

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

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

tal-10 ta' Frar 1995

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

(ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	Data
► <u>M1</u>	Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2743/98 ta' 1-14 ta' Diċembru 1998	L 345	3	19.12.1998
► <u>M2</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 494/2003 tat-18 ta' Marzu 2003	L 73	6	19.3.2003
► <u>M3</u>	Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1905/2005 ta' 1-14 ta' Novembru 2005	L 175M	63	29.6.2006
► <u>M4</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 312/2008 tat-3 ta' April 2008	L 93	8	4.4.2008
► <u>M5</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 249/2009 tat-23 ta' Marzu 2009	L 79	34	25.3.2009
► <u>M6</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 261/2010 tal-25 ta' Marzu 2010	L 80	36	26.3.2010
► <u>M7</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 301/2011 tat-28 ta' Marzu 2011	L 81	5	29.3.2011
► <u>M8</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 273/2012 tas-27 ta' Marzu 2012	L 90	11	28.3.2012
► <u>M9</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 220/2013 tat-13 ta' Marzu 2013	L 70	1	14.3.2013
► <u>M10</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 272/2014 tas-17 ta' Marzu 2014	L 79	37	18.3.2014
► <u>M11</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/490 tat-23 ta' Marzu 2015	L 78	9	24.3.2015



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

tal-10 ta' Frar 1995

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

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-Parlament Ewopew ⁽¹⁾,

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

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

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

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

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

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

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

⁽²⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1.

▼B

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

Billi għandha ssir dispożizzjoni għal miżata imnaqqsa għall-applikazzjonijiet li jistgħu jiġu sostenuti b'*dossier* inqas iddettaljat skond il-punt numru 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti mill-ligijiet, ir-regolamenti jew azzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali ⁽¹⁾ u l-punt numru 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-protokoll analitiċi, farma-tossikologiċi u ta' l-istandards kliniċi rigward it-testjar tal-prodotti veterinarji mediċinali ⁽²⁾ rispettivament u għall-applikazzjonijiet li jirrigwardaw prodott mediċinali sabiex jintuza fl-annimali li ma jipproduċux ikel;

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

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

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

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

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

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

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

⁽²⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Direttiva kif l-aħhar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31).

▼B

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

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

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

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

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

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

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

▼M3

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

▼B*L-Artikolu 2*

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

▼ **M1***L-Artikolu 3*▼ **M3****Prodotti medicinali għall-użu tal-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 726/2004 ⁽¹⁾**▼ **M1****1. Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott medicinali****(a) Hlas shih**▼ **M3**

Hlas ta' ► **M11** EUR 278 200 ◄ għandu japplika għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq prodott medicinali sostnuta b'inkartament komplet. Il-hlas ikopri doża wahda assoċjata ma' forma wahda farmaċewtika u preżentazzjoni wahda.

Il-hlas għandu jiżdied b' ► **M10** EUR 27 900 ◄ għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess hin bhall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iż-żieda tkopri doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali wahda u preżentazzjoni wahda.

▼ **M1**

Il-hlas għandu jiżdied b' ► **M10** EUR 7 000 ◄ għal kull presentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess hin bhall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

▼ **M3****(b) Hlas imnaqqas**

Hlas imnaqqas ta' ► **M11** EUR 108 000 ◄ għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skond l-Artikolu 10 ⁽²⁾, 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 medicinali għall-użu mill-bniedem*. Dan il-hlas ikopri doża wahda assoċjata ma' forma farmaċewtika wahda.

Hlas imnaqqas speċifiku ta' ► **M11** EUR 179 800 ◄ għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni that-tqeghid 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 jiżdied b' ► **M10** EUR 10 800 ◄ 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 jiżdied b' ► **M10** EUR 7 000 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

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

▼ **M3**

(ċ) Hlas għal estensjoni

Hlas ta' estensjoni ta' ►**M11** EUR 83 500 ◄ għandu japplika għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq fis-sens ta' l-Anness II għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1085/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 rigward l-eżaminazzjoni tal-varjazzjonijiet għat-termini għal awtorizzazzjoni tal-*marketing* għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u għal prodotti mediċinali għal użu veterinarj li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 ⁽¹⁾, li tkun diġà ingħatat.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas ta' estensjoni li jaqa' taht il-firxa ta' bejn ►**M11** EUR 20 900 sa EUR 62 600 ◄ għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk l-estensjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Il-hlas ta' estensjoni u l-hlas imnaqqas ta' estensjoni għandhom jiżdiedu b' ►**M10** EUR 7 000 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess estensjoni sottomessa fl-istess żmien ta' l-applikazzjoni għal estensjoni.

▼ **M1**2. *Varjazzjoni*

(a) Tip I ta' hlas għal varjazzjoni

▼ **M3**

Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip I għandu japplika għal varjazzjoni minuri għall-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IA, il-hlas għandu jkun ta' ►**M9** EUR 3 000 ◄. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-hlas għandu jkun ta' ►**M10** EUR 7 000 ◄.

▼ **M1**

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

(b) Tip II ta' hlas għal varjazzjoni

▼ **M3**

Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip II ta' ►**M11** EUR 83 500 ◄ għandu japplika għal varjazzjoni prinċipali fl-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas ta' estensjoni tat-Tip II li jaqa' taht il-firxa ta' bejn ►**M11** EUR 20 900 sa EUR 62 600 ◄ għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk il-varjazzjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

▼ **M1**

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

⁽¹⁾ ĠU L 159, 27.6.2003, p. 24.

▼ **M1**3. *Hlas għal tiġdid*

Il-hlas għall-eżami ta' informazzjoni disponibbli fil-hin tat-tiġdid ta' kull hames snin għall-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jkun ta' ►**M10** EUR 13 800 ◄. Għandu jkun impost għal kull doża assoċjata ma' forma farmaċewtika.

4. *Hlas ta' spezzjoni*▼ **M3**

Hlas ta' ►**M10** EUR 20 900 ◄ għandu japplika għal kwalunkwe spezzjoni fil-Komunità jew barra. Għal spezzjonijiet barra mill-Komunità, l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar għandhom jithallsu bħala zieda fuq il-bażi tan-nefqa reali.

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

▼ **M1**5. *Hlas ta' trasferiment*

Il-hlas għal bidla tad-detentur ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq li għandu x'jaqsam magħhom it-trasferiment għandu jkun ta' ►**M10** EUR 7 000 ◄. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

▼ **M3**6. *Hlas annwali*

Hlas annwali ta' ►**M11** EUR 99 800 ◄ għandu japplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali. Dak il-hlas għandu jkopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas imnaqqas annwali li jaqa' taht il-firxa ta' bejn ►**M11** EUR 24 900 sa EUR 74 800 ◄ għandu japplika għal ċerti tipi ta' prodotti mediċinali. Dawk il-prodotti mediċinali għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tigi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

Artikolu 4

Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE

Hlas ta' arbitraġġ

Hlas ta' arbitraġġ ta' ►**M11** EUR 69 300 ◄ għandu japplika fejn il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 30(1) u l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE jinbnew mill-applikant għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jew mill-possessor ta' awtorizzazzjoni eżistenti għal tqeghid fis-suq.

▼ **M3**

Fejn aktar minn applikant wiehed għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jew possessor ta' awtorizzazzjoni eżistenti għal tqeghid fis-suq ikunu kkonċernati mill-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-applikanti jew il-possessuri jistgħu jkunu miġbura fi gruppi sabiex 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 imsemmi hawn fuq.

▼ **M1***L-Artikolu 5*▼ **M3**

Prodotti mediċinali għall-użu veterinarju koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 2743/98

▼ **M1**

1. *Awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali*

(a) *Hlas shih*

▼ **M3**

Hlas shih ta' ► **M11** EUR 139 300 ◄ għandu japplika għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq sostnuta b'inkartament komplet. Dak il-hlas għandu jkopri doża wahda assoċjata ma' forma farmaċewtika wahda u preżentazzjoni wahda.

Il-hlas għandu jiżdied b' ► **M10** EUR 13 800 ◄ għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Dik iż-żieda għandha tkopri doża addizzjonali wahda jew forma farmaċewtika u preżentazzjoni wahda.

▼ **M1**

Il-hlas għandu jiżdied b' ► **M10** EUR 7 000 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

▼ **M3**

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi għall-użu veterinarju, il-hlas kollu għandu jitnaqqas għal ► **M11** EUR 69 300 ◄, ma' kull doża u/jew forma farmaċewtika u/jew preżentazzjoni addizzjonali li ġgħorr magħha zieda ta' ► **M10** EUR 7 000 ◄.

▼ **M1**

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

▼ **M3**

(b) *Hlas imnaqqas*

Hlas imnaqqas ta' ► **M11** EUR 69 300 ◄ għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq skond l-Artikolu 13, l-Artikolu 13(3) u l-Artikolu 13c tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunitàrigward il-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju⁽¹⁾. Dak il-hlas għandu jkopri doża wahda assoċjata ma' forma farmaċewtika wahda u preżentazzjoni wahda.

⁽¹⁾ 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).

▼ **M3**

Hlas imnaqqas ta' ► **M11** EUR 117 600 ◄ għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq skond l-Artikolu 13(4) tad-Direttiva 2001/82/KE. Dak il-hlas għandu jkopri doża wahda assoċjata ma' forma farmaċewtika wahda u preżentazzjoni wahda.

Il-hlasijiet imnaqqsa msemija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiġu miżjuda b' ► **M10** EUR 13 800 ◄ għal kull doża addizzjonali jew forma farmaċewtika sottomessa fl-istess żmien bhall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iż-żieda għandha tkopri koncentrazzjoni addizzjonali jew forma farmaċewtika wahda u preżentazzjoni wahda.

Il-hlasijiet imnaqqsa msemija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiġu miżjuda b' ► **M10** EUR 7 000 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża jew forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess żmien bhall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunologiċi għall-użu veterinarju, il-hlas għandu jitnaqqas għal ► **M10** EUR 34 800 ◄, fejn kull doża addizzjonali u/jew forma farmaċewtika u/jew preżentazzjoni tinvolvi zieda ta' ► **M10** EUR 7 000 ◄.

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

(c) Hlas ta' estensjoni

Hlas ta' estensjoni ta' ► **M10** EUR 34 800 ◄ għandu japplika għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq fis-sens ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1085/2003, li tkun diġà giet mogħtija.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas ta' estensjoni mnaqqas li jaqa' taht il-firxa ta' bejn ► **M10** EUR 8 700 sa EUR 26 100 ◄ għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk l-estensjonijiet għandhom jiġu inkluzi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Il-hlas ta' estensjoni u l-hlas ta' estensjoni mnaqqas għandhom jiżdiedu b' ► **M10** EUR 7 000 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess estensjoni sottomessa fl-istess żmien bhall-applikazzjoni għal estensjoni.

▼ **M1**

2. Varjazzjoni

(a) Tip I ta' hlas għal varjazzjoni

▼ **M3**

Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip I għandu japplika għal varjazzjoni minuri għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IA, il-hlas għandu jkun ta' ► **M9** EUR 3 000 ◄. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-hlas għandu jkun ta' ► **M10** EUR 7 000 ◄.

▼ **M1**

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

▼ **M3**

(b) Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip II

Hlas ta' varjazzjoni tat-Tip II ta' ► **M10** EUR 41 700 ◄ għandu japplika għal varjazzjoni kbira għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas ta' varjazzjoni mnaqqas tat-Tip II li jaqa' taht il-firxa ta' bejn EUR 8 700 ► **M10** EUR 10 500 sa EUR 31 400 ◄ għandu japplika għal ċerti varjazzjonijiet. Dawk il-varjazzjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tigi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunologiċi għall-użu veterinarju, il-hlas għandu jkun ta' ► **M10** EUR 7 000 ◄.

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

▼ **M1**3. *Hlas għal tiġdid*

Il-hlas għal eżami ta' informazzjoni disponibbli fil-hin tat-tiġdid ta' kull hames snin ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jkun ta' ► **M10** EUR 7 000 ◄. Għandu jkun mitlub għal kull doża assoċjata ma' forma farmaċewtika.

4. *Hlas għal spezzjoni*▼ **M3**

Hlas ta' ► **M10** EUR 20 900 ◄ għandu japplika għal kwalunkwe spezzjoni fil-Komunità jew barra. Għal ispezzjonijiet barra mill-Komunità, l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar għandhom jithallsu bhala zieda abbażi tan-nefqa reali.

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

▼ **M1**5. *Hlas għal trasferiment*

Il-hlas għal meta jinbidel id-detentur ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq li magħhom għandu x'jaqsam it-trasferiment għandu jkun ta' ► **M10** EUR 7 000 ◄. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

▼ **M3**6. *Hlas annwali*

Hlas annwali ta' ► **M10** EUR 33 300 ◄ għandu japplika għal kull awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali. Dak il-hlas għandu jkopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, hlas annwali imnaqqas li jaqa' taht il-firxa ta' bejn ► **M10** EUR 8 300 sa EUR 24 900 ◄ għandu japplika għal ċerti tipi ta' prodotti mediċinali. Dawk il-prodotti mediċinali għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

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

Hlas ta' arbitraġġ ta' ► **M10** EUR 41 700 ◄ għandu japplika fejn il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 34(1) u l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jinbdew mill-applikant għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew mill-possessur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq eżistenti.

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

▼ **M1***L-Artikolu 7*▼ **M3****Stabbiliment ta' limiti residwi massimi (MRL) għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju skond il-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 ⁽¹⁾**▼ **M1**

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

Il-hlas shih ta' MRL ta' ► **M11** EUR 69 300 ◄ għandu jkun mitlub għal applikazzjoni sabiex ikun stabbilit MRL inizjali għas-sustanza li tkun.

▼ **M3**

Għandu japplika hlas addizzjonali ta' ► **M10** EUR 20 900 ◄ għal kull applikazzjoni biex tiġi modifikata MRL eżistenti, kif inkluż f'wiehed mill-Annessi għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

⁽¹⁾ 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).

▼ **M1**

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

▼ **M3***Artikolu 8***Diversi Hlasijiet***1. Hlas għal parir xjentifiku*

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

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-hlas għandu jkun ta' ► **M11** EUR 83 500 ◄.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, il-hlas għandu jkun ta' ► **M10** EUR 41 700 ◄.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, hlas imnaqqas ta' parir xjentifiku li jaqqa' taht il-firxa ta' bejn ► **M11** EUR 20 900 sa EUR 62 600 ◄ għandu japplika għal ċerti pariri xjentifiċi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem.

B'deroga mit-tielet subparagrafu, hlas imnaqqas ta' parir xjentifiku li jaqqa' taht il-firxa ta' bejn ► **M10** EUR 10 500 sa EUR 31 400 ◄ għandu japplika għal ċerti pariri xjentifiċi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu veterinarju.

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

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

Hlas għal servizz xjentifiku għandu japplika fejn issir applikazzjoni għal kwalunkwe parir jew opinjoni xjentifika minn Kumitat xjentifiku, li ma jkunx kopert mill-Artikoli 3 sa 7 jew mill-Artikolu 8(1). Dan jinkludi kwalunkwe evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali magħmula minn hxejjex tradizzjonali, kwalunkwe opinjoni dwar prodotti mediċinali għal użu f'każi li jinvolvu l-ħniena, kwalunkwe konsultazzjoni dwar sustanzi aċċellari inklużi derivattivi tad-demem, inkorporati fi strumenti mediċi, u kwalunkwe evalwazzjoni ta' *plasma master files* u *vaccine antigen master files*.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-hlas għandu jkun ta' ► **M11** EUR 278 200 ◄.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, il-hlas għandu jkun ta' ► **M11** EUR 139 300 ◄.

▼ M3

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

B'deroga mit-tieni subparagrafu, hlas imnaqqas għal servizz xjentifiku li jaqa' taht il-firxa ta' bejn ►**M11** EUR 3 000 sa EUR 239 800 ◀ għandu japplika għal ċerti opinjonijiet xjentifiċi jew servizzi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem.

B'deroga mit-tielet subparagrafu, hlas imnaqqas għal servizz xjentifiku li jaqa' taht il-firxa ta' bejn ►**M11** EUR 3 000 sa EUR 120 100 ◀ għandu japplika għal ċerti opinjonijiet xjentifiċi jew servizzi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu veterinarju.

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

3 *Hlas għal servizzi amministrattivi*

Hlas li jaqa' fil-firxa ta' bejn EUR 100 u ►**M10** EUR 7 000 ◀ 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 inkluża f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

▼ M1

L-Artikolu 9

Tnaqqis ta' hlasijiet possibbli

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

▼ M3

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-ħniena.

▼ **M3**

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

Il-ħlas pagabbli għal opinjoni dwar prodott mediċinali għal użu f'każi li jinvolvu l-ħniena għandu jitnaqqas mill-ħlas pagabbli għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' l-istess prodott mediċinali, fejn tali applikazzjoni hi sottomessa mill-istess applikant.

*Artikolu 10***Data ta' l-gheluq u ħlas tard**

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

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

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

3. Fejn kwalunkwe ħlas pagabbli taht dan ir-Regolament jibqa' mhux imħallas sad-data ta' l-gheluq 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 jipprovdi is-servizzi mitluba jew li jissospendi s-servizzi u l-proċeduri kollha li jkunu għaddejjin sakemm isir il-ħlas, 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 ddettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 fuq ir-Regolament Finanzjaru li japplika għall-*budget* ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽²⁾.

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

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

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

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

▼ **M3**

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

▼ **M1**

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

*L-Artikolu 12***Emendi**

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

▼ **M3**

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

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

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

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

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

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

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

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