



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

{COM(2013) 472 final}

{SWD(2013) 234 final}

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

1. INTRODUZZJONI U DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA

Il-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza tal-UE kienet suġġetta għal reviżjoni radikali u valutazzjoni tal-impatt li wasslet għall-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni riveduta fl-2010¹, li ssaħħaħ u tirrazzjonalizza s-sistema għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-mediċini fis-suq Ewropew. Din il-leġiżlazzjoni tipprevedi numru ta' proċeduri għall-UE kollha biex tiġi vvalutata d-dejta dwar il-farmakoviġilanza. Fl-2012 iddahhlu xi aġġustamenti addizzjonali².

Il-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza tal-2010 tipprevedi tariffi li għandhom jithallsu mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq [marketing authorisation holders (MAH)].

Il-valutazzjoni tal-impatt evalwat l-alternattivi differenti għat-tariffi li għandhom jithallsu mill-MAHs għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni li jinvolvu lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

Il-problemi speċifiċi maħluqa min-nuqqas ta' tariffi għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-EMA jistgħu jiġu deskritti taħt l-oqsma li ġejjin.

1.1. Ineżistenza ta' strument finanzjarju għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza u fondi inadegwati għall-attivitajiet relatati

Qabel il-leġiżlazzjoni emendata dwar il-farmakoviġilanza, l-EMA kellha biss il-kompitu tal-farmakoviġilanza ta' prodotti b'awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-UE kollha. Il-leġiżlazzjoni ġdida żiedet sostanzjalment l-ambitu tal-kompetenza tal-EMA fil-farmakoviġilanza, billi inkludiet ukoll prodotti li huma awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali. L-introduzzjoni ta' valutazzjonijiet li għandhom jitwettqu fil-livell tal-UE fil-kuntest ta' proċeduri speċifiċi ta' farmakoviġilanza stabbiliti bir-Regolament jiġifieri, il-valutazzjoni tal-PSUR³s, il-valutazzjoni tal-PASS⁴s u l-valutazzjoni f'każ ta' konsulenza ta' farmakoviġilanza,⁵ twassal għal volum ta' xoghol sostanzjali bi spejjeż relatati. Barra minn hekk, il-valutazzjonijiet tal-UE kollha jirrikjedu għodod tat-teknoloġija tal-informazzjoni fl-UE kollha.

It-tariffi kollha li bħalissa għandhom jithallsu lill-EMA huma stabbiliti bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95⁶ li bħalissa ma jinkludi ebda dispożizzjoni dwar tariffi speċifiċi

¹ Regolament (UE) Nru 1235/2010 li jemenda r-Regolament ta' emenda (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2010/84/UE li temenda d-Direttiva 2001/83/KE.

² Direttiva 2012/26/UE, ĠU L 299 27.10.2012, u r-Regolament (UU) Nru 1027/2012, ĠU L 316 14.11.2012.

³ Rapporti Perjodiċi dwar l-Aġġornament tas-Sikurezza.

⁴ Studji dwar is-Sikurezza wara l-Awtorizzazzjoni.

⁵ Konsulenza ta' farmakoviġilanza hija proċedura li fiha tħassib dwar is-sikurezza jiġi riferut lill-EMA u jiġi eżaminat fil-livell tal-UE fir-rigward tal-prodotti kkonċernati kollha awtorizzati fl-UE.

⁶ Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, ĠU L 35, 15.2.1995,

għall-attivitajiet tal-farmakoviġilanza previsti fil-leġislazzjoni. Għaldaqstant huwa nieqes l-istrument ġuridiku li jippermetti lill-EMA timponi tariffi għal dawn l-attivitajiet. Konsegwentement, l-istruttura eżistenti ta' tariffi tal-EMA ma tirriflettix ir-rekwiżiti stabbiliti bil-leġislazzjoni u ma hemmx finanzjament adegwat għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fil-livell tal-UE. Dan għandu konsegwenzi diretti fir-rigward tar-rapporteurs mill-Istati Membri (SM) li bħalissa ma jithallsux għax-xogħol ta' valutazzjoni tagħhom rigward il-proċeduri tal-UE. Din is-sitwazzjoni mhix sostenibbli lanqas għal perjodu ta' żmien qasir.

1.2. Nuqqas ta' trasparenza u ċarezza fis-sitwazzjoni kurrenti tat-tariffi tal-farmakoviġilanza fl-UE

B'mod ġenerali, it-tariffi eżistenti għal attivitajiet ta' farmakoviġilanza ma jirriflettux ir-rekwiżiti u l-parametri stabbiliti bil-leġislazzjoni dwar il-farmakoviġilanza tal-2010.

Fil-livell tal-EMA, kif deskritt hawn fuq, ma hemm ebda tariffa speċifika għall-finanzjament ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-EMA stabbiliti bil-leġislazzjoni dwar il-farmakoviġilanza tal-2010.

Fil-livell nazzjonali, xi Stati Membri bħalissa jimponu tariffi għall-farmakoviġilanza. Għal dawn l-Istati Membri, ikun diffiċli li jadattaw, jekk xieraq, it-tariffi tagħhom għal-leġislazzjoni ġdida dwar il-farmakoviġilanza, sakemm ma jiġux introdotti realment tariffi għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-EMA. L-UE mhix kompetenti fir-rigward ta' tariffi nazzjonali u għaldaqstant huwa raġonevoli li wiehed jistenna li kwalunkwe adattament għal dawn it-tariffi, jekk ikun ikkunsidrat neċessarju mill-Istati Membri, iseħħ biss wara l-introduzzjoni ta' tariffi ta' farmakoviġilanza miġbura mill-EMA għall-proċeduri ta' farmakoviġilanza fl-UE kollha. Dan b'mod partikolari jippermetti lill-Istati Membri biex jiżguraw li ma jiġux imposti tariffi doppji fil-livell nazzjonali għall-attivitajiet imwettqa fil-livell tal-UE li għalihom hija imposta tariffa mill-EMA.

2. GĦANIJET

L-għan ġenerali ta' din l-inizjattiva huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fl-UE kif ukoll il-promozzjoni tal-funzjonament tas-suq intern.

L-għan speċifiku huwa li tiġi żgurata implimentazzjoni xierqa tal-leġislazzjoni dwar il-farmakoviġilanza tal-2010 billi tiġi ddefinita l-istruttura u l-livell tat-tariffi li għandhom jithallsu mill-MAHs għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza mwettqa fil-livell tal-UE. Sabiex jiġi żgurat li jkun disponibbli fondi adegwati għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-EMA, tali tariffi għandhom jippermettu lill-EMA tkopri l-ispejjeż, inkluż il-hlas tar-rapporteurs mill-Istati Membri għax-xogħol li jipprovdu. L-istruttura tat-tariffi għandha tinfed sistema trasparenti, ġusta, bbażata fuq l-attività u bbażata fuq l-ispejjeż għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-EMA.

3. ANALIŻI TAS-SUSSIDJARJETA

L-EMA hija Aġenzija decentralizzata tal-UE⁷ u għaldaqstant, deċiżjonijiet dwar il-finanzjament tagħha, inkluż permezz tal-impożizzjoni ta' tariffi, jittiehdu fil-livell tal-UE.

Il-leġislazzjoni dwar il-farmakoviġilanza tippermetti lill-EMA biex timponi tariffi għall-farmakoviġilanza. L-Unjoni biss tista' tiegħu azzjoni biex tintroduci tipi godda ta' tariffi għall-Aġenzija.

⁷

Ir-Regolament li stabbilixxa l-EMA huwa r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, ĠU L 136, 30.4.2004

4. ALTERNATTIVI TA' POLITIKI

Qed jiġi propost li jinholoq strument ġuridiku separat: Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Abbażi tal-ispejjeż annwali stmati għall-farmakoviġilanza fil-livell tal-UE, ġew ikkunsidrati diversi alternattivi ta' politiki sabiex jingabru tariffi għall-farmakoviġilanza.

Alternattiva 1: Ebda bidla għas-sitwazzjoni kurrenti (xenarju bażi)

Ebda introduzzjoni ta' tariffi speċifiċi relatati mal-farmakoviġilanza li l-EMA għandha timponi

Alternattiva 2: Tariffa annwali fissa wahda li tkopri l-attivitajiet kollha ta' farmakoviġilanza

Tiġi introdotta tariffa annwali fissa għall-attivitajiet kollha ta' farmakologija li tkun applikabbli għall-MAHs kollha li għandhom prodotti mediċinali awtorizzati fl-UE.

Tiġi stabbilita tariffa annwali fissa mnaqqsa għall-prodotti mediċinali li l-MAH tagħhom huwa intrapriża żgħira u ta' daqs medju fil-livell ta' 60 % tat-tariffa annwali fissa shiħa. Għall-prodotti mediċinali li l-MAH tagħhom huwa mikrointrapriża, ma tiġi imposta ebda tariffa.

Jiġi applikat tnaqqis ta' 20% għal prodotti mediċinali ġeneriċi, omeopatiċi jew magħmula mill-hxejjex u prodotti mediċinali awtorizzati abbażi ta' użu stabbilit sew.

Alternattiva 3: Tahlita ta' tariffi separati għal attivitajiet ibbażati fuq proċedura u tariffa annwali fissa għall-attivitajiet l-oħra kollha

Jiġu imposti żewġ tipi ta' tariffi. (1) Tariffi għal proċeduri speċifiċi ta' farmakoviġilanza li huma previsti fil-leġiżlazzjoni jiġifieri, għall-valutazzjoni tal-PSURs, il-valutazzjoni tal-PASSs u l-valutazzjoni fil-każ ta' konsulenti dwar farmakoviġilanza, ikollhom jithallsu mill-MAHs kollha li għandhom prodott mediċinali li huwa sugġett għall-proċedura inkwistjoni. Barra minn hekk, (2) tariffa annwali fissa jkollha tithallas mill-MAHs kollha li għandhom prodotti mediċinali awtorizzati fl-UE. Din it-tariffa annwali fissa addizzjonali tkun ibbażata biss fuq l-ispejjeż għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-EMA minbarra dawk relatati mal-proċeduri speċifiċi.

Intrapriži żgħar u ta' daqs medju jhallsu 60% tat-tariffa shiħa u ma tithallas ebda tariffa għal prodotti mediċinali li l-MAH tagħhom huwa mikrointrapriża.

Jiġi applikat tnaqqis ta' 20% fir-rigward tat-tariffa annwali fissa għal prodotti mediċinali ġeneriċi, omeopatiċi jew medicini magħmula mill-hxejjex u prodotti mediċinali awtorizzati abbażi ta' użu stabbilit sew. Madankollu, meta dawn il-prodotti mediċinali jkunu inkluzi fil-proċedura tal-farmakoviġilanza, tapplika t-tariffa normali bbażata fuq proċedura.

Alternattiva 4: Tariffi bbażati fuq proċedura biss

L-ispejjeż kollha għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fil-livell tal-UE jintużaw bhala bażi biex jiġu stabbiliti tariffi li għandhom jithallsu biss minn dawk l-MAHs li jkollhom prodott mediċinali involut f'wahda mit-tliet proċeduri deskritti fl-alternattiva 3.

Intrapriži żgħar u ta' daqs medju jhallsu 60 % tat-tariffa shiħa għal kull proċedura u ebda tariffa ma tithallas minn MAHs li jkunu mikrointrapriži.

5. VALUTAZZJONI TAL-IMPATTI

Fl-isfond tal-għanijiet operattivi, il-kriterji tal-valutazzjoni huma:

- Trasparenza – relazzjoni ċara bejn it-tip u l-livell ta' tariffa u x-xogħol korrispondenti mwettaq.
- Ġustizzja – MAHs għandhom jikkontribwixxu għall-finanzjament tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza abbażi ta' thassib potenzjali dwar is-sikurezza tal-prodotti tagħhom u għandhom jiġu evitati tariffi doppji.
- Stabbiltà – tiġi pprovduta sistema stabbli ta' tariffi bbażata fuq l-oġġla grad possibbli ta' prevedibbiltà finanzjarja u li tevita rimunerazzjoni varjabbli għal servizzi xjentifiċi simili.
- Semplicità – piż amministrattiv addizzjonali minimu.

Alternattiva 1: Ebda bidla għas-sitwazzjoni kurrenti

L-MAHs ma jibbenefikawx mis-sistema msahħa u razzjonalizzata ta' farmakoviġilanza introdotta mil-legiżlazzjoni. Il-benefiċċji għas-sahħa pubblika ma jintlaħqux. Barra minn hekk, il-partijiet interessati jkollhom nuqqas ta' ċarezza fir-rigward tas-sostenibbiltà u l-finanzjament tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fl-UE.

L-EMA ma tkunx f'pożizzjoni li timplimenta l-kompiti ġodda tagħha fir-rigward tal-legiżlazzjoni tal-2010, minhabba nuqqas ta' finanzjament adegwat għall-ispejjeż imġarrba mit-twettiq ta' dawn il-kompiti.

Konsegwentement, ir-rapporteurs mill-Istati Membri ma jiġux rimunerati mill-EMA għax-xogħol tagħhom rigward il-proċeduri fl-UE kollha.

Alternattiva 2: Tariffa annwali fissa li tkopri l-attivitajiet kollha ta' farmakoviġilanza

Kull MAH jkollu jhallas darba fis-sena għall-attivitajiet kollha ta' farmakoviġilanza mwettqa fil-livell tal-UE, skont in-numru ta' prodotti awtorizzati tiegħu, kif irregistrat mill-Aġenzija. Għaldaqstant, il-prodotti kollha fis-suq jiġu kkunsidrati bhala potenzjalment suġġetti għal thassib dwar is-sikurezza fl-istess livell u jikkontribwixxi ugwalment għall-finanzjament tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza fil-livell tal-UE.

Tariffa annwali fissa hija tariffa prevedibbli li l-MAHs ikunu jistgħu jikkunsidraw fl-ippjanar finanzjarju tagħhom.

Meta mqabbla mal-alternattivi 3 u 4, l-alternattiva 2 hija inqas trasparenti u l-MAHs jistgħu jipperċepixxu li qegħdin iħallsu darbtejn għall-istess xogħol mill-EMA jew mill-NCAs.

Bhal fl-alternattivi 3 u 4, ir-rapporteurs jithallsu skont skala fissa, li hija bbażata fuq spejjeż medji stmati għal kull proċedura ta' evalwazzjoni.

Tali tariffa tfisser introjtu relattivament stabbli u prevedibbli għall-Aġenzija. Peress li l-ġbir tad-dhul kollu mit-tariffi għall-farmakoviġilanza ma jkunx konness fil-ħin mal-proċeduri attwali tal-farmakoviġilanza, l-EMA ikollha tiżgura mmaniġġjar finanzjarju tad-dhul mit-tariffi għall-farmakoviġilanza matul is-sena kollha.

Alternattiva 3: Tahlita ta' tariffi għal attivitajiet ibbażati fuq proċedura u tariffa annwali fissa għall-attivitajiet l-oħra kollha

F'dan ix-xenarju, l-MAHs jkollhom iħallsu skont kif ġej:

- L-MAHs li għandhom mill-inqas prodott wiehed involut fi proċedura ta' farmakoviġilanza jkollhom iħallsu tariffa bbażata fuq proċedura. It-tariffa tkun maqsuma bejn MAHs abbażi tal-proporzjon tal-prodotti miżmuma minn kull MAH involut

- l-MAHs kollha fl-UE⁸ (minbarra l-mikrointraprizi) ikollhom iħallsu tariffa annwali fissa għall-prodotti awtorizzati tagħhom.

L-MAHs li ma huma involuti f'ebda proċedura tal-UE jħallsu biss it-tariffa annwali fissa.

Fir-rigward tal-alternattivi 2 u 4, ir-rapporteurs mill-NCAs jithallsu għall-proċeduri tal-farmakoviġilanza skont skala fissa għal kull proċedura, ibbażata fuq l-ispejjeż medji stmati.

Meta mqabbla mal-alternattiva 2, id-dhul kumplessiv eżatt mit-tariffi mhuwiex għal kollox prevedibbli minhabba li huwa iktar diffiċli biex jitbassar in-numru ta' proċeduri (minbarra għall-PSURs).

It-tariffi bbażati fuq proċedura huma pproporzjonati għall-volum tax-xogħol medju. Fir-rigward tal-komponent tat-tariffa annwali fissa, din tkopri biss l-ispejjeż tal-Aġenzija mhux relatati mal-proċedura li jbaxxu sostanzjalment l-ammont tagħha meta mqabbel mal-Alternattiva 2.

Alternattiva 4: Tariffi bbażati fuq proċedura biss u ebda tariffa annwali fissa

Skont din l-alternattiva, l-MAHs biss li l-prodotti tagħhom huma involuti fi proċedura ta' farmakoviġilanza jkollhom iħallsu tariffa b'konnessjoni mal-proċedura. Il-livelli tat-tariffi għal kull proċedura jkunu oġġla minn dawk l-alternattiva 3, fejn l-ispejjeż totali huma koperti minn taħlita ta' tariffa bbażata fuq proċedura u tariffa annwali fissa.

L-ispejjeż tal-EMA mhux relatati mal-proċedura jinqasnu biss fost dawk l-MAHs li huma inkluzi fil-proċedura. L-MAHs li ma huma sugġeti għall-ebda proċedura tal-UE ma jikkontribwixxux għall-finanzjament tas-sistema filwaqt li potenzjalment jibbenefikaw b'mod indirett minnha. F'dan ir-rigward, l-alternattiva 4 probabbilment hija inqas trasparenti, ġusta u proporzjonata mill-alternattiva 3.

Bħal fil-każ tal-alternattivi 2 u 3, ir-rapporteurs mill-NCAs jithallsu skont l-istess skala fissa bbażata fuq spejjeż stmati medji.

Għall-kuntrarju tal-alternattivi 2 u 3, l-EMA tkun tista' tiġbor biss tariffa relatata ma' proċedura tal-UE.

6. PARAGUN TAL-ALTERNATTIVI

Il-kriterji għall-evalwazzjoni tal-alternattivi jsegwu l-principji ta' effettività, effiċjenza u koerenza. Il-kriterji speċifiċi li l-alternattivi huma pparagunati magħhom jinkludu (1) trasparenza tal-livelli u l-istruttura tat-tariffa, (2) l-istabbiltà u l-prevedibbiltà finanzjarja, (3) is-semplikità tal-istruttura tat-tariffi u (4) il-ġustizzja u l-proporzjonalità tat-tariffi.

Abbażi tal-analizi, l-alternattivi individwali ġew assenjati punteġġ dwar kemm kull alternattiva tissodisfa l-kriterji meta mqabbla max-xenarju bażi (alternattiva 1).

Barra minn hekk, kull kriterju ġie assenjat piż relattiv, biex tiġi fformalizzata l-importanza relattiva tiegħu. Il-ġerarkija relattiva kumplessiva fost il-kriterji tissuggerixxi li 45 % tal-piż oġġettiv huwa fuq ġustizzja u proporzjonalità, 32 % fuq trasparenza, 14 % fuq stabbiltà u prevedibbiltà u 9 % fuq semplicità. Dawn il-valuri sussegwentement intużaw fit-teħid ta' deċiżjoni dwar l-alternattiva ppreferuta.

L-importanza relattiva (il-piż) tal-erba' kriterji u l-applikazzjoni tagħha għall-analizi ta' alternattivi individwali qed jidhru f'sommarju fit-Tabella 1 hawn taħt. Il-punteġġ assolut

⁸ Skont l-informazzjoni rreġistrata mill-EMA mill-baži tad-dejta stabbilita bl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

miksub jiddetermina l-klassifikazzjoni tal-alternattivi f'termini ta' kisba tal-għanijiet ta' din l-inizjattiva.

Tabella 1: Paragun finali tal-alternattivi

Alternattivi / Għanijiet	trasparenza	stabbiltà / prevedibbiltà	semplicità	ġustizzja / proporzjonalità	Punteġġ Totali
Alternattiva 1	0	0	0	0	0
Alternattiva 2	3	4	3	5	15
Alternattiva 3	10	3	1	14	27
Alternattiva 4	6	1	2	9	19

Abbażi ta' din l-analiżi, isegwi li l-alternattiva 3, jiġifieri t-tahlita ta' tariffi bbażati fuq il-proċedura, u tariffa annwali fissa, hija l-alternattiva preferuta. Din l-alternattiva tqieset bħala l-iktar mod trasparenti, ibbażat fuq l-ispejjeż, ibbażat fuq l-attività, ġust u proporzjonat kif jiġu stabbiliti t-tariffi l-ġodda, sabiex ikunu koperti l-ispejjeż tal-EMA, inkluż il-ħlas tar-rapporteurs mill-Istati Membri. B'dan il-mod, il-prodotti li huma parti mill-proċedura ta' farmakoviġilanza fil-livell tal-UE, jikkontribwixxu għall-finanzjament tal-ispejjeż tal-proċedura. Fl-istess ħin, l-ispejjeż tal-attivitajiet ġenerali ta' farmakoviġilanza tal-EMA, u dik il-parti biss tal-ispejjeż totali, se tintuża bħala bażi għat-tariffa annwali fissa, li għandha tithallas mill-MAHs fir-rigward tal-prodotti awtorizzati tagħhom.

7. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

L-informazzjoni meħtieġa għall-monitoraġġ se tiġi pprovduta mill-EMA u se tintrabat mal-implimentazzjoni tal-baġit annwali tagħha. Ir-rapport tal-attività annwali dwar il-prestazzjoni tal-EMA għandu jiġi adattat sabiex jipprovdi informazzjoni affidabbli dwar il-prestazzjoni u l-indikaturi ewlenin relatati mal-attività.

Abbażi ta' din l-informazzjoni, il-Kummissjoni se tqis, jekk xieraq, jekk hemmx bżonn li tirrevedi l-livell ta' tariffi għall-farmakoviġilanza.