, l-ammont pagabbli minn dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid għandu jitnaqqas kif stabbilit fil-punt 4 tal-Parti III tal-Anness.
7. L-Aġenzija għandha timponi t-tariffa billi tohroġ fattura lil kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq involut fil-proċedura. It-tariffa għandha tkun dovuta fid-data tal-bidu tal-proċedura. It-tariffi dovuti skont dan l-Artikolu għandhom jithallsu lill-Aġenzija fi żmien 30 ġurnata kalendarja mid-data tal-fattura.

Artikolu 7

Tariffa annwali għas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-monitoraġġ tal-letteratura

1. Għall-attivitajiet tagħha ta' farmakovigilanza relatati mas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni skont l-Artikolu 24, l-Artikolu 25a, l-Artikolu 26, il-punt (l) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 57(1) u l-Artikolu 57(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-monitoraġġ ta' letteratura medika magħżula skont l-Artikolu 27 tiegħu, l-Aġenzija għandha timponi tariffa darba fis-sena, kif stabbilit fil-punt 1 tal-Parti IV tal-Anness ("tariffa annwali").

2. It-tariffa annwali għandha tiġi imposta fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE, abbażi tal-unitajiet li jistgħu jiġu imposti li jikkorrispondu għal dawk il-prodotti mediċinali. L-unitajiet li jistgħu jiġu imposti li jikkorrispondu għal prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma għandhomx ikunu soġġetti għat-tariffa annwali.

L-ammont pagabbli totali tat-tariffa annwali għal kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi kkalkulat mill-Aġenzija abbażi tal-unitajiet li jistgħu jiġu imposti li jikkorrispondu għall-informazzjoni rreġistrata fl-1 ta' Lulju ta' kull sena. Dak l-ammont għandu jkopri l-perijodu mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Diċembru tas-sena kkonċernata.

3. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, l-ammont tat-tariffa annwali pagabbli minn dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jitnaqqas kif stabbilit fil-punt 2 tal-Parti IV tal-Anness.

4. Tariffa annwali li giet imnaqqsqa, kif stabbilit fil-punt 3 tal-Parti IV tal-Anness, għandha tapplika fir-rigward tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 10(1) u l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83/KE u fir-rigward ta' prodotti mediċinali omeopatiċi awtorizzati u prodotti mediċinali erbali awtorizzati.

5. Meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 4 ikun intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, għandu japplika biss it-tnaqqis fit-tariffa stipulat fil-paragrafu 3.

6. It-tariffa annwali għandha tithallas fl-1 ta' Lulju ta' kull sena fir-rigward ta' dik is-sena kalendarja.

It-tariffi dovuti skont dan l-Artikolu għandhom jithallsu fi żmien 30 ġurnata kalendarja mid-data tal-fattura.

7. L-Aġenzija għandha żzomm id-dhul mit-tariffi mit-tariffa annwali.

Artikolu 8

Tnaqqis fit-tariffa u eżenzjoni mit-tariffa

1. Kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jikkunsidra li huwa intrapriża żgħira jew ta' daqs medju, intitolat għal tariffa mnaqqsqa skont l-Artikolu 4(5), l-Artikolu 5(4), l-Artikolu 6(5), l-Artikolu 6(6) jew l-Artikolu 7(3), għandu jagħmel dikjarazzjoni għal dak l-effett lill-Aġenzija fi żmien 30 ġurnata kalendarja mid-data tal-fattura mill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tapplika t-tnaqqis fit-tariffa abbażi ta' dik id-dikjarazzjoni.

2. Kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jikkunsidra li huwa mikrointrapriża intitolat għall-eżenzjoni mit-tariffa skont l-Artikolu 1(4) għandu jagħmel dikjarazzjoni għal dak l-effett lill-Aġenzija fi żmien 30 ġurnata kalendarja mid-data tal-fattura mill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tapplika l-eżenzjoni abbażi ta' dik id-dikjarazzjoni.

3. Kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq li jikkunsidra li huwa intitolat ghal tnaqqis fit-tariffa annwali skont l-Artikolu 7(4) ghandu jaghmel dikjarazzjoni ghal dak l-effett lill-Aġenzija. L-Aġenzija ghandha tippubblika linji gwida dwar kif dik id-dikjarazzjoni ghandha tiġi fformulata mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq. L-Aġenzija ghandha tapplika t-tnaqqis fit-tariffa abbażi ta' dik id-dikjarazzjoni. Meta d-dikjarazzjoni mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq issir wara l-wasla tal-fattura mill-Aġenzija, id-dikjarazzjoni ghandha ssir fi żmien 30 gurnata kalendarja mid-data ta' dik il-fattura.

4. L-Aġenzija tista' titlob, fi kwalunkwe hin, evidenza li turi li ntlahqu l-kondizzjonijiet ghal tnaqqis fit-tariffa jew ghal eżenzjoni mit-tariffa. F'dak il-każ, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq li jikkunsidra jew li kien jikkunsidra li huwa intitolat ghal tnaqqis fit-tariffa jew eżenzjoni mit-tariffa skont dan ir-Regolament, ghandu jippreżenta lill-Aġenzija, fi żmien 30 gurnata kalendarja minn meta jirċievi t-talba tal-Aġenzija, l-informazzjoni neċessarja sabiex l-Aġenzija tkun tista' tivverifika li jkun ntlahqu dawk il-kondizzjonijiet.

5. Meta detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, li jikkunsidra jew kien jikkunsidra li huwa intitolat ghal tnaqqis fit-tariffa jew eżenzjoni mit-tariffa skont dan ir-Regolament, jonqos milli jipprovi evidenza li turi li huwa intitolat ghat-tali tnaqqis jew eżenzjoni, l-ammont tat-tariffa stabbilita fl-Anness ghandu jiżdied b'10 % u l-Aġenzija ghandha timponi l-ammont applikabbli shih li jirriżulta jew, skont kif ikun xieraq, il-bilanċ tal-ammont applikabbli shih li jirriżulta.

Artikolu 9

Hlas ta' rimunerazzjoni mill-Aġenzija lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali

1. L-Aġenzija ghandha tirrimunera lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ghas-servizzi pprovduti mir-relaturi u, fejn applikabbli, mill-korrelaturi f'konformità mal-Artikolu 3(2) fil-każijiet li ġejjin:

- (a) meta l-Istat Membru ikun hatar membru tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza bhala relatur u, fejn applikabbli, korrelatur ghall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 4;
- (b) meta l-grupp ta' koordinazzjoni jkun hatar Stat Membru li jaġixxi bhala relatur u, fejn applikabbli, korrelatur fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 4;
- (c) meta l-Istat Membru jkun hatar membru tal-Kumitat ghall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakovigilanza bhala relatur u, fejn applikabbli, korrelatur ghall-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 5;
- (d) meta l-Istat Membru jkun hatar membru tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza bhala relatur u, fejn applikabbli, korrelatur ghall-konsulenti msemmija fl-Artikolu 6.

Meta l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza jew il-grupp ta' koordinazzjoni jiddeċiedi li jahtar korrelatur, ir-rimunerazzjoni għar-relatur u l-korrelatur ghandha tiġi ddeterminata f'konformità mal-Partijiet I, II u III tal-Anness.

2. L-ammonti korrispondenti tar-rimunerazzjoni ghal kull attività elenkata fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 tal-Artikolu huma stabbiliti fil-Partijiet I, II u III tal-Anness.

3. Ir-rimunerazzjoni prevista fil-punti (a), (b) u (d) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 ghandha tithallas biss wara li r-rapport ta' valutazzjoni finali għal rakkomandazzjoni li hija intenzjonata biex tiġi adottata mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, ikun tpoġġa għad-dispożizzjoni tal-Aġenzija. Ir-rimunerazzjoni għall-valutazzjoni ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 ghandha tithallas f'zewġ pagamenti. L-ewwel pagament relatat mal-valutazzjoni tal-abbozz ta' protokoll, u t-tieni pagament, relatat mal-valutazzjoni tar-rapport finali dwar l-istudju, għandhom jithallsu wara li r-rapporti ta' valutazzjoni finali rispettivi jkun ntbagħtu lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.

4. Ir-rimunerazzjoni għas-servizzi pprovduti mir-relatur u l-korelatur u għal kwalunkwe appoġġ xjentifiku u tekniku relatat, għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligu tal-Istati Membri li ma jagħtux lill-membri u l-esperti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riski tal-Farmakovigilanza u struzzjonijiet li huma inkompatibbli mal-kompiti individwali ta' dawk il-membri u l-esperti fil-kapaċità tagħhom bhala relatur jew korelatur, jew inkompatibbli mal-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-Aġenzija.

5. Ir-rimunerazzjoni għandha tithallas f'konformità mal-kuntratt bil-miktub imsemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 62(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Kwalunkwe imposta bankarja relatata mal-ħlas ta' dik ir-rimunerazzjoni għandha tithallas mill-Aġenzija.

Artikolu 10

Metodu ta' ħlas tat-tariffa

1. It-tariffi għandhom jithallsu f'Euro.
2. Il-ħlasijiet tat-tariffi għandhom isiru biss wara li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikun irċieva fattura mahruġa mill-Aġenzija.
3. Il-ħlasijiet tat-tariffi għandhom isiru permezz ta' trasferiment fil-kont bankarju tal-Aġenzija. Kwalunkwe imposta bankarja relatata ma' dak il-ħlas għandha tithallas mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Artikolu 11

Identifikazzjoni tal-ħlas tat-tariffa

F'kull ħlas, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jindika n-numru tar-referenza tal-fattura. Għal ħlasijiet li jsiru permezz tas-sistema online, in-numru tar-referenza għandu jkun in-numru ġġenerat awtomatikament mis-sistema tal-fatturazzjoni tal-Aġenzija.

Artikolu 12

Data tal-ħlas tat-tariffa

Id-data li fiha l-ammont shih tal-ħlas jasal fil-kont bankarju tal-Aġenzija għandha titqies bhala d-data li fiha jkun sar il-ħlas. L-iskadenza tal-ħlas għandha titqies li tkun ġiet osservata biss jekk l-ammont shih tat-tariffa dovuta jkun thallas fil-hin.

Artikolu 13

Rifużjoni tal-ammonti tat-tariffi mhallsa żejda

Kwalunkwe ammont imhallas żejded ta' ammont ta' tariffa dovut għandu jithallas lura mill-Aġenzija lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sakemm ma jkunx miftiehem differenti b'mod esplicitu mad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Madankollu, meta l-ammont imhallas żejded ikun inqas minn EUR 100, u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jkunx għamel talba speċifika għar-rifużjoni, l-ammont imhallas żejded ma jithallasx lura.

Artikolu 14

Stima provizorja tal-baġit tal-Aġenzija

Meta tipproduci stima tad-dhul u n-nefqa ġenerali għas-sena finanzjarja li jmiss f'konformità mal-Artikolu 67(6) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Aġenzija għandha tinkludi informazzjoni ddetaljata dwar dhul minn tariffi relatati mal-farmakovigilanza. Dik l-informazzjoni għandha tidistingwi bejn tariffi annwali u tariffi għal kull proċedura msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 3(1). L-Aġenzija għandha tipprovi wkoll informazzjoni analitika speċifika dwar id-dhul u n-nefqa tagħha relatata mal-attivitatijiet tal-farmakovigilanza, li tippermetti distinzjoni bejn it-tariffa annwali u t-tariffi għal kull proċedura msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 3(1).

*Artikolu 15***Trasparenza u monitoraġġ**

1. L-ammonti u r-rati stabbiliti fil-Partijiet I sa IV tal-Anness għandhom jiġu ppubblikati fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.
2. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi, bhala parti mir-rapport annwali ta' attività mogħti lill-Parlament Ewropew, il-Kunsill, il-Kummissjoni u l-Qorti tal-Awdituri l-informazzjoni dwar il-komponenti li jista' jkollhom impatt fuq l-ispejjeż li għandhom jiġu koperti mit-tariffi previsti minn dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi r-rendikont tal-ispejjeż relatat mas-sena ta' qabel u previzjoni għas-sena ta' wara. L-Aġenzija għandha tippubblika wkoll harsa generali ta' dik l-informazzjoni fir-rapport annwali tagħha.
3. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi wkoll darba fis-sena lill-Kummissjoni u lill-Bord tat-Tmexxija l-informazzjoni tal-prestazzjoni stabbilita fil-Parti V tal-Anness ibbażat fuq l-indikaturi tal-prestazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.
4. Sat-18 ta' Lulju 2015 l-Aġenzija għandha tadotta sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni b'kunsiderazzjoni għall-informazzjoni elenkata fil-Parti V tal-Anness.
5. Ir-rata tal-inflazzjoni, imkejla permezz tal-Indiċi Ewropew tal-Prezzijiet għall-Konsumatur, ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (KE) Nru 2494/95 għandha tiġi ssorveljata fir-rigward tal-ammonti stabbiliti fl-Anness. Il-monitoraġġ għandu jsehh għall-ewwel darba wara li dan ir-Regolament ikun ġie applikat matul sena kalendarja shiha u wara għandu jsehh kull sena.
6. Fejn ikun ġustifikat fid-dawl tal-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati li jaġġustaw l-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-rimunerazzjoni għar-relaturi u l-korelaturi msemmija fil-Partijiet I sa IV tal-Anness. Fejn l-att delegat jidhol fis-sehh qabel l-1 ta' Lulju, dawk l-aġġustamenti għandhom japplikaw mill-1 ta' Lulju. Fejn l-att delegat jidhol fis-sehh wara t-30 ta' Gunju, dawn għandhom jiehdu effett mid-data tad-dhul fis-sehh tal-att delegat.

*Artikolu 16***Eżercizzju tad-delega**

1. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti delegati kif imsemmi fl-Artikolu 15(6) għal perijodu ta' hames snin mis-17 ta' Lulju 2014. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, għajr jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel ma jintemm kull perijodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 15(6) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ġġib fi tmiemha d-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha tapplika mill-ġurnata wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att li jkun diġà daħal fis-sehh.
4. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 15(6) għandu jidhol fis-sehh biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmwaw lill-Kummissjoni li mhux ser joġġezzjonaw. Il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

*Artikolu 17***Dispożizzjonijiet transizzjonali**

It-tariffi msemmija fl-Artikoli 4, 5 u 6 ma għandhomx japplikaw għal dawk il-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni li fir-rigward tagħhom tibda valutazzjoni qabel is-26 ta' Awwissu 2014.

*Artikolu 18***Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.
2. It-tariffa annwali msemmija fl-Artikolu 7 għandha tiġi imposta mill-1 ta' Lulju 2015.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2014.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

D. KOURKOULAS

ANNEX

PARTI I

TARIFFA GĦALL-VALUTAZZJONI TA' RAPPORTI PERJODIĊI DWAR L-AĠĠORNAMENT TAS-SIKUREZZA MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4

1. It-tariffa għall-valutazzjoni ta' rapport perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza għandha tkun ta' EUR 19 500 għal kull proċedura. Minn dak l-ammont, ir-rimunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 13 100. Dik in-numerazzjoni għandha tiġi kondiviża, fejn applikabbli, bejn ir-relatur u l-korelatur(i).
2. Għall-finijiet tal-kalkolu tal-ammont li għandu jiġi impost fuq kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'applikazzjoni tal-Artikolu 4(4), l-Aġenzija għandha tikkalkula l-proporzjon tal-unitajiet li jistgħu jiġu imposti, miżmuma minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernat, tal-għadd totali ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti miżmuma mid-detenturi kollha ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq involuti fil-proċedura.

Is-schem li għandu jithallas minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi kkalkulat billi:
 - (a) l-ammont totali tat-tariffa jinqasam bejn id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati proporzjonalment għan-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti; u
 - (b) sussegwentement, fejn rilevanti, jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffa kif stipulat fil-punt 3 ta' din il-Parti u l-eżenzjoni mit-tariffa msemmija fl-Artikolu 1(4).
3. B'applikazzjoni tal-Artikolu 4(5), l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju għandhom ihallsu 60 % tal-ammont applikabbli.
4. Fejn japplikaw tnaqqis fit-tariffa jew eżenzjoni mit-tariffa, ir-rimunerazzjoni għar-relatur u, fejn applikabbli, tal-korelaturi għandha tiġi adattata proporzjonalment ukoll. Meta l-Aġenzija sussegwentement tiġbor l-ammont applikabbli kollu, inkluża ż-żieda ta' 10 % kif prevista fl-Artikolu 8(5), ir-rimunerazzjoni għar-relatur u, fejn applikabbli, il-korelatur(i) għandha tiġi adattata proporzjonalment ukoll.

PARTI II

TARIFFA GĦALL-VALUTAZZJONI TA' STUDJI DWAR IS-SIKUREZZA WARA L-AWTORIZZAZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 5

1. It-tariffa għall-valutazzjoni ta' kull rapport perjodiku dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni għandha tkun ta' EUR 43 000 li għandha tithallas f'żewġ pagamenti kif ġej:
 - (a) EUR 17 200 għandhom jithallsu fid-data meta tibda l-proċedura għall-valutazzjoni tal-abbozz ta' protokoll imsemmija fl-Artikolu 107n tad-Direttiva 2001/83/KE; minn dak l-ammont, ir-rimunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 7 280 u dik in-numerazzjoni għandha tiġi kondiviża, fejn applikabbli, bejn ir-relatur u l-korelatur(i);
 - (b) EUR 25 800 għandhom jithallsu fid-data meta tibda l-proċedura għall-valutazzjoni tar-rapport finali dwar l-istudju mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza msemmija fl-Artikolu 107p tad-Direttiva 2001/83/KE; minn dan l-ammont, ir-rimunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 10 920 u dik in-numerazzjoni għandha tiġi kondiviża, fejn applikabbli, bejn ir-relatur u l-korelatur(i).
2. Meta d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni msemmi fl-Artikolu 5(3), l-ammont li għandu jithallas minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jkun impost mill-Aġenzija billi din taqşam b'mod ekwivalenti l-ammont totali tat-tariffa bejn daww id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Fejn rilevanti, it-tnaqqis fit-tariffa stabbilit fil-punt 3 ta' din il-Parti jew, fejn xieraq, l-eżenzjoni mit-tariffa msemmija fl-Artikolu 1(4) għandha tapplika għas-sehem li għandu jithallas mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
3. B'applikazzjoni tal-Artikolu 5(4), l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju għandhom ihallsu 60 % tal-ammont applikabbli.

4. Fejn japplikaw tnaqqis fit-tariffa jew eżenzjoni mit-tariffa, ir-rimunerazzjoni għar-relatur u, fejn applikabbli, tal-korelatur(i) għandha tiġi adattata proporzjonalment ukoll. Meta l-Aġenzija sussegwentement tiġbor l-ammont applikabbli kollu, inkluża ż-żieda ta' 10 % kif prevista mill-Artikolu 8(5), ir-rimunerazzjoni għar-relatur u, fejn applikabbli, tal-korelatur(i) għandha tiġi adattata proporzjonalment ukoll.

PARTI III

TARIFFA GĦALL-VALUTAZZJONI FIL-KUNTEST TA' KONSULTAZZJONIJIET MIBDIJA B'RIŻULTAT TAL-EVALWAZZJONI TAD-DATA DWAR IL-FARMAKOVIGILANZA MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 6

1. It-tariffa għall-valutazzjoni tal-proċedura msemmija fl-Artikolu 6(1) għandha tkun ta' EUR 179 000 meta sustanza attiva waħda jew żewġ sustanzi attivi u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni. Dik it-tariffa għandha tiżdied b'EUR 38 800 għal kull sustanza attiva addizzjonali jew tahlita addizzjonali ta' sustanzi attivi mit-tielet sustanza attiva jew tahlita ta' sustanzi. Dik it-tariffa ma għandhiex taqbeż EUR 295 400 irrispettivament mill-ghadd ta' sustanzi attivi u/jew mill-ghadd ta' tahlitiet ta' sustanzi attivi.

Mill-ammont tat-tariffa, l-ammont totali ta' rimunerazzjoni għar-relatur u għall-korelatur(i) għandu jkun kif ġej:

- (a) EUR 119 333 meta sustanza attiva waħda jew żewġ sustanzi attivi u/jew tahlita ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni;
- (b) EUR 145 200 meta tliet sustanzi attivi u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni;
- (c) EUR 171 066 meta erba' sustanzi attivi u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni;
- (d) EUR 196 933 meta hames sustanzi attivi jew aktar u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni.

Meta sustanza attiva waħda jew żewġ sustanzi attivi u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni, l-Aġenzija għandha tirrimunera lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għas-servizzi pprovduti mir-relatur u mill-korelatur(i) billi taqşam b'mod ugwali l-ammont totali ta' rimunerazzjoni.

Meta tliet sustanzi attivi jew aktar u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi jkunu inklużi fil-valutazzjoni, l-Aġenzija għandha tirrimunera lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għas-servizzi pprovduti mir-relatur u mill-korelatur(i) billi:

- (a) taqşam l-ammont totali ta' rimunerazzjoni b'mod ugwali bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali; u
- (b) sussegwentement iżżid l-ammont ta' rimunerazzjoni li jirriżulta għar-relatur b'EUR 1 000 meta jkunu inklużi tliet sustanzi u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi, b'EUR 2 000 meta jkunu inklużi erba' sustanzi u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi u bi EUR 3 000 meta jkunu inklużi hames sustanzi attivi jew aktar u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi. Dik iż-żieda għandha tithallas mill-partijiet tat-tariffa attribwita lill-Aġenzija u lill-korelatur(i), li kull waħda minnhom għandha tikkontribwixxi l-istess ammont.

2. Għall-finijiet tal-kalkolu tal-ammont li għandu jiġi impost fuq kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'applikazzjoni tal-Artikolu 6(4), l-Aġenzija għandha tikkalkula l-proporzjon ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq konċernat tal-ghadd totali ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti miżmuma mid-detenturi kollha ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq involuti fil-proċedura.

L-ammont li għandu jithallas minn kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi kkalkulat billi:

- (a) l-ammont totali tat-tariffa jinqasam bejn id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq proporzjonalment għan-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti; u

- (b) sussegwentement jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffa stabbilit fil-punt 4 ta' din il-Parti u l-eżenzjoni mit-tariffa msemmija fl-Artikolu 1(4), fejn relevanti.

Fejn japplikaw tnaqqis fit-tariffa jew eżenzjoni mit-tariffa, ir-rimunerazzjoni tar-relatur u l-korelaturi għandha tiġi adattata ukoll proporzjonalment. Meta l-Aġenzija sussegwentement tiġbor l-ammont applikabbli kollu, inkluża ż-żieda ta' 10 % kif prevista mill-Artikolu 8(5), ir-rimunerazzjoni tar-relatur u tal-korelatur(i) għandha tiġi adattata proporzjonalment.

3. B'applikazzjoni tal-Artikolu 6(5), l-ammont li għandu jithallas mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun ta' żewġ terzi tat-tariffa applikabbli stipulata fil-punt 1 ta' din il-Parti. L-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju għandhom ihallsu 60 % ta' dak l-ammont.

L-ammont totali ta' rimunerazzjoni għar-relatur u għall-korelatur(i) minn wiehed mill-ammonti mnaqqsa tat-tariffa msemmija fil-ewwel subparagrafu għandu jikkorrispondi għall-istess proporzjon tal-ammont totali ta' rimunerazzjoni għar-relatur u għall-korelatur(i) mit-tariffa stipulata fil-punt 1 ta' din il-Parti għall-valutazzjonijiet li jinvolvu sustanza attiva waħda jew żewġ sustanzi attivi u/jew tahlitiet ta' sustanzi attivi. L-Aġenzija għandha taqşam dak l-ammont b'mod ugwali bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għas-servizzi pprovduti mir-relatur u mill-korelatur(i).

4. B'applikazzjoni tal-Artikolu 6(6), l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju għandhom ihallsu 60 % tal-ammont applikabbli.

PARTI IV

TARIFFA ANNWALI GĦAS-SISTEMI TAT-TEKNOLOĠIJA TAL-INFORMAZZJONI U GĦALL-MONITORAĠĠ TAL-LETTERATURA MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 7

1. It-tariffa annwali għandha tkun ta' EUR 67 għal kull unità li tista' tiġi imposta.
2. B'applikazzjoni tal-Artikolu 7(3), l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju għandhom ihallsu 60 % tal-ammont applikabbli.
3. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 7(4) għandhom ihallsu 80 % tal-ammont applikabbli għall-unitajiet li jistgħu jiġu imposti li jikkorrispondu għal dawk il-prodotti mediċinali.

PARTI V

INFORMAZZJONI DWAR IL-PRESTAZZJONI

L-informazzjoni li ġejja għandha tkun relatata ma' kull sena kalendarja:

Numru ta' persunal tal-Aġenzija involut fl-attivitajiet ta' farmakovigilanza skont atti legali tal-Unjoni applikabbli matul il-perjodu ta' referenza, u speċifikazzjoni tal-persunal allokati għall-attivitajiet korrispondenti għal kull tariffa msemmija fl-Artikoli 4 sa 7.
Numru ta' sigħat esternalizzati lil partijiet terzi bi speċifikazzjoni tal-attivitajiet ikkonċernati u tal-ispejjeż imġarrba.
Spejjeż generali għall-farmakovigilanza u rendikont tal-ispejjeż għall-persunal u mhux għall-persunal relatati mal-attivitajiet li jikkorrispondu għal kull waħda mit-tariffi msemmija fl-Artikoli 4 sa 7.
Numru ta' proċeduri relatati mal-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornament tas-sikurezza, kif ukoll in-numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u n-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti; in-numru ta' rapporti ppreżentati għal kull proċedura u n-numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ppreżentaw rapport perjodiku kongunt dwar l-aġġornament tas-sikurezza.
Numru ta' proċeduri relatati mal-valutazzjoni ta' abbozzi ta' protokollu u ta' rapporti finali ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni; numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ppreżentaw abbozz ta' protokoll; numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ppreżentaw rapport finali ta' studju; numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ppreżentaw studju kongunt.

<p>Numru ta' proċeduri relatati mal-konsultazzjonijiet mibdija bhala riżultat tal-evalwazzjoni ta' data dwar il-farmakovigilanza kif ukoll in-numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u n-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti involuti għal kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għal kull proċedura.</p>
<p>Numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li talbu status ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju involuti f'kull proċedura; numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li t-talba tagħhom giet miċhuda.</p> <p>Numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li talbu status ta' mikrointrapriżi; numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li t-talba tagħhom għal eżenzjoni mit-tariffa giet miċhuda.</p>
<p>Numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 7(4) li bbenefikaw minn tariffi annwali mnaqqsa; numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti għal kull detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat.</p>
<p>Numru ta' fatturi mibgħuta u tariffi annwali imposti fir-rigward tat-tariffa annwali u ammont medju u kumplessiv fatturat lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.</p> <p>Numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li talbu status ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju u ta' mikrointrapriża għal kull applikazzjoni tat-tariffa annwali; numru ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li t-talba tagħhom giet miċhuda.</p>
<p>Għoti ta' karigi ta' relaturi u korelaturi għal kull Stat Membru u għal kull tip ta' proċedura.</p>
<p>Numru ta' sigħat ta' xogħol imwettqa mir-relatur u mill-korelatur(i) għal kull proċedura abbażi tal-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kkonċernati.</p>