



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Strasburgu, 7 ta' Frar 2024
(OR. en)**

**2022/0417 (COD)
LEX 2290**

**PE-CONS 59/1/23
REV 1**

**PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830**

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
DWAR IT-TARIFFI U L-IMPOSTI PAGABBLI
LILL-AĠENZIJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI,
LI JEMENDA R REGOLAMENTI (UE) 2017/745 U (UE) 2022/123
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
U LI JĦASSAR IR-REGOLAMENT (UE) NRU 658/2014
TAL PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
U R-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) NRU 297/95**

REGOLAMENT (UE) 2024/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-7 ta' Frar 2024

**dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini,
li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123
tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar
ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal Parlament Ewropew u tal-Kunsill
u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95**

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-Artikolu 168(4), il-punti (b) u (c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 140, 21.4.2023, p. 85.

² Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Diċembru 2023 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Jannar 2024.

Billi:

- (1) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għandha rwol ewlieni fl-iżgurar li fis-suq tal-Unjoni jitqiegħdu biss prodotti mediċinali sikuri, ta' kwalità għolja u effikaċi, u b'hekk tikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u tiżgura standards għolja ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali. Jenħtieg li jiġi pprovdut finanzjament adegwat biex tiġi żgurata s-sostenibbiltà tal-operazzjonijiet tal-Aġenzija. Għal dak l-għan, huwa meħtieg li jiġi żgurat li jkun hemm biżżejjed riżorsi disponibbli, b'mod partikolari mit-tariffi, għall-Aġenzija biex din tattira u żżomm l-għarfien espert meħtieg biex tissodisfa l-kompiti tagħha u biex tiffinanzja l-attivitajiet tagħha u biex tiġi remunerata, b'mod sostenibbli, il-kontribuzzjoni fundamentali tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-valutazzjonijiet xjentifiċi imwettqa mill-Aġenzija.

- (2) L-għan ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jikkontribwixxi biex jipprovdi bażi finanzjarja soda għall-operazzjonijiet tal-Aġenzija, u b'hekk jikkontribwixxi għall-iżgurar ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali. Jenħtieġ li jistabbilixxi tariffi u imposti bbażati fuq il-kostijiet li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija, kif ukoll remunerazzjoni bbażata fuq il-kostijiet għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għas-servizzi li jipprovdu għat-twettiq tal-kompiti statutorji tal-Aġenzija. Jenħtieġ li jkun hemm ammont ta' remunerazzjoni uniku tal-Unjoni għal kull tip ta' tariffa, fejn rilevanti, irrISPettivament mill-Istat Membru ta' origini tal-awtorità kompetenti. Jenħtieġ li t-tariffi bbażati fuq il-kostijiet iqisu evalwazzjoni tal-kostijiet tal-attivitajiet tal-Aġenzija u tal-kontribuzzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-ħidma tagħha. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi qafas uniku għal sistema ta' tariffi ssimplifikata għall-Aġenzija u li jintroduci flessibbiltà regolatorja għall-aġġustament għal dik is-sistema ta' tariffi fil-futur.
- (3) Filwaqt li dan ir-Regolament jenħtieġ li jirregola t-tariffi u l-imposti li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija, il-kompetenza fir-rigward tat-tariffi imposti mill-awtoritajiet kompetenti tibqa' f'idejn l-Istati Membri. Madanakollu, jenħtieġ li l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jintalbox ihallsu darbtejn għall-istess attività.

- (4) It-tariffi pagabbli lill-Aġenzija jenħtieg li jkunu proporzjonati max-xogħol imwettaq fir-rigward tal-kisba u taż-żamma ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni. It-tariffi jenħtieg li jkunu bbażati fuq evalwazzjoni trasparenti tal-istimi u tal-previżjonijiet tal-Aġenzija fir-rigward tal-ammont ta' xogħol u l-kostijiet relatati għal dak ix-xogħol, kif ukoll fuq evalwazzjoni tal-kostijiet tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li huma responsabbli għar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali, li jaġixxu bħala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi maħtura mill-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija. Jenħtieg li t-tariffi, l-imposti u l-istruttura tat-tariffi jqisu kwalunkwe informazzjoni oġġettiva dwar il-kostijiet jew dwar bidliet fil-qafas regolatorju.

- (5) Skont l-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³, id-dhul tal-Aġenzija jikkonsisti f'kontribuzzjoni mill-Unjoni, kontribuzzjoni minn pajjiżi terzi li jipparteċipaw fil-ħidma tal-Aġenzija li magħha l-Unjoni kkonkludiet ftehimiet internazzjonali għal dan il-għan, it-tariffi mhallsa mill-intrapriżi għall-kisba u għaž-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni u għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴, imposti għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, u l-finanzjament tal-Unjoni fil-forma ta' għotjiet għall-parteeċipazzjoni fi proġetti ta' rikerka u assistenza, f'konformità mar-regoli finanzjarji tal-Aġenzija u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.

³ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

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

- (6) Wara l-pandemija tal-COVID-19 u zieda fl-ghadd ta' inizjattivi fil-qasam tas-sahha fil-livell tal-Unjoni, l-Agenzija qed tiffaccha piz ta' xoghol li qed jizdied b'mod konstanti, li jista' jinvolvi htigijiet bagitarji addizzjonali f'termini ta' persunal u rizorsi finanzjarji. Jenhtieg li l-piz ta' xoghol addizzjonali jigi akkumpanjat b'finanzjament xieraq kif previst fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, biex jigi zgurat, fost affarijiet ohra, li l-Agenzija tkun tista' tissodisfa l-obbligi u l-impenji ta' trasparenza taghha.
- (7) Ghalkemm il-maggoranza tal-finanzjament taghha gej minn tariffi, l-Agenzija hija awtorita pubblika. Huwa tal-akbar importanza li l-integrita u l-indipendenza taghha jigu ssalvagwardjati sabiex tissokta l-fiducja pubblika fil-qafas regulatorju tal-Unjoni.
- (8) It-tariffi mhallsa lill-Agenzija jirriflettu l-evalwazzjonijiet kumplessi li twettaq u li huma mehtiega sabiex jinkisbu u jinzammu l-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni.. Huwa xieraq li jigu rikonoxxuti l-kontribuzzjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kif ukoll l-ispejjez imgarra minnhom. Huwa partikolarment xieraq li jigu rikonoxxuti s-sinergiji miksuba permezz ta' timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali u li jigu appoggati l-isforzi kollaborattivi ta' dawk it-timijiet. Ghalhekk, il-Kummissjoni u l-Agenzija jimmonitorjaw l-izviluppi u jiddeterminaw il-bidliet li jkunu mehtiega ghall-istruttura tar-remunerazzjoni tal-Istati Membri.

- (9) It-tariffi u l-imposti jenħtieg li jkopru l-kost tas-servizzi u l-attivitajiet statutorji tal-Aġenzija li ma jkunx diġà kopert mill-kontribuzzjonijiet għad-dħul tagħha minn sorsi oħra. Il-legiżlazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni li tirregola l-attivitajiet u t-tariffi tal-Aġenzija jenħtieg li titqies meta jiġu stabbiliti t-tariffi u l-imposti, inkluż ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000⁵, (KE) Nru 726/2004,^{(KE) Nru 1901/2006⁶, (KE) Nru 1394/2007⁷, (KE) Nru 470/2009⁸, (UE) 2017/745⁹, (UE) 2017/746¹⁰,}

⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

(UE) 2019/6¹¹ u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96¹³, (KE) Nru 2049/2005¹⁴, (KE) Nru 1234/2008¹⁵ u (UE) 2018/782¹⁶, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).
- ¹² Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-krizijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).
- ¹³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).
- ¹⁴ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intraprizi żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).
- ¹⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).
- ¹⁶ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodologiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5).
- ¹⁷ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281 tat-2 ta' Awwissu 2021 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' Prattika tajba ta' farmakovigilanza u dwar il-format, il-kontenut u s-sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza għal prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 279, 3.8.2021, p. 15).

- (10) Skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tkun akkumpanjata mit-tariffa pagabbli lill-Aġenzija għall-eżami ta' dik l-applikazzjoni. Skont l-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju għandha tkun akkumpanjata mit-tariffa pagabbli lill-Aġenzija għall-eżami tal-applikazzjoni.

- (11) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni tad-19 ta' Lulju 2012 dwar l-agenziji decentralizzati, għall-korpi li d-dhul tagħhom huwa kostitwit minn tariffi jew imposti minbarra l-kontribuzzjoni tal-Unjoni, it-tariffi jenhtieg li jiġu stabbiliti flivell li jevita deficit jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' surplus, u jenhtieg li jiġu riveduti meta dan ma jkunx il-każ. Għalhekk, jenhtieg li tiġi stabbilita sistema ta' monitoraġġ trasparenti tal-kostijiet. L-għan ta' tali sistema ta' monitoraġġ jenhtieg li jkun li jiġu identifikati bidliet sinifikanti fil-kostijiet tal-Aġenzija li, filwaqt li jitqiesu l-kontribuzzjoni tal-Unjoni u dhul ieħor li ma huwiex minn tariffi, jistgħu jehtiegu bidla fit-tariffi, fl-imposti jew fir-remunerazzjoni stabbiliti skont dan ir-Regolament. Dik is-sistema ta' monitoraġġ jenhtieg li tkun tista' tidentifika wkoll, abbażi ta' informazzjoni oġġettiva u verifikabbli, bidliet sinifikanti fil-kostijiet tar-remunerazzjoni għal servizzi pprovduti lill-Aġenzija minn awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, li jaġixxu bħala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi, u minn esperti kuntrattati mill-Aġenzija biex iwettqu l-ħidma tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. Jenhtieg li l-informazzjoni dwar il-kostijiet relatata mas-servizzi li għalihom l-Aġenzija tipprovdri remunerazzjoni tkun tista' tiġi awditjata f'konformità mal-Artikolu 257 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸.

¹⁸ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (12) Jenħtieg li jiġu imposti tariffi fuq l-applikanti u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq bażi ġusta li biha t-tariffa imposta tkun proporzjonata max-xogħol ta' valutazzjoni. Għalhekk, għall-fini li jiġu imposti xi tariffi ta' wara l-awtorizzazzjoni fejn prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri jiġu inklużi fil-valutazzjoni mwettqa mill-Aġenzija, jenħtieg li tiġi stabbilita unità li tista' tiġi imposta, irrispettivament mhux biss mill-proċedura li taħtha l-prodott mediċinali jkun gie awtorizzat, jiġifieri skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (UE) 2019/6 jew id-Direttiva 2001/83/KE, iżda wkoll mill-mod li bih in-numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis suq huma assenjati mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni. Madankollu, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq skont l-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE, ma għandhomx jitqiesu għall-finijiet tal-istabbiliment ta' unità li tista' tiġi imposta. Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-oġġettivi ta' ġustizzja u proporzjonalità jenħtieg li jintlaħqu billi tiġi stabbilita l-unità li tista' tiġi imposta abbażi tas-sustanzi attivi u tal-forma farmaċewtika tal-prodotti mediċinali li jkunu soġġetti għall-obbligu li jiġu rreġistrati fil-baži tad-*data* msemmija fl-Artikolu 57(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (1), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, abbażi ta' informazzjoni mil-lista tal-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni msemmija fl-Artikolu 57(2), it-tieni subparagrafu, ta' dak ir-Regolament. Is-sustanzi attivi jenħtieg li ma jitqisux meta tiġi stabbilita l-unità li tista' tiġi imposta fir-rigward ta' prodotti mediċinali omeopatiċi jew prodotti mediċinali erbali.

- (13) Għall-prodotti mediċinali veterinarji, jenħtieg li jiġi ssodisfat l-istess objettivi ta' ġustizzja u proporzjonalità billi tiġi stabbilita l-unità li tista' tiġi imposta abbażi tal-informazzjoni li tinsab fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti msemmija fl-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, bħas-sustanzi attivi, il-forma farmaċewtika u l-qawwa tal-prodotti mediċinali veterinarji, li jitqiesu fl-Identifikatur tal-Prodott imsemmi fil-Kamp tad-*Data* ID 3.2 fl-Anness III għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/16¹⁹, kif ukoll fl-Identifikatur Permanenti imsemmi fil-Kamp tad-*Data* ID 3.1 fl-Anness III ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.
- (14) Sabiex jitqiesu l-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali mogħtija lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-għadd ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti li jikkorrispondu ma' daww l-awtorizzazzjonijiet jenħtieg li jqis l-għadd ta' Stati Membri li fihom tkun valida kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

¹⁹ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/16 tat-8 ta' Jannar 2021 li jistabbilixxi l-miżuri u l-arranġamenti prattiċi meħtieġa għall-bażi tad-*data* tal-prodotti mediċinali veterinarji tal-Unjoni (il-bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni) (ĠU L 7, 11.1.2021, p. 1).

- (15) Sabiex titqies il-varjetà tal-kompiti statutorji tal-Aġenzija u tar-relaturi u, meta jkun applikabbli, tal-korelaturi, għall-kostijiet relatati mal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji, jenħtieġ li jiġu imposti tariffi għal kull proċedura. Għall-kostijiet imġarrba mill-Aġenzija għal attivitajiet kontinwi oħra li hija twettaq skont il-mandat tagħha li jibbenefikaw lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'mod ġenerali, jenħtieġ li jiġu imposti tariffi fuq bażi annwali. Għall-finijiet ta' simplifikazzjoni, jenħtieġ li l-kostijiet relatati ma' varjazzjonijiet żgħar tat-Tip I u mat-tigdid jiġu inkluzi fit-tariffa annwali abbażi ta' stima medja.

- (16) Jenhtieg li l-Aġenzija timponi tariffa annwali għall-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-proċedura ċentralizzata stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew il-proċedura ċentralizzata stipulata fir-Regolament (UE) 2019/6 biex jiġu koperti l-kostijiet relatati mas-supervizjoni ġenerali ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-attivitajiet ta' manutenzjoni għal dawk il-prodotti mediċinali. Dawk l-attivitajiet jinkludu r-registrazzjoni tat-tqegħid fis-suq reali tal-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-proċeduri tal-Unjoni, iż-żamma ta' fajls tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u diversi bażijiet tad-*data* amministrati mill-Aġenzija, varjazzjonijiet minuri tat-Tip I u tiġdid kif ukoll attivitajiet li jikkontribwixxu għal segwitu kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali awtorizzati. Dawk l-attivitajiet jinkludu wkoll l-aċċess għal *data* dwar is-saħħa madwar l-Unjoni, u l-analiżi tagħha, biex jiġi appoġġat it-tehid ta' deċiżjonijiet aħjar tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott ta' mediċini b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali. Id-dħul minn dik it-tariffa annwali jenhtieg li jintuża biex tiġi ffinanzjata r-remunerazzjoni annwali tas-servizzi tar-relaturi u tal-korelaturi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-kontribuzzjonijiet rispettivi tagħhom għall-attivitajiet ta' supervizjoni u manutenzjoni tal-Aġenzija.

- (17) Jenħtieg li l-Aġenzija timponi tariffa farmakoviġilanza annwali għall-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE u għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati mill-Istati Membri f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 speċifikament għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza mwettqa mill-Aġenzija li jibbenefikaw lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'mod ġenerali. Dawk l-attivitajiet huma relatati mat-teknoloġija tal-informazzjoni, b'mod partikolari ż-żamma tal-bażi tad-*data* EudraVigilance msemmija fl-Artikolu 24(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti msemmija fl-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 u l-bażi tad-*data* tal-farmakoviġilanza tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 74(1) ta' dak ir-Regolament, il-monitoraġġ ta' letteratura medika magħżula u l-aċċess f'waqtu għad-*data* dwar is-saħħa madwar l-Unjoni kollha, u l-analizi tagħha, biex jiġi appoġġat it-teħid ta' deċiżjonijiet matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott dwar mediċini b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali.
- (18) Jenħtieg li l-Aġenzija timponi tariffi fejn it-tariffa tikkorrispondi għal servizzi ta' natura xjentifika pprovduti mill-Aġenzija skont il-mandat tagħha u li jikkontribwixxu għall-valutazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali u l-manutenzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati, inkluż il-monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju. Jenħtieg li t-tariffi għall-ispezzjonijiet jiġu stabbiliti skont spezzjoni distinta. Jenħtieg li kull spezzjoni distinta tiskatta tariffa separata. Jenħtieg li l-Aġenzija timponi tariffi għal attivitajiet u servizzi ta' natura amministrattiva, bħall-ħruġ ta' ċertifikati, li ma jkunux koperti minn tariffa prevista f'dan ir-Regolament jew att legali ieħor tal-Unjoni.

- (19) Meta tariffa tiġi rinunzjata kompletament, jenħtieg li dan ir-Regolament xorta jipprevedi l-ammont sħiħ teoretiku ta' dik it-tariffa, minhabba raġunijiet ta' trasparenza u rkupru tal-kostijiet.
- (20) F'konformità mal-politiki tal-Unjoni, huwa xieraq li jiġi previst tnaqqis fit-tariffi biex jiġu appoġġati setturi speċifiċi u applikanti jew detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, bħall-intraprizi mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs). Minbarra l-entitajiet kummerċjali, l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ u s-settur akkademiku jista' jkollhom rwol importanti fl-iżvilupp ta' mediċini. Madankollu, it-tariffi jistgħu jkunu ostaklu sinifikanti għal dawk l-entitajiet li ma jkunux involuti f'attività ekonomika. Minhabba f'hekk, jenħtieg li huma jibbenefikaw ukoll minn tnaqqis fit-tariffi, sakemm huma ma jkunux proprjetà ta' impriża kummerċjali jew ikkontrollati minn impriża kummerċjali u ma jkunu kkonkludew l-ebda ftehim ma' ebda impriża kummerċjali dwar sponsorizzazzjoni jew parteċipazzjoni fl-iżvilupp tal-prodott mediċinali li jagħti lill-impriża kummerċjali xi drittijiet għall-prodott mediċinali finali. Huwa xieraq ukoll li jiġi previst tnaqqis fit-tariffi bħala rispons għal ċirkostanzi speċifiċi, bħal prodotti mediċinali li jirrispondu għal prijoritajiet rikonoxxuti tas-saħħa pubblika jew tas-saħħa tal-annimali jew prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal suq limitat awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2019/6.

- (21) Is-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji huwa iżgħar u aktar frammentat mis-suq għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi previst tnaqqis fit-tariffa annwali u ta' xi tariffi speċifiċi għall-prodotti mediċinali veterinarji. Huwa xieraq wkoll li jiġu mmonitorjati mill-qrib il-kostijiet assoċjati għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tal-Aġenzija, sabiex jiġu appoġġati l-oġġettivi tar-Regolament (UE) 2019/6. Għalhekk, l-aġġustament għall-inflazzjoni applikat għall-ammonti fl-Anness II iqis biss 50 fil-mija tar-rati annwali tal-inflazzjoni għas-snin kalendarji 2021 u 2022 u tal-previżjoni tal-inflazzjoni għall-2023.
- (22) Jenħtieġ li l-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jingħata s-setgħa li jagħti aktar tnaqqis fit-tariffi jew fl-imposti għal raġunijiet debitament ġustifikati ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali jew għal raġunijiet ġustifikati għall-appoġġ ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew applikanti. Jenħtieġ li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obligatorja qabel ma jingħata tnaqqis ulterjuri fit-tariffi, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki ġenerali tal-Unjoni. Barra minn hekk, f'każijiet eċċezzjonali debitament ġustifikati, għal raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali, jenħtieġ li jkun possibbli wkoll għad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija li jnaqqas ċerti tipi ta' tariffi abbazi ta' eżami tas-sitwazzjoni speċifika għal kull każ.

(23) Huwa rikonoxxut li t-titjib fl-aċċess għall-informazzjoni jikkontribwixxi għas-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku, jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet jikkunsidraw kif xieraq dawg l-osservazzjonijiet. Għalhekk, jenħtieg li l-pubbliku ġenerali jkollu aċċess għal informazzjoni dwar l-għoti mill-Aġenzija ta' tnaqqis jew eżenzjonijiet tat-tariffi u l-imposti u dwar l-ammonti ta' remunerazzjoni mhallsa lil awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, imqassma skont l-Istat Membru u skont l-attività. Madankollu, jenħtieg li dik l-informazzjoni ma tinkludi l-ebda informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. L-Aġenzija jenħtieg għalhekk li tneħhi tali informazzjoni minn qabel, fejn rilevanti Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰ jagħti l-akbar effett possibbli għad-dritt tal-aċċess pubbliku għad-dokumenti u jistipula l-prinċipji ġenerali u l-limiti fuq dan l-aċċess. Madankollu, ċerti interessi pubbliċi u privati, bħal *data* personali u informazzjoni kunfidenzjali kummerċjali, jenħtieg li jkunu mharsa permezz ta' eċċezzjonijiet skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

²⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

- (24) Sabiex tiġi pprovduta flessibilità, b'mod partikolari sabiex isir adattament għall-iżviluppi fix-xjenza u biex jiġu indirizzati ċirkostanzi mhux previsti u htigijiet mediċi, jenħtieġ li l-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jkun jista' jispeċifika arrangamenti ta' xogħol biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jkun jista' jistabbilixxi, l-ewwel, id-dati ta' maturità u l-iskadenzi għall-ħlas, il-metodi ta' pagament, l-iskedi ta' żmien, il-klassifikazzjonijiet dettaljati, il-listi ta' tnaqqis addizzjonali tat-tariffi, l-ammonti dettaljati fil-limiti ta' firxa stabbilita; it-tieni, format komuni flessibbli biżżejjed għall-informazzjoni finanzjarja li għandha tiġi pprovduta minn awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew esperti kuntrattati biex iwettqu l-ħidma tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi lill-Aġenzija, u, it-tielet, għal kull tip ta' spezzjoni, x'jikkostitwixxi spezzjoni distinta. Jenħtieġ li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni fuq il-proposta tad-Direttur Eżekuttiv tkun obligatorja qabel ma l-proposta titressaq qiddiem il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għall-adozzjoni, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki rilevanti tal-Unjoni.

- (25) Ir-relaturi, il-korelaturi u l-persuni li jwettqu rwoli oħra kkunsidrati ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jiddependu mill-evalwazzjonijiet u r-rizorsi xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-valutazzjonijiet tagħhom. Hija r-responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkoordina r-rizorsi xjentifiċi eżistenti mqieghda għad-dispożizzjoni tagħha mill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (26) Fid-dawl ta' dan, u biex jiġu żgurati li l-Istati Membri għallhom biżżejjed rizorsi għall-valutazzjonijiet xjentifiċi relatati mal-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li r-relaturi u l-korelaturi maħtura mill-Istati Membri bhala membri tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, jew, meta jkun rilevanti, lir-relaturi u l-korelaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE, jiġu remunerati mill-Aġenzija għas-servizzi ta' valutazzjoni xjentifika li jipprovdu. L-ammont ta' remunerazzjoni għal dawk is-servizzi jenħtieġ li jkun ibbażat fuq stimi tal-ammont ta' xogħol involut u dan jenħtieġ li jitqies fl-istabbiliment tal-livell tat-tariffi imposti mill-Aġenzija.
- (27) F'konformità mal-politika tal-Unjoni li tappoġġa lill-SMEs kif definita fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE²¹, it-tnaqqis fit-tariffi jenħtieġ li japplika għalihom. It-tali tnaqqis għandu jiġi stabbilit fuq bażi li tqis kif xieraq il-kapaċità tal-SMEs li jhallsu. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza ta' tali tnaqqisgħall-SMEs mar-Regolament (KE) Nru 2049/2005, jenħtieġ li r-rati attwali ta' tnaqqis fit-tariffi ta' wara l-awtorizzazzjoni jingħataw lill-SMEs. Barra minn hekk, il-mikrointraprizi jenħtieġ li jiġu eżentati mit-tariffi kollha ta' wara l-awtorizzazzjoni.

²¹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' mikrointraprizi, intraprizi żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

- (28) Il-prodotti mediċinali ġeneriċi għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet relatati ma' użu mediċinali stabbilit sew, il-prodotti mediċinali omeopatiċi għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, kif ukoll il-prodotti mediċinali erbali għall-użu mill-bniedem jenħtieġ li jkunu soġġetti għal tariffa ta' farmakoviġilanza annwali mnaqqa, peress li dawn il-prodotti mediċinali ġeneralment għandhom profil ta' sikurezza stabbilit sew. Madankollu, f'każijiet li fihom tali prodotti mediċinali jkunu s-suġġett ta' l-proċeduri ta' farmakoviġilanza fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li tiġi imposta t-tariffa shiġha mill-Aġenzija fid-dawl tax-xogħol addizzjonali involut.
- (29) Sabiex jiġi evitat ammont ta' xogħol amministrattiv sproporzjonat għall-Aġenzija, it-tnaqqis fit-tariffi u l-eżenzjonijiet mit-tariffi jenħtieġ li jiġu applikati abbażi ta' dikjarazzjoni tad-detentur jew tal-applikant tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jiddikjara li huwa intitolat għal tali miżura. Is-sottomissjoni ta' informazzjoni li ma hijiex korretta f'dak ir-rigward jenħtieġ li tiġi skoraġġguta permezz tal-applikazzjoni ta' imposta speċifika jekk l-Aġenzija tistabilixxi li tkun giet sottomessa informazzjoni li ma hijiex korretta.
- (30) Minhabba raġunijiet ta' prevedibbiltà u ċarezza, l-ammonti tat-tariffi, tal-imposti u tar-remunerazzjoni huma stabbiliti f'euro.

(31) Jenħtieg li l-ammonti tat-tariffi u tal-imposti tal-Aġenzija u tar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jiġu aġġustati, meta xieraq, biex jitqiesu l-bidliet sinifikanti fil-kostijiet, identifikati permezz tal-monitoraġġ tal-kostijiet, u biex titqies l-inflazzjoni. Għall-fini li jitqies l-impatt tal-inflazzjoni, jenħtieg li jintuza l-Indiċi Armonizzati tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) 2016/792 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²². L-ewwel aġġustament ta' tariffi, imposti u remunerazzjoni minħabba l-inflazzjoni għandu jkoll ir-rati annwali tal-inflazzjoni għal kull sena kalendarja wara l-aġġustament għall-inflazzjoni diġà applikat għall-ammonti fl-Annessi sa, u inkluż l-2024. Ir-rata tal-inflazzjoni diġà applikata għall-ammonti fl-Annessi għall-2023 hija ta' 5,9 %, li tikkorrispondi għall-inflazzjoni annwali pprogettata għall-2023, u 1,2 % għall-2024. L-ewwel aġġustament minħabba l-inflazzjoni għandu għalhekk ikoll il-korrezzjoni meħtieġa fid-dawl tar-rata ta' inflazzjoni annwali finali għall-2023 u l-2024.

²² Ir-Regolament (UE) 2016/792 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-indiċijiet armonizzati tal-prezzijiet għall-konsumatur u l-indiċi armonizzati tal-prezzijiet tad-djar, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2494/95 (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 11).

(32) Sabiex jiġi żgurat l-aġġustament rapidu tal-istruttura u tal-ammonti tat-tariffi u tal-imposti tal-Aġenzija u tar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-bidliet sinifikanti tal-kostijiet jew tal-proċessi, jenħtieġ li s-setgħa ta' adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-attivitajiet tal-Aġenzija soġġetti għal tariffi jew imposti, kif ukoll id-determinazzjoni tal-ammonti ta' tali tariffi u imposti u, fejn rilevanti, l-ammont ta' remunerazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dik id-determinazzjoni jenħtieġ li titwettaq abbażi ta' informazzjoni oġġettiva dwar l-ispejjeż jew dwar il-bidliet għall-qafas regolatorju. Dik l-informazzjoni hija pprovduta prinċipalment permezz ta' rapport speċjali adottat mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, li fih rakkomandazzjonijiet ġustifikati biex jiżdied jew jitnaqqas l-ammont ta' kwalunkwe tariffa, imposta jew remunerazzjoni, jiġu emendati l-Annessi, inkluż abbażi ta' bidliet fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija, jiżdiedu t-tariffi u tiġi adattata l-ispeċifikazzjoni tal-attivitajiet li għalihom l-Aġenzija tiġbor tariffi jew imposti għall-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti li jinbidlu. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjiġa, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet²³. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata partecipazzjoni ugwali fit-thejjiġa ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjiġa ta' atti delegati. Jekk bidla fit-tariffi jaf tirriżulta f'sehem akbar ta' tali tariffi min-naħa tal-Aġenzija, jenħtieġ li tingħata attenzjoni speċjali għall-ghan li tinżamm distribuzzjoni bbażata fuq il-kostijiet, ibbilancjata, oġġettiva u ġusta tat-tariffi bejn l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

²³ Il-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1).

- (33) Sabiex jiġi żgurat l-irkupru tal-kostijiet, jenħtieġ li l-Aġenzija tagħti servizzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-kompiti fdati lilha biss ladarba l-hlas tat-tariffa jew tal-imposta korrispondenti jkun sar kollu. Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 71, ir-raba' subparagrafu, tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715²⁴, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, huwa possibbli li jiġi pprovdut servizz mingħajr hlas minn qabel tat-tariffa jew tal-imposta korrispondenti.
- (34) F'konformità mal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123, l-Aġenzija tippovdi, fisem il-Kummissjoni, is-segretarjat għall-gruppi ta' esperti maħtura f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk, jenħtieġ li l-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 30, il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2022/123 dwar il-hlas ta' tariffi għal parir ipprovdut minn gruppi ta' esperti tiġi emendata sabiex l-Aġenzija tkun tista' timponi tariffi għall-forniment ta' dak is-servizz, ladarba tali tariffi jkunu stabbiliti mill-Kummissjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745.

²⁴ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Diċembru 2018 dwar ir-regolament finanzjarju qafas għall-korpi mwaqqfin skont it-TFUE u t-Trattat Euratom u msemmija fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. (ĠU L 122, 10.5.2019, p. 1).

- (35) Minhabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat finanzjament xieraq għall-attivitajiet u l-kompiti tal-Aġenzija mwettqa fil-livell tal-Unjoni permezz tal-istabbiliment ta' tariffi u imposti bbażati fuq l-ispejjeż imposti mill-Aġenzija, u biex tiġi żgurata remunerazzjoni bbażata fuq l-ispejjeż lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-kontribut tagħhom għall-kisba ta' dawk il-kompiti, ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda minflok jistgħu, fid-dawl tal-iskala u l-effetti tal-azzjoni, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif imniżżel fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif imniżżel f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi.
- (36) Sabiex tkun tista' ssir l-applikazzjoni immedjata tal-miżuri previsti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar:
 - (a) it-tariffi u l-imposti imposti mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (l-“Aġenzija”) għall-attivitajiet ta' valutazzjoni relatati mal-kisba u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji, u għal servizzi oħra pprovduti jew kompiti mwettqa mill-Aġenzija, kif previst fir-Regolamenti (KE) Nru 726/2004 u (UE) 2019/6;
 - (b) ir-remunerazzjoni korrispondenti pagabbli mill-Aġenzija lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għas-servizzi pprovduti mir-relaturi u, fejn applikabbli, mill-korelaturi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, jew minn persuni li jwettqu rwoli oħra kkunsidrati ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, kif imsemmi fl-Annessi għal dan ir-Regolament; u
 - (c) il-monitoraġġ tal-kostijiet tal-attivitajiet u tas-servizzi pprovduti mill-Aġenzija u l-monitoraġġ tal-kostijiet għar-remunerazzjoni msemmija fil-punt (b).

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll dan li ġej:
 - (a) l-ammonti tat-tariffi u tal-imposti msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (a), stabbiliti fuq evalwazzjoni bbażata fuq il-kostijiet; u
 - (b) l-ammonti korrispondenti ta' remunerazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (b), stabbiliti fuq evalwazzjoni bbażata fuq il-kostijiet.
3. Il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma awtorizzati li jiġu introdotti fis-suq f'konformità mal-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE ma għandhomx ikunu soġġetti għat-tariffi għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza stipulati fl-Annessi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (1) "unità li tista' tiġi imposta fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem" tfisser unità ddefinita minn kombinazzjoni unika tas-sett ta' *data* li ġej idderivat minn informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni, miżmuma mill-Aġenzija, u konsistenti mal-obbligu tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 57(2), il-punti (b) u (c), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jissottomettu tali informazzjoni lill-baži tad-*data* msemmija fl-Artikolu 57(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (l), ta' dak ir-Regolament:
 - (a) l-isem tal-prodott mediċinali, kif iddefinit fl-Artikolu 1, il-punt (20) tad-Direttiva 2001/83/KE;

- (b) id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
 - (c) l-Istat Membru li fih l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun valida;
 - (d) is-sustanza attiva jew taħlita ta' sustanzi attivi, hliel fil-każ ta' prodotti mediċinali omeopatiċi jew prodotti mediċinali erbali, kif iddefiniti fl-Artikolu 1, il-punti (5) u (30), tad-Direttiva 2001/83/KE, rispettivament;
 - (e) il-forma farmaċewtika;
- (2) "unità li tista' tiġi imposta fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji" tfisser unità ddefinita mill-kombinazzjoni unika tal-kampijiet tad-*data* li ġejjin li jinsabu fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti stabbilita skont l-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) 2019/6:
- (a) l-Identifikatur Permanenti msemmi taħt il-Kamp tad-*Data* ID 3.1 fl-Anness III għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/16;
 - (b) l-Identifikatur tal-Prodott imsemmi taħt il-Kamp tad-*Data* ID 3.2 fl-Anness III għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/16;
- (3) "intrapriża medja" tfisser intrapriża medja skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;
- (4) "intrapriża żgħira" tfisser intrapriża żgħira skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;

- (5) "mikrointrapriża" tfisser mikrointrapriża skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;
- (6) "emergenza tas-saħħa pubblika" tfisser sitwazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika rikonoxxuta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵.

Artikolu 3

Tipi ta' tariffi u imposti

L-Agenzija tista' timponi t-tipi ta' tariffi jew imposti li ġejjin:

- (a) tariffi u imposti għall-proċeduri u għas-servizzi ta' valutazzjoni relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif stipulati fl-Anness I;
- (b) tariffi u imposti għal proċeduri u servizzi ta' valutazzjoni relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji, kif stipulati fl-Anness II;
- (c) tariffi annwali għall-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, kif stipulati fl-Anness III;
- (d) tariffi u imposti oħra għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għall-prodotti mediċinali veterinarji u għall-konsultazzjonijiet dwar l-apparati mediċi, kif stipulati fl-Anness IV.

²⁵ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L314, 6.12.2022, p. 26).

Artikolu 4
Tariffi u imposti addizzjonali

1. L-Aġenzija tista' timponi tariffa għas-servizz xjentifiku għas-servizzi xjentifiċi li tipprovdi jekk dawk is-servizzi ma jkunux koperti minn tariffa jew imposta oħra prevista f'dan ir-Regolament jew f'att legali ieħor tal-Unjoni. L-ammont tat-tariffa tas-servizz xjentifiku għandu jqis l-ammont ta' xogħol involut. L-ammont minimu u massimu tagħha ta' tali tariffi għas-servizz xjentifiku u, meta jkun rilevanti, ir-remunerazzjoni korrispondenti lir-relaturi u, meta jkun rilevanti, lill-korelaturi, huma stipulati fil-punt 5 tal-Anness IV.
2. L-Aġenzija tista' timponi imposta għas-servizzi amministrattivi li tipprovdi fuq talba ta' parti terza, jekk dawk is-servizzi ma jkunux koperti minn tariffa jew imposta oħra prevista f'dan ir-Regolament jew f'att legali ieħor tal-Unjoni. L-ammont tal-imposta għas-servizzi amministrattivi għandu jqis l-ammont ta' xogħol involut. L-ammont minimu u massimu ta' tali imposti huma stipulati fil-punt 6.4 tal-Anness IV.
3. It-tariffi u l-imposti imposti skont il-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġu stabbiliti mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, f'konformità mal-proċedura stabbilita f'konformità mal-Artikolu 8. L-ammonti applikabbli għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija.
4. Il-Kummissjoni għandha tqis kwalunkwe tariffa u imposta imposti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan l-Artikolu fi kwalunkwe reviżjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Il-ħlas ta' remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-forniment ta' servizzi lill-Aġenzija

1. L-Aġenzija għandha tħallas ir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 1(1), il-punt (b), f'konformità mal-ammonti ta' remunerazzjoni previsti f'dan ir-Regolament.
2. Meta japplikaw tnaqqis jew eżenzjonijiet għal tariffi jew imposti, ir-remunerazzjoni korrispondenti pagabbli lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità ma' dan ir-Regolament ma għandhiex titnaqqas, sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament.
3. Ir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandha tithallas f'konformità mal-kuntratt bil-miktub imsemmi fl-Artikolu 62(3), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-remunerazzjoni għandha tithallas fil-munita 'euro. Kwalunkwe imposta bankarja relatata mal-ħlas ta' tali remunerazzjoni għandha tithallas mill-Aġenzija. Għandhom jiġu stabbiliti regoli dettaljati mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija dwar il-ħlas tar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Tnaqqis u differimenti ta' tariffi u imposti

1. L-Aġenzija għandha tapplika t-tnaqqis u d-differimenti stipulati fl-Anness V.
2. L-Istati Membri jew l-istituzzjonijiet tal-Unjoni li jkunu talbu valutazzjoni, opinjoni jew servizz mill-Aġenzija ma għandhomx ikunu soġġetti għal tariffi jew imposti skont dan ir-Regolament.
3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 5(2), meta l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jibbenefika wkoll minn tnaqqis previst f'att legali ieħor tal-Unjoni, għandu japplika biss dak it-tnaqqis li huwa l-aktar favorevoli għall-applikant jew għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
4. Fuq proposta motivata mid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, b'mod partikolari għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-appoġġ ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew tipi ta' applikanti magħzula minhabba raġunijiet debitament ġustifikati, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jista' jagħti, wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, tnaqqis totali jew parzjali tat-tariffa jew tal-imposta applikabbli, f'konformità mal-Artikolu 8. L-Aġenzija għandha tagħmel l-informazzjoni dwar tali tnaqqis disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha, wara li tithassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

5. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u għal raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jista' jagħti, fuq bażi ta' każ b'każ, tnaqqis totali jew parzjali tat-tariffi stipulati fl-Annessi I, II, III u IV, bl-eċċezzjoni tat-tariffi stipulati fit-Taqsimiet 6, 14 u 15 tal-Anness I, it-Taqsimiet 7 u 10 tal-Anness II u t-Taqsima 3 tal-Anness III. Kwalunkwe deċiżjoni mehuda skont dan l-Artikolu għandha tiddikjara r-raġunijiet li tkun ibbażata fuqhom. L-Aġenzija għandha tagħmel l-informazzjoni dwar tali tnaqqis, inkluż ir-raġunijiet għat-tnaqqis, disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha, wara li tithassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 7

Ħlas ta' tariffi u imposti

1. It-tariffi u l-imposti dovuti lill-Aġenzija skont dan ir-Regolament għandhom jithallsu fil-munita euro.
2. Meta t-tariffi u l-imposti jkunu dovuti skont dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha toħroġ talba għal pagament lill-pagatur, fejn tiddikjara l-ammont dovut u tispeċifika l-iskadenza għall-pagament.

Meta l-pagatur jirċievi talba għal pagament skont l-ewwel subparagrafu, il-pagatur għandu jhallas sal-iskadenza għall-ħlas speċifikata fit-talba.
3. Il-ħlas tat-tariffi u tal-imposti għandu jsir permezz ta' trasferiment għall-kont bankarju tal-Aġenzija speċifikat fit-talba għall-ħlas. Kwalunkwe imposta bankarja relatata ma' dak il-ħlas għandha tithallas mill-pagatur.

4. Il-pagatur għandu jitqies li jkun hallas sad-data ta' skadenza għall-pagament stabbilita mill-Aġenzija biss jekk l-ammont sħiħ ikun thallas sad-data ta' skadenza. Id-data li fiha l-ammont sħiħ tal-hlas jasal fil-kont bankarju tal-Aġenzija għandha titqies bhala d-data li fiha jkun sar il-hlas.

Artikolu 8

Arrangamenti ta' hidma

1. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għandu, fuq proposta motivata mid-Direttur Eżekuttiv u wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, jistabbilixxi arrangamenti ta' hidma biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż metodi ta' hlas tat-tariffi u l-imposti imposti mill-Aġenzija, il-mekkanizmu għall-hlas tar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont dan ir-Regolament, tnaqqis totali jew parzjali tat-tariffi jew imposti applikabbli f'konformità mal-Artikolu 6(4), u l-istabbiliment ta' format komuni, ibbażat fuq metodoloġija trasparenti, li għandu jintuża mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-esperti kkuntrattati għall-hidma tal-gruppi ta' esperti dwar apparati mediċi meta jipprovdu l-informazzjoni finanzjarja lill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 10(4).
2. Bhala parti mill-arrangamenti ta' hidma msemmija fil-paragrafu 1, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għandu jistabbilixxu wkoll l-ambitu ta' spezzjoni distinta, għal kull tip ta' spezzjoni. Dan għandu jinkludi, fejn rilevanti, il-prodott mediċinali kkonċernat, is-sit ikkonċernat, l-attività kkonċernata u t-tim ta' spezzjoni kkonċernat.

3. L-Aġenzija għandha tagħmel l-arranġamenti ta' hidma disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha.

Artikolu 9

Data ta' maturità u miżuri f'każ ta' nuqqas ta' ħlas

1. Sal-1 ta' Jannar 2025, id-dati ta' maturità tat-tariffi u l-imposti imposti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jiġu speċifikati fl-arranġamenti ta' hidma stipulati f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament. L-iskadenzi tal-proċeduri ta' valutazzjoni previsti fir-Regolamenti (KE) Nru 726/2004 u (UE) 2019/6 u fid-Direttiva 2001/83/KE għandhom jitqiesu kif xieraq.
2. Meta l-ħlas ta' kwalunkwe tariffa jew imposta imposta mill-Aġenzija f'konformità ma' dan ir-Regolament ikun qabeż l-iskadenza, u mingħajr preġudizzju għall-kapaċità tal-Aġenzija li tibda proċedimenti legali biex tiżgura l-ħlas skont l-Artikolu 71 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jista' jiddeċiedi li l-Aġenzija ma tipprovdix is-servizzi jew ma twettaqx il-proċeduri li magħhom hija relatata t-tariffa jew l-imposta rispettiva, jew li l-Aġenzija tissospendi kwalunkwe servizz u proċedura li tkun għaddejja jew futura sakemm tithallas it-tariffa jew l-imposta rispettiva, inkluż l-imghax rilevanti kif previst fl-Artikolu 99 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

Artikolu 10
Trasparenza u monitoraġġ

1. L-Aġenzija għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha l-ammonti ta' tariffi, imposti u remunerazzjoni stipulati fl-Annessi.
2. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-kostijiet tagħha u d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi, bhala parti mir-rapport annwali tal-attività fornut lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, informazzjoni dettaljata u sostanzjata f'waqtha dwar il-kostijiet li għandhom jiġu koperti minn tariffi u imposti li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni dwar il-prestazzjoni stipulata fl-Anness VI u tista' tinkludi informazzjoni rilevanti oħra, bħal informazzjoni relatata mal-aspetti prattiċi tat-twertiq tal-attivitàjiet tal-Aġenzija, u diżaggregazzjoni tal-kostijiet relatati mas-sena kalendarja preċedenti u ma' previżjoni għas-sena kalendarja ta' wara. L-Aġenzija għandha wkoll tippubblika, f'waqtha, harsa ġenerali ta' dik l-informazzjoni fir-rapport annwali tal-attività tagħha.
3. Fir-rapport ta' attività annwali tagħha, l-Aġenzija għandha tippubblika id-dhul annwali riċevut għal kull tip ta' tariffa u imposta, inkluż fejn ikunu ngħataw tnaqqis u eżenzjonijiet, u inkluż it-tariffi u l-imposti li jkunu dovuti iżda li jkunu għadhom ma ġewx riċevuti mill-Aġenzija.

L-Aġenzija għandha tinkludi wkoll fir-rapport annwali tal-attività tagħha diżaggregazzjoni dettaljata tal-ammonti kollha remunerati li jkunu tħallsu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għax-xogħol tagħhom.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri responsabbli għall-prodotti mediċinali jew l-esperti kkuntrattati għall-ħidma tal-gruppi ta' esperti dwar apparati mediċi jistgħu jipprovdu lill-Aġenzija evidenza ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija, bl-eskluzjoni ta' kwalunkwe effett ta' aġġustamenti inflazzjonarji u kwalunkwe kost għal attivitajiet li ma jikkostitwux servizz lill-Aġenzija.

Tali informazzjoni tista' tigi pprovduta darba fis-sena kalendarja jew anqas ta' spiss, biex tikkomplementa l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-Anness VI. Tali evidenza għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni finanzjarja uffiċjali debitament iġġustifikata u speċifika dwar in-natura u l-firxa tal-impatt finanzjarju fuq il-kostijiet għas-servizzi għall-Aġenzija. Għal dak l-għan, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-esperti kkuntrattati għall-ħidma tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi għandhom jużaw il-format komuni li jiffaċilita t-tqabbil u l-konsolidazzjoni, stabbilit f'konformità mal-Artikolu 8. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-esperti kkuntrattati lill-Aġenzija għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar apparati mediċi għandhom jipprovdu tali informazzjoni fil-format ipprovdut mill-Aġenzija, flimkien ma' kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn li tippermetti l-verifika tal-korrettezza tal-ammonti sottomessi. L-Aġenzija għandha tirrieżamina u taggrega dik l-informazzjoni u għandha tużaha, f'konformità mal-paragrafu 6, bħala sors għar-rapport speċjali previst f'dak il-paragrafu.

5. L-Artikolu 257 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 għandu japplika għall-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu u mal-Anness VI għal dan ir-Regolament.

6. Mill-1 ta' Jannar 2025, il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-rata tal-inflazzjoni, imkejlja permezz tal-Indiċi Armonizzati tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) 2016/792, fir-rigward tal-ammonti ta' tariffi, imposti u remunerazzjoni stipulati fl-Annessi għal dan ir-Regolament.. Tali monitoraġġ għandu jkopri l-perjodu sa mill-aħħar aġġustament għall-inflazzjoni u wara dan għandu jsir fuq bażi annwali. Kwalunkwe aġġustament, f'konformità mal-inflazzjoni, fit-tariffi, fl-imposti u fir-remunerazzjoni stabbiliti f'konformità ma' dan ir-Regolament għandu jsir applikabbli, l-aktar kmieni, fl-1 ta' Jannar tas-sena kalendarja ta' wara s-sena kalendarja li fiha jkun seħħ l-eżerċizzju ta' monitoraġġ.
7. L-aktar kmieni f' Jannar 2026 u f'intervalli ta' tliet snin wara dan, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprova lill-Kummissjoni rapport speċjali adottat mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija li jiddeskrivi, b'mod oġġettiv, ibbażat fuq il-fatti u dettaljat biżżejjed, rakkomandazzjonijiet motivati biex:
- (a) jiżdied jew jitnaqqas l-ammont ta' kwalunkwe tariffa, imposta jew remunerazzjoni, wara bidla sinifikanti fil-kostijiet rispettivi kif identifikati, iddokumentati u sostanzjati fir-rapport;
 - (b) jiġi emendat kwalunkwe element ieħor tal-Annessi li jappartjeni għall-impożizzjoni mill-Aġenzija ta' tariffi u imposti, inkluż it-tariffi u l-imposti addizzjonali msemmija fl-Artikolu 4;

- (c) tiġi adattata l-ispeċifikazzjoni tal-attivitajiet li għalihom l-Aġenzija tiġbor tariffi jew imposti għall-kundizzjonijiet u r-rekwiziti li jinbidlu;
 - (d) tiżdied, titnaqqas jew tiġi introdotta kwalunkwe tariffa, imposta jew remunerazzjoni wara bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija li twassal għal bidla sinifikanti fil-kostijiet tagħha.
8. Ir-rapport speċjali msemmi fil-paragrafu 7 u r-rakkomandazzjonijiet li jkun fih għandhom ikunu bbażati fuq dawn li ġejjin:
- (a) il-monitoraġġ tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 u tal-kost tal-attivitajiet meħtieġa għat-twettiq tal-kompiti statutorji tal-Aġenzija, li għandhom l-għan li jidentifikaw bidliet sinifikanti fil-bażi tal-kost tas-servizzi u l-attivitajiet tal-Aġenzija; u
 - (b) informazzjoni oġġettiva u verifikabbli, inkluż kwantifikazzjoni li tappoġġa direttament ir-rilevanza tal-aġġustamenti rakkomandati.
9. L-Aġenzija għandha tqiegħed ir-rapport speċjali msemmi fil-paragrafu 7 għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, b'mod f'waqtu, fuq is-sit web tagħha.

10. Il-Kummissjoni tista' titlob kwalunkwe kjarifika jew prova ulterjuri tar-rapport speċjali u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, jekk dan jitqies meħtieġ. Wara talba bħal din, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu, mingħajr dewmien żejjed, ihejji -rapport speċjali aġġornat li jindirizza l-kwistjonijiet imqajma fit-talba tal-Kummissjoni. Dak ir-rapport speċjali aġġornat għandu jiġi adottat f'konformità mal-paragrafu 6 u għandu jiġi ppreżentat minnufih lill-Kummissjoni.
11. L-intervall ta' żmien għall-ewwel rapport speċjali kif ukoll l-intervall ta' żmien tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 7 jista' jitqassar fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:
- (a) emerġenza tas-saħħa pubblika;
 - (b) bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija;
 - (c) jkun hemm evidenza ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet jew fil-bilanċ bejn il-kostijiet u d-dħul tal-Aġenzija;
 - (d) jkun hemm evidenza ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet għal remunerazzjoni bbażata fuq il-kostijiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Artikolu 11
Reviżjoni

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 13 biex temenda l-Annessi meta dan ikun iġġustifikat fid-dawl ta' kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:
 - (a) rapport speċjali li tircievi l-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(7);
 - (b) is-sejbiet mill-monitoraġġ tar-rata tal-inflazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(6); jew
 - (c) ir-rapportar baġitarju tal-Aġenzija.

2. Kwalunkwe reviżjoni tat-tariffi u tal-imposti u tar-remunerazzjoni mħallsa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri prevista f'dan ir-Regolament għandha tkun ibbażata fuq l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni tal-kostijiet u tad-dħul tal-Aġenzija u tal-kostijiet kollha tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'kont meħud ukoll tal-impatt ta' tali servizzi fuq is-sostenibbiltà tal-operazzjonijiet tal-Aġenzija, inkluż is-servizzi provduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u allokkazzjoni ġusta u oġġettiva tat-tariffi, l-imposti u r-remunerazzjoni.

Il-Kummissjoni tista' tqis kwalunkwe fattur ieħor li jista' jkollu impatt sostantiv fuq il-kostijiet tal-Aġenzija, inkluż iżda mhux limitat għall-ammont ta' xogħol tagħha assoċjat mal-attivitajiet tagħha, u r-riskji potenzjali relatati mal-fluttwazzjonijiet fid-dhul mit-tariffi tagħha. It-tariffi u l-imposti għandhom jiġu stabbiliti f'livell li jiżgura li l-Aġenzija jkollha dhul suffiċjenti biex tkopri l-kostijiet tas-servizzi mogħtija.

3. Fi kwalunkwe revizjoni tal-Annessi, l-ammonti ta' remunerazzjoni mħallsa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri previsti f'dan ir-Regolament għandhom jinżammu bħala ammont uniku ta' remunerazzjoni irrispettivament mill-Istat Membru tal-awtorità kompetenti kkonċernata.

Artikolu 12

Estimu tal-baġit tal-Aġenzija

Meta tipproduċi estimu tad-dhul u tan-nefqa għas-sena finanzjarja li jmiss f'konformità mal-Artikolu 67(6) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Aġenzija għandha tinkludi informazzjoni dettaljata dwar l-introjtu minn kull tip ta' tariffa u imposta u dwar ir-remunerazzjoni korrispondenti. F'konformità mat-tipologija tat-tariffi u tal-imposti stipulati fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament, dik l-informazzjoni għandha tagħmel distinzjoni bejn dawn li ġejjin:

- (a) prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u konsultazzjonijiet dwar apparati mediċi;

- (b) prodotti medicinali veterinari;
- (c) tariffi annwali, skont it-tip;
- (d) tariffi u imposti oħra, skont it-tip.

L-Aġenzija tista' ttiprovdi diżaggregazzjoni skont it-tip ta' proċedura f'anness għad-dokument ta' programmazzjoni uniku prodott f'konformità mal-Artikolu 32(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/715.

Artikolu 13

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 11(1) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn... [ĠU: jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tigi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 11(1) tista' tigi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni *f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħh.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 11(1) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tigix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 14
Emenda għar-Regolament (UE) 2017/745

Fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745, il-paragrafu 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"14. It-tariffi stabbiliti f'konformità mal-proċedura taħt il-paragrafu 13 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu stabbiliti b'mod trasparenti u abbażi tal-kostijiet għas-servizzi pprovduti. It-tariffi pagabbli għandhom jitnaqqsu f'każ ta' proċedura ta' konsultazzjoni ta' evalwazzjoni klinika mibdija f'konformità mat-Taqsima 5.1, il-punt (c), tal-Anness IX li tinvolvi manifattur li huwa intrapriża mikro, żgħira jew ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE.

It-tariffi relatati mal-parir mogħti mill-gruppi ta' esperti jithallsu lill-EMA skont l-Artikolu 30, il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*.

It-tariffi relatati mal-parir mogħti mil-laboratorji esperti jithallsu lill-Kummissjoni.

* Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1)."

Artikolu 15
Emenda għar-Regolament (UE) 2022/123

L-Artikolu 30, il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2022/123 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(f) timponi tariffi f'konformità mal-Artikolu 106(14) tar-Regolament (UE) 2017/745 u tiżgura li l-esperti jiġu pprovduti remunerazzjoni u spejjeż f'konformità ma' atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745;"

Artikolu 16
Revoka

Ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁶ u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95²⁷ jithassru b'effett mill-1 ta' Jannar 2025.

Ir-referenzi għar-Regolament (KE) Nru 297/95 għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VII għal dan ir-Regolament.

²⁶ Ir-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-twetiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112).

²⁷ Ir-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, p. 1).

Artikolu 17

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għat-tariffi annwali, il-proċeduri jew is-servizzi li għalihom l-ammont sar dovut skont ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jew ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 qabel l-1 ta' Jannar 2025.

Artikolu 18

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil- jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2025.

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

Magħmul fi Strasburgu,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

ANNEX I

Tariffi, imposti u remunerazzjoni għal proċeduri
u servizzi ta' valutazzjoni relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

1. Parir xjentifiku pprovdut mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 57(1), il-punt (n),
tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

1.1 Għandha tapplika tariffa ta' EUR 98 400 għal kull waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba rigward l-iżvilupp tal-kwalità, mhux kliniku u kliniku;
- (b) talba rigward l-iżvilupp tal-kwalità u dak kliniku;
- (c) talba rigward l-iżvilupp mhux kliniku u kliniku;
- (d) talba rigward il-kwalifika ta' metodoloġiji ġodda.

Ir-remunerazzjoni għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi
għandha tkun ta' EUR 24 600.

1.2 Għandha tapplika tariffa ta' EUR 73 900 għal kull waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba rigward l-iżvilupp kliniku;
- (b) talba rigward l-iżvilupp tal-kwalità u mhux kliniku;

- (c) talba rigward l-istudji tal-iżvilupp tal-kwalità u tal-bijoeqwivalenza għal prodotti mediċinali ġeneriċi kif iddefinit fl-Artikolu 10(2), il-punt (b), tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-remunerazzjoni għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi għandha tkun ta' EUR 18 500.

1.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 51 900 għal kull waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba rigward l-iżvilupp tal-kwalità;
- (b) talba rigward l-iżvilupp mhux kliniku;
- (c) talba rigward studji ta' bijoeqwivalenza għal prodotti mediċinali ġeneriċi kif iddefinit fl-Artikolu 10(2), il-punt (b), tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-remunerazzjoni għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi għandha tkun ta' EUR 12 300.

2. Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004
 - 2.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 865 200 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE fejn l-applikant jiddikjara sustanza attiva ġdida. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f'dik l-applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 272 200 għar-relatur, EUR 237 100 għall-korelatur u ta' EUR 25 500 għar-relatur tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC).
 - 2.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 690 700 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE fejn l-applikant jiddikjara sustanza attiva magħrufa. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f'dik l-applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 191 600 għar-relatur, EUR 179 500 għall-korelatur u ta' EUR 18 600 għar-relatur tal-PRAC.

- 2.3 Għandha tapplika tariffa ta' EUR 571 100 għal applikazzjoni għal prodott mediċinali ta' kombinazzjoni fissa skont l-Artikolu 10b tad-Direttiva 2001/83/KE. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f'dik l-applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 177 200 għar-relatur, EUR 104 000 għall-korelatur u ta' EUR 14 100 għar-relatur tal-PRAC.
- 2.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 732 400 għal applikazzjoni għal prodott mediċinali bijoloġiku li huwa simili għal prodott bijoloġiku ta' referenza skont l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f'dik l-applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 296 200 għar-relatur, EUR 190 000 għall-korelatur u ta' EUR 24 300 għar-relatur tal-PRAC.
- 2.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 780 900 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83/KE. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f'dik l-applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 201 200 għar-relatur, EUR 187 100 għall-korelatur u ta' EUR 19 400 għar-relatur tal-PRAC.

- 2.6. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 177 900 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali generiku skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f'dik l-applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 78 300 għar-relatur u ta' EUR 3 900 għar-relatur tal-PRAC.

- 2.7. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 172 800 għal applikazzjoni bbażata fuq kunsens infurmat għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali skont l-Artikolu 10c tad-Direttiva 2001/83/KE.

Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f'dik l-applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 50 400 għar-relatur u ta' EUR 2 500 għar-relatur tal-PRAC.

- 2.8. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 426 100 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali skont l-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2001/83/KE. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f'dik l-applikazzjoni.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 111 600 għar-relatur, EUR 111 600 għall-korelatur u ta' EUR 11 200 għar-relatur tal-PRAC.

2.9. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 33 300 għat-tieni applikazzjoni u għal kull applikazzjoni sussegwenti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sottomessa skont l-Artikolu 10(1), (3) jew (4) tad-Direttiva 2001/83/KE dwar raġunijiet għal privattiva meta l-formoli tal-indikazzjonijiet jew tad-doża tal-prodott mediċinali ta' referenza jkunu għadhom koperti mid-dritt dwar il-privattivi. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 500 għar-relatur u ta' EUR 1 300 għall-korelatur.

3. Opinjonijiet u valutazzjonijiet xjentifiċi qabel is-sottomissjoni potenzjali ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

3.1. L-ammonti tat-tariffi u l-ammonti tar-remunerazzjoni korrispondenti stabbiliti fit-Taqsima 2 għandhom japplikaw għal kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

(a) opinjoni dwar prodott mediċinali għall-użu ħanin skont l-Artikolu 83 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

(b) valutazzjoni fuq bażi kontinwa ta' pakketti ta' *data* ta' dettalji u dokumenti sottomessi lill-Aġenzija minn applikant prospettiv qabel sottomissjoni formali ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

3.2. L-ammonti applikabbli skont il-punti 3.1(a) u 3.1(b) għandhom ikopru l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi fl-istess applikazzjoni.

- 3.3. Tariffa addizzjonali u remunerazzjoni addizzjonali għandhom japplikaw għall-valutazzjoni li tinsab fil-punt 3.1(b). L-ammont ta' dik it-tariffa addizzjonali u l-ammonti tar-remunerazzjoni addizzjonali korrispondenti għandhom ikunu ugwali għal 15 fil-mija tal-ammonti rispettivi għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huma stabbiliti fil-punt 2.
 - 3.4. Fil-każ ta' diversi sottomissjonijiet ta' pakketti ta' *data* sottomessi mill-istess applikant prospettiv għall-istess prodott, it-tariffi applikabbli skont il-punt 3.1. (b) u l-punt 3.3. għandhom jiġu imposti darba biss, jiġifieri meta jiġi pprezentat l-ewwel pakkett tad-*data*.
 - 3.5. L-ammonti applikabbli skont il-punti 3.1(a) u 3.1(b) għandhom jitnaqqsu mit-tariffa rispettiva u mir-remunerazzjoni pagabbli lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-istess prodott, meta tali applikazzjoni tiġi sottomessa mill-istess applikant.
4. Estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-tifsira tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1234/2008
 - 4.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 168 500 għal applikazzjoni għal estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tirrikjedi biss dokumentazzjoni kimika, farmaċewtika jew bijoloġika u li għaliha ma tiġi sottomessa l-ebda *data* klinika jew mhux klinika. Dik it-tariffa għandha tkopri forma farmaċewtika waħda u qawwa assoċjata waħda. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 56 700 għar-relatur u ta' EUR 33 300 għall-korelatur.

- 4.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 196 800 għal applikazzjoni għal estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ma hijiex koperta mill-punt 4.1. Dik it-tariffa għandha tkopri forma farmaċewtika waħda u qawwa assoċjata waħda. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 69 300 għar-relatur u ta' EUR 39 100 għall-korelatur.
- 4.3. Mingħajr preġudizzju għall-punti 4.1 u 4.2, għandha tapplika tariffa ta' EUR 33 300 għal kull applikazzjoni għal estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq abbażi ta' applikazzjoni sottomessa skont l-Artikolu 10(1), (3) jew (4) tad-Direttiva 2001/83/KE dwar raġunijiet għal privattiva meta l-formoli tal-indikazzjonijiet jew tad-doża tal-prodott mediċinali ta' referenza jkunu għadhom koperti mid-dritt dwar il-privattivi. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 500 għar-relatur u ta' EUR 1 300 għall-korelatur.
5. Varjazzjoni maġġuri tat-tip II għat-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008
- 5.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 163 200 għal applikazzjoni għal varjazzjoni maġġuri tat-tip II kif definit fl-Artikolu 2, il-punt 3, tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 għal zieda ta' indikazzjoni terapewtika ġdida jew modifika ta' indikazzjoni approvata. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 57 300 għar-relatur u EUR 57 300 għall-korelatur.
- 5.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 22 000 għal applikazzjoni għal varjazzjoni maġġuri tat-tip II li ma hijiex koperta mill-punt 5.1. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 14 600.

- 5.3. Għal kull applikazzjoni għal varjazzjoni magġuri tat-tip II li hija miġbura f'applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008, it-tariffa korrispondenti għandha tiġi imposta kif stipulat fil-punti 5.1 u 5.2. Ir-remunerazzjoni għandha tithallas f'konformità ma' dawk il-punti.
- 5.4. Meta applikazzjoni għall-kondiviżjoni ta' xogħol skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 tinkludi aktar minn prodott awtorizzat wieħed skont il-proċedura ċentralizzata, it-tariffi u r-remunerazzjoni speċifikati fil-punti 5.1 u 5.2 ta' dan l-Anness għandhom japplikaw għal kull varjazzjoni tal-ewwel prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata, filwaqt li imposta ta' EUR 900 għandha tapplika għal kull varjazzjoni tat-tieni prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata u dawk sussegwenti inklużi fl-applikazzjoni.
6. Ir-referenzi u l-opinjoniġiet xjentifiċi skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004
- 6.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 163 900 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 15 500 għar-relatur u EUR 15 500 għall-korelatur.
- 6.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 313 500 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 19 200 għar-relatur u EUR 19 200 għall-korelatur.

- 6.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 98 900 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 500 għar-relatur u EUR 3 500 għall-korelatur.
- 6.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 153 100 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 500 għar-relatur u ta' EUR 8 500 għall-korelatur.
- 6.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 216 200 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE fejn dik il-proċedura tinbeda b'riżultat tal-evalwazzjoni ta' *data* għajr *data* relatata mal-farmakovigilanza. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 15 500 għar-relatur u EUR 15 500 għall-korelatur.
- 6.6. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 206 600 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 meta din il-proċedura tinbeda b'riżultat tal-evalwazzjoni ta' *data* għajr *data* relatata mal-farmakovigilanza. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 21 900 għar-relatur u EUR 21 900 għall-korelatur.

6.7. Għal valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija b'riżultat tal-evalwazzjoni tad-*data* dwar il-farmakoviġilanza skont l-Artikolu 31(1), it-tieni subparagrafu, l-Artikolu 31(2) u l-Artikoli 107i, 107j u 107k tad-Direttiva 2001/83/KE jew skont l-Artikolu 20(8) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandhom japplikaw it-tariffi li ġejjin:

6.7.1. tariffa ta' EUR 219 900 meta sustanza attiva waħda jew kombinazzjoni ta' sustanzi attivi u detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wieħed huma inklużi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 28 600 għar-relatur u ta' EUR 28 600 għall-korelatur;

6.7.2. tariffa ta' EUR 310 000 meta żewġ sustanzi attivi jew aktar jew żewġ kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi jew aktar u detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wieħed huma inklużi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 32 900 għar-relatur u ta' EUR 32 900 għall-korelatur;

6.7.3. tariffa ta' EUR 377 100 meta sustanza attiva waħda jew tnejn jew kombinazzjoni waħda jew tnejn ta' sustanzi attivi u żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar huma inklużi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 40 100 għar-relatur u ta' EUR 40 100 għall-korelatur;

6.7.4. tariffa ta' EUR 511 600 meta aktar minn żewġ sustanzi attivi jew kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi u żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar huma inklużi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 54 400 għar-relatur u EUR 54 400 għall-korelatur.

6.8. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar ikunu involuti fil-proċeduri msemmija fil-punti 6.4, 6.5, 6.6 u 6.7, l-ammont pagabbli minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiġi kkalkolat mill-Aġenzija f'żewġ passi, kif ġej:

- (a) l-ewwel, billi l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b' mod proporzjonali skont l-għadd ta' unitajiet li għandhom jiġu imposti b' rabta ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jikkorrispondu għall-prodotti inklużi fil-proċedura li jinżammu minn kull wieħed minn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; u
- (b) it-tieni, billi sussegwentement jiġi applikat, it-tnaqqis fit-tariffi stabbilit fit-Taqsim 1 tal-Anness V, meta rilevanti.

7. Evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali f'konformità mal-Artikolu 57(1), il-punt (n), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 34 900 għal talba għal parir xjentifiku mill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Erbali relatat ma' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali.

Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 4 500.

8. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għal master file tal-plażma (PMF) f'konformità mal-Parti III tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE
- 8.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 69 000 għal applikazzjoni għal rieżami ta' PMF u ċertifikazzjoni inizjali tagħha skont il-punt 1.1, tal-Parti III tal-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 800 għar-relatur u EUR 10 800 għall-korelatur.
- 8.2. Għandha tapplika imposta ta' EUR 6 900 għall-ħruġ ta' ċertifikazzjoni inizjali tal-PMF meta tiġi sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali skont il-proċedura ċentralizzata. Id-dokumentazzjoni tal-PMF għandha tiġi evalwata fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ċentralizzata.
- 8.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 12 800 għal applikazzjoni għal rieżami u ċertifikazzjoni ta' varjazzjoni maġġuri tat-tip II għall-PMF skont ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 2 000 għar-relatur u EUR 2 000 għall-korelatur.

Għal żewġ varjazzjonijiet maġġuri jew aktar tat-tip II miġbura f'applikazzjoni waħda skont ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008, għandhom japplikaw it-tariffa u r-remunerazzjoni stabbiliti fil-punt 8.4 ta' dan l-Anness.

- 8.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 20 400 għal applikazzjoni għal rieżami u għal ċertifikazzjoni mill-ġdid annwali ta' PMF li tista' tinkludi kwalunkwe varjazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 sottomessa fl-istess hin mal-applikazzjoni għal ċertifikazzjoni mill-ġdid annwali ta' PMF. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 2 400 għar-relatur u EUR 2 400 għall-korelatur.
9. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għal master file dwar l-antigene tal-vaċċin (VAMF)
- 9.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 69 000 għal applikazzjoni għal rieżami ta' VAMF u ċ-ċertifikazzjoni inizjali tiegħu li ma tiġix sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura ċentralizzata skont il-punt 1.2, tal-Parti III tal-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 800 għar-relatur u EUR 10 800 għall-korelatur.
- 9.2. Fil-każ ta' grupp ta' antigeni li għandhom l-għan li jipprevjenu marda infettiva wahda, għandha tiġi imposta tariffa għall-applikazzjoni tal-VAMF għal antigeni wieħed u għandha tithallas remunerazzjoni skont il-punt 9.1. It-tieni applikazzjoni u l-applikazzjonijiet sussegwenti tal-VAMF sottomessi fl-istess hin għall-antigeni bħala parti mill-istess grupp għandhom jiġu imposti tariffa ta' EUR 9 500 għal kull VAMF. L-ammont totali impost mill-Aġenzija għall-applikazzjonijiet tal-VAMF sottomessi fl-istess hin għall-antigeni bħala parti mill-istess grupp ma għandux jaqbeż it-EUR 82 800. F'dak il-każ, ir-remunerazzjoni għat-tieni u kull VAMF sussegwenti għandha tkun ta' EUR 2 400 għar-relatur u ta' EUR 2 400 għall-korelatur.

9.3. Għandha tapplika imposta ta' EUR 6 900 għal applikazzjoni għall-ħruġ ta' kull ċertifikazzjoni tal-VAMF meta tiġi sottomessa fl-istess ħin ma' applikazzjoni għida għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura ċentralizzata.

9.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 12 800 għal applikazzjoni għal rieżami u ċertifikazzjoni ta' varjazzjoni maġġuri tat-tip II għall-VAMF skont ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 900 għar-relatur u ta' EUR 1 900 għall-korelatur.

Għal kull varjazzjoni maġġuri tat-tip II li hija miġbura f'applikazzjoni waħda magħmula skont ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 għandha tiġi imposta tariffa kif stipulat fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-punt.

10. Iċ-ċertifikazzjoni ta' *data* tal-kwalità u mhux klinika relatata ma' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs) żviluppati minn SMEs f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1394/2007

10.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 173 100 għal applikazzjoni għall-evalwazzjoni u għaċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-kwalità u mhux klinika skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 59 400.

10.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 115 100 għal applikazzjoni għall-evalwazzjoni u għaċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-kwalità biss skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 39 500.

11. Applikazzjonijiet pedjatriċi f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006
- 11.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 38 100 għal applikazzjoni għal ftehim ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika mitlub skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 8 400.
- 11.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 21 300 għal applikazzjoni għal modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 8 000.
- 11.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 14 400 għal applikazzjoni għal eżenzjoni speċifika għall-prodott skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 2 300.
- 11.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 9 600 għal talba għal kontroll tal-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 1 300.
12. Denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 141/2000
- Għandha tapplika tariffa ta' EUR 20 000 għal applikazzjoni għal jew għar-rivalutazzjoni tad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 1 900.

13. Opinjonijiet xjentifiċi dwar l-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali maħsuba esklużivament għas-swieq barra mill-Unjoni

Tariffa u remunerazzjoni korrispondenti kif speċifikati fit-Taqsimiet 1 sa 5 ta' dan l-Anness u fit-Taqsimiet 1, 3, 4 u 5 tal-Anness IV u fil-punti 6.1, 6.2 u 6.4 ta' dak l-Anness għandhom japplikaw għal applikazzjoni għal opinjoni xjentifika wara l-evalwazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsub esklużivament għal swieq barra mill-Unjoni skont l-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

14. Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

14.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 34 100 għal kull proċedura għall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-Artikoli 107e u 107g tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 17 300.

- 14.2. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar ikunu soġġetti għall-obbligu li jissottomettu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza fil-kuntest tal-proċeduri msemmija fil-punt 14.1, l-ammont pagabbli minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiġi kkalkolat mill-Aġenzija f'żewġ passi, kif ġej:
- (a) l-ewwel, billi l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'mod proporzjonali skont l-għadd ta' unitajiet li għandhom jiġu imposti b'rabta ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jikkorrispondu għall-prodotti inklużi fil-proċedura li jinżammu minn kull wieħed minn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; u
 - (b) it-tieni, billi sussegwentement jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffi stabbilit fil-punt 1 tal-Anness V, meta rilevanti.

15. Studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni

15.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 104 700 għal 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 kif imsemmi fl-Artikolu 21a, il-punt (b), jew l-Artikolu 22a(1), il-punt (a), tad-Direttiva 2001/83/KE, jew fl-Artikolu 9(4), il-punt (cb), jew l-Artikolu 10a(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed.

15.2 It-tariffa għandha tiġi imposta kif ġej:

- (a) EUR 53 500 għandhom ikunu dovuti fid-data tal-bidu tal-proċedura għall-valutazzjoni tal-abbozz ta' protokoll imsemmi fl-Artikolu 107n tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 22 300; u
- (b) EUR 53 500 għandhom ikunu dovuti fid-data tal-bidu tal-proċedura għall-valutazzjoni tar-rapport finali tal-istudju, kif imsemmi fl-Artikolu 107p tad-Direttiva 2001/83/KE, mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 22 300.

15.3. Meta l-obbligu li jitwettaq studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jiġi impost mill-Kummissjoni fuq aktar minn detentur wieħed tal-awtorizzazzjoni għat-kummerċjalizzazzjoni, l-istess tħassib japplika għal aktar minn prodott mediċinali wieħed u d-kummerċjalizzazzjonidetenturi tal-awtorizzazzjoni għal kummerċjalizzazzjoni ikkonċernati jwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tikkalkula l-ammont pagabbli minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-kummerċjalizzazzjoni f'żewġ passi, kif ġej:

- (a) l-ewwel, billi l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż b'mod ugwali bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; u
- (b) it-tieni, billi sussegwentement jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffi kif stipulat fil-punt 1 tal-Anness V, meta rilevanti.

15.4 Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jintalbu jhallsu t-tariffa skont dan il-punt għandhom jiġu eżentati mill-ħlas ta' kwalunkwe tariffa oħra imposta mill-Agenzija jew awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru għas-sottomissjoni tal-istudji msemmija fil-punt 15.1.

ANNEX II

Tariffi, imposti u remunerazzjoni għal proċeduri
u servizzi ta' valutazzjoni relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji

1. Pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 57(1), il-punt (n), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

1.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 35 100 għal kull waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba rigward l-iżvilupp tal-kwalità, tas-sikurezza u dak kliniku;
- (b) talba rigward l-iżvilupp tal-kwalità u dak kliniku;
- (c) talba rigward l-iżvilupp tas-sikurezza u dak kliniku;

Ir-remunerazzjoni għall-koordinatur tal-pariri xjentifiċi għandha tkun ta' EUR 16 700.

1.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 700 għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba rigward l-iżvilupp kliniku;
- (b) talba rigward l-iżvilupp tal-kwalità u tas-sikurezza;

- (c) talba rigward l-istudji tal-iżvilupp tal-kwalità u tal-bijoeqwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi kif iddefiniti fl-Artikolu 4, il-punt (9), tar-Regolament (UE) 2019/6.

Ir-remunerazzjoni għall-koordinatur tal-pariri xjentifiċi għandha tkun ta' EUR 10 700.

1.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 22 600 għal kull waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba rigward l-iżvilupp tal-kwalità;
- (b) talba rigward l-iżvilupp tas-sikurezza;
- (c) talba rigward studji ta' bijoeqwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi kif iddefiniti fl-Artikolu 4, il-punt (9), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (d) talba għal profil ta' riskju preliminari;
- (e) talba relatata mal-istabbiliment ta' livell massimu ta' residwi ġdid (MRL).

Ir-remunerazzjoni għall-koordinatur tal-pariri xjentifiċi għandha tkun ta' EUR 6 500.

2. Talba għall-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kif maħsub għal suq limitat kif iddefinit fl-Artikolu 4(29) tar-Regolament (UE) 2019/6 u għall-kunsiderazzjoni tal-eligibbiltà għall-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament

Għandha tapplika imposta ta' EUR 5 500 għal talba għall-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kif maħsub għal suq limitat kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (29), tar-Regolament (UE) 2019/6 u għall-kunsiderazzjoni tal-eligibbiltà għall-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2019/6.
3. L-istabbiliment, il-modifika jew l-estensjoni ta' MRL f'konformità mal-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 470/2009
 - 3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 89 700 għal applikazzjoni biex jiġi stabbilit MRL inizjali għal sustanza partikolari. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 22 700 għar-relatur u ta' EUR 10 900 għall-korelatur.
 - 3.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 56 100 għal kull applikazzjoni biex timmodifika jew testendi MRL eżistenti. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 11 200 għar-relatur u ta' EUR 10 300 għall-korelatur.
 - 3.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 700 għall-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk sustanza bijoloġika li mhux ta' natura kimika tirrikjedix evalwazzjoni sħiħa tal-MRL jew le skont it-Taqsima I.7 tal-Anness I għar-Regolament (UE) 2018/782. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 10 700.

4. Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6
- 4.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 313 000 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikolu 8, 23 jew 25 tar-Regolament (UE) 2019/6 meta l-applikant jiddikjara sustanza attiva ġdida. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f' dik l-applikazzjoni, irrispettivament min-numru ta' speċijiet fil-mira. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 113 300 għar-relatur u ta' EUR 40 400 għall-korelatur.
- 4.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 283 600 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikolu 8, 20, 22, 23 jew 25 tar-Regolament (UE) 2019/6 meta l-applikant jiddikjara sustanza attiva magħrufa. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi f' dik l-applikazzjoni, irrispettivament min-numru ta' speċijiet fil-mira. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 87 000 għar-relatur u ta' EUR 37 400 għall-korelatur.
- 4.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 144 900 għal kwalunkwe waħda mill-applikazzjonijiet li ġejjin:
- (a) applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju ġeneriku skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/6;

- (b) applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju ibridu skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (c) applikazzjoni bbażata fuq kunsens infurmat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi fl-istess applikazzjoni, irrispettivament min-numru ta' speċijiet fil-mira. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 32 600 għar-relatur u ta' EUR 19 000 għall-korelatur.

5. Eżaminazzjoni mill-ġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal swieq limitati

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 20 100 għal applikazzjoni għal eżaminazzjoni mill-ġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal suq limitat skont l-Artikolu 24(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 300 għar-relatur u ta' EUR 2 500 għall-korelatur.

6. Varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li jirrikjedu valutazzjoni f'konformità mal-Artikoli 64, 65 u 66 tar-Regolament (UE) 2019/6
- 6.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 93 000 għal varjazzjoni li tirrikjedi valutazzjoni li tintroduċi bidliet fis-sustanza/sustanzi attiva/attivi, fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta ta' amministrazzjoni jew fl-ispeċijiet fil-mira li jipproduċu l-ikel, li għandhom jiġu vvalutati fi żmien 90 jum f'konformità mal-Artikolu 66(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Dik it-tariffa għandha tiġi imposta għal kull forma farmaċewtika jew għal kull qawwa jew potenza assoċjata. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 30 300 għar-relatur u ta' EUR 9 100 għall-korelatur.
- 6.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 50 300 għal varjazzjonijiet li jirrikjedu valutazzjoni li jintroduċu bidliet fis-sikurezza, fl-effikaċja jew fil-farmakoviġilanza, li għandhom jiġu vvalutati fi żmien 60 jew 90 jum, skont il-każ, f'konformità mal-Artikolu 66(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 400 għar-relatur u ta' EUR 8 100 għall-korelatur.
- 6.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 300 għal varjazzjonijiet li jirrikjedu valutazzjoni li jintroduċu bidliet fil-kwalità biss, li għandhom jiġu vvalutati fi żmien 60 jum f'konformità mal-Artikolu 66(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 800 għar-relatur u EUR 3 800 għall-korelatur.

- 6.4. Meta diversi varjazzjonijiet li jirrikjedu valutazzjoni jingabru f'applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 64 tar-Regolament (UE) 2019/6, it-tariffa korrispondenti kif stipulat fil-punti 6.1, 6.2 u 6.3 ta' dan l-Anness għandha tapplika għal kull waħda mill-ewwel żewġ varjazzjonijiet. Ir-remunerazzjoni għandha tithallas f'konformità ma' dawk il-punti. Għat-tielet varjazzjoni u għal dawk sussegwenti, it-tariffa għandha tkun ta' EUR 12 700 għal kull varjazzjoni u r-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 900 għal kull varjazzjoni għar-relatur u ta' EUR 1 900 għall-korelatur.
- 6.5. Meta applikazzjoni għall-kondivizjoni ta' xogħol skont l-Artikolu 65 tar-Regolament (UE) 2019/6 tinkludi aktar minn prodott wieħed awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata, it-tariffi u r-remunerazzjoni speċifikati fil-punti 6.1, 6.2 u 6.3 ta' dan l-Anness għandhom japplikaw għal kull varjazzjoni tal-ewwel prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata, filwaqt li imposta ta' EUR 800 għandha tapplika għal kull varjazzjoni tat-tieni prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata u dawk sussegwenti inklużi f'dik l-applikazzjoni.
7. Proċeduri ta' riferimenti u arbitraġġ
- 7.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 161 800 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 54(8) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 22 400 għar-relatur u ta' EUR 10 200 għall-korelatur.

- 7.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 221 700 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 70(11) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 30 900 għar-relatur u ta' EUR 13 700 għall-korelatur.
- 7.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 155 900 għall-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 141(1)(c) u (e) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 18 500 għar-relatur u ta' EUR 8 200 għall-korelatur.
- 7.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 221 700 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 82 tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 30 900 għar-relatur u ta' EUR 13 700 għall-korelatur.
- 7.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 155 900 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 129(3) jew l-Artikolu 130(4) tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 18 500 għar-relatur u ta' EUR 8 200 għall-korelatur.

7.6. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar ikunu involuti fil-proċeduri msemmija fil-punt 7.4 jew 7.5, l-ammont pagabbli minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiġi kkalkolat mill-Agenzija f'żewġ passi, kif ġej:

(a) l-ewwel, billi l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'mod proporzjonali skont l-għadd ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti b'rabta ma' prodotti mediċinali veterinarji li jikkorrispondu għall-prodotti inklużi fil-proċedura li jinżammu minn kull wieħed minn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; u

(b) it-tieni, billi sussegwentement jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffi stabbilit -fit-Taqsima 1 tal-Anness V, meta rilevanti.

8. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-master files dwar l-antigene tal-vaċċin (VAMF)

8.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 300 għal applikazzjoni għal rieżami ta' VAMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu skont il-punt V.2 tal-Anness II għar-Regolament (UE) 2019/6 meta tiġi sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju taht il-proċedura ċentralizzata li fiha l-antigene msemmi. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 800 għar-relatur u ta' EUR 3 800 għall-korelatur.

- 8.2. Għal applikazzjonijiet tal-VAMF multipli sottomessi fl-istess hin fil-kuntest tal-istess applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 300 għal kull VAMF. L-ammont totali impost mill-Aġenzija ma għandux jaqbeż l-EUR 76 000. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 800 għar-relatur u EUR 3 800 għall-korelater għal kull VAMF. tqegħid fis-suq. Ir-remunerazzjoni ma għandhiex taqbeż il-EUR 11 400 għar-relatur u l-EUR 11 400 għall-korelater.
- 8.3. Tariffa ta' EUR 35 100 għandha tapplika għal applikazzjoni għar-rieżami ta' VAMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu meta tiġi sottomessa bħala applikazzjoni separata għal antigene f'vaċċin/vaċċini diġà awtorizzati/awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata, deċentralizzata jew ta' rikonossiment reċiproku. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 5 300 għar-relatur u ta' EUR 5 300 għall-korelater.
- 8.4. It-Taqsima 6 ta' dan l-Anness għandha tapplika għal varjazzjonijiet għal VAMF ċertifikat.
9. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-master files tat-teknoloġija ta' pjattaforma vaċċinali (vPTMF)
- 9.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 300 għal applikazzjoni għar-rieżami ta' vPTMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu skont il-punt V.4 tal-Anness II għar-Regolament (UE) 2019/6 meta tiġi sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont il-proċedura ċentralizzata li jkun fiha l-pjattaforma msemmija. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 800 għar-relatur u ta' EUR 3 800 għall-korelater.

9.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 35 100 għal applikazzjoni għar-rieżami ta' vPTMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu meta tiġi sottomessa bħala applikazzjoni separata għal pjattaforma f'vaċċini diġà awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata, decentralizzata jew ta' rikonoxximent reċiproku. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 5 300 għar-relatur u ta' EUR 5 300 għall-korelater.

9.3. It-Taqsima 6 ta' dan l-Anness għandha tapplika għal varjazzjonijiet għal vPTMF ċertifikat.

10. Valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

10.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 40 000 għall-valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 76(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 li jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed.

10.2. It-tariffa għandha tiġi imposta kif ġej:

- (a) EUR 20 000 għandhom ikunu dovuti fid-data tal-bidu tal-proċedura għall-approvazzjoni tal-abbozz tal-protokoll ta' studju kif imsemmi fl-Artikolu 15(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281¹. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 8 200;

¹ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281 tat-2 ta' Awwissu 2021 li jstabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prattika tajba ta' farmakoviġilanza u dwar il-format, il-kontenut u s-sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 279, 3.8.2021, p. 15).

- (b) EUR 20 000 għandhom ikunu dovuti fid-data tal-bidu tal-proċedura għall-valutazzjoni tar-rapport finali tal-istudju kif imsemmi fl-Artikolu 15(5) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1281. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 8 200.

10.3. Meta l-obbligu li jitwettaq studju ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jiġi impost mill-Kummissjoni fuq aktar minn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wieħed u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati jwettqu studju kongunt dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija għandha tikkalkula l-ammont pagabbli minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'zewġ passi, kif ġej:

- (a) l-ewwel, billi l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż b'mod ugwali bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; u
- (b) it-tieni, billi sussegwentement jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffi kif stipulat fil-punt 1 tal-Anness V, meta rilevanti.

11. Opinjonijiet xjentifiċi, fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għas-saħħa tal-annimali, għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba esklużivament għal swieq barra mill-Unjoni

Tariffa u remunerazzjoni korrispondenti kif speċifikati fit-Taqsimiet 1, 3, 4 u 6 ta' dan l-Anness u fit-Taqsimiet 1, 3, 4 u 5 tal-Anness IV u fil-punti 6.1, 6.2 u 6.4 ta' dak l-Anness għandhom japplikaw għal applikazzjoni għal opinjoni xjentifika għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba esklużivament għal swieq barra mill-Unjoni skont l-Artikolu 138 tar-Regolament (UE) 2019/6.

ANNEX III

Tariffi annwali u remunerazzjoni

1. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004
 - 1.1. Tariffa annwali ta' EUR 60 300 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat fuq il-bażi ta' applikazzjoni mressqa skont l-Artikolu 10(1) u (3) u l-Artikolu 10c tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 000 għar-relatur, EUR 7 000 għall-korelatur u ta' EUR 1 500 għar-relatur tal-PRAC.
 - 1.2. Tariffa annwali ta' EUR 118 100 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat fuq il-bażi ta' applikazzjoni mressqa skont l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 16 200 għar-relatur, EUR 14 300 għall-korelatur u ta' EUR 3 000 għar-relatur tal-PRAC.
 - 1.3. Tariffa annwali ta' EUR 232 400 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem mhux kopert mill-punt 1.1 jew 1.2. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 32 200 għar-relatur, EUR 28 400 għall-korelatur u ta' EUR 6 100 għar-relatur tal-PRAC.
 - 1.4. It-tariffi annwali kif speċifikati fil-punti 1.1, 1.2 u 1.3 għandhom ikunu relatati mas-sena preċedenti.

2. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6
 - 2.1. Tariffa annwali ta' EUR 26 200 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont l-Artikolu 18, 19 jew 21 tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 6 300 għar-relatur u ta' EUR 5 800 għall-korelatur.
 - 2.2. Tariffa annwali ta' EUR 106 400 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju mhux kopert mill-punt 2.1. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 25 600 għar-relatur u ta' EUR 23 500 għall-korelatur.
 - 2.3. It-tariffi annwali kif speċifikati fil-punti 2.1 u 2.2 għandhom ikunu relatati mas-sena preċedenti.
3. Tariffa annwali tal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE u għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6
 - 3.1. Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE, tariffa ta' EUR 230 għal kull unità li tista' tiġi imposta b'rabta ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għandha tapplika darba fis-sena għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Aġenzija inkluż l-analiżi ta' *data* dwar is-saħħa fl-Unjoni kollha biex tappoġġa t-tehid ta' deċiżjonijiet aħjar b'evidenza tad-dinja reali. L-Aġenzija għandha żzomm id-dhul mit-tariffi mit-tariffa annwali tal-farmakoviġilanza.

- 3.2 Għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Kapitolu III, it-Taqsimiet 2 sa 5 tar-Regolament (UE) 2019/6, għandha tapplika tariffa ta' EUR 90 għal kull unità li tista' tiġi imposta b'rabta ma' prodotti mediċinali veterinarji darba fis-sena għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija. L-Aġenzija għandha żżomm id-dhul mit-tariffi mit-tariffa annwali tal-farmakovigilanza.
- 3.3 L-ammont pagabbli totali tat-tariffi annwali msemmija fil-punti 3.1 u 3.2 għal kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi kkalkulat mill-Aġenzija abbażi tal-għadd ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti b'rabta ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti b'rabta ma' prodotti mediċinali veterinarji, rispettivament, li jikkorrispondu għall-informazzjoni rreġistrata fl-1 ta' Lulju ta' kull sena.
- 3.4 It-tariffi annwali msemmija fil-punti 3.1 u 3.2 għandhom ikunu dovuti fl-1 ta' Lulju ta' kull sena u għandhom ikopru l-perjodu mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Diċembru ta' dik is-sena kalendarja.
-

ANNEX IV

Tariffi u imposti oħra għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għall-prodotti mediċinali veterinarji u għall-konsultazzjonijiet dwar l-apparati mediċi

1. Spezzjonijiet skont l-Artikolu 8(2), l-Artikolu 19 u l-Artikolu 57(1), il-punt (i), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 126(2) tar-Regolament (EU) 2019/6
 - 1.1. Spezzjonijiet fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji
 - 1.1.1. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Tajba ta' Manifattura fi hdan l-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 30 300. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 800 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 6 500 għall-awtorità ta' appoġġ.
 - 1.1.2. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Tajba ta' Manifattura barra mill-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 48 700. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 20 900 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 12 600 għall-awtorità ta' appoġġ.
 - 1.1.3. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Klinika Tajba fi hdan l-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 45 600. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 18 400 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 11 400 għall-awtorità ta' appoġġ.

- 1.1.4. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Klinika Tajba barra mill-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 57 000. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 26 300 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 13 900 għall-awtorità ta' appoġġ.
- 1.1.5. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta tal-Master File tal-Plażma fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 46 100. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 900 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 11 000 għall-awtorità ta' appoġġ.
- 1.1.6. Għal kwalunkwe spezzjoni konsekuttiva tal-Master File tal-Plażma fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 44 300. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 16 800 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 10 300 għall-awtorità ta' appoġġ.
- 1.1.7. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Tajba tal-Laboratorju fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 42 900. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 16 500 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 10 900 għall-awtorità ta' appoġġ.
- 1.1.8. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' farmakovigilanza fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 64 300. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 20 300 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 12 700 għall-awtorità ta' appoġġ.
- 1.2. Jekk spezzjoni ppjanata tiġi kkanċellata 30 jum kalendarju jew anqas qabel l-ewwel jum tal-ispezzjoni minhabba raġunijiet attribwibbli lill-applikant, għandha tapplika t-tariffa applikabbli msemmija fil-punt 1.1.

1.3. Jekk spezzjoni ppjanata tiġi kkanċellata aktar minn 30 jum kalendarju qabel l-ewwel jum tal-ispezzjoni għal raġunijiet attribwibbli lill-applikant, għandha tapplika imposta ta' EUR 1 000.

1.4. L-awtoritajiet superviżorji għandhom jimponu fuq l-applikant l-ispejjeż tal-ivvjagġar separatament mit-tariffa speċifikata f'dan l-Anness, abbażi tal-kostijiet reali. Fil-każ ta' spezzjoni kkanċellata kif stabbilit fil punt 1.2 jew 1.3, l-applikant għandu jintalab iħallas kwalunkwe spiża tal-ivvjagġar li tkun diġà garrbet l-awtorità tal-ispezzjoni fid-data tal-kanċellazzjoni li għaliha dik l-awtorità ma tkunx tista' tikseb rimborż.

2. Trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Għandha tapplika imposta ta' EUR 4 400 għal applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 2141/96. Din tkopri l-prezentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

L-imposta għandha tithallas mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jkun talab it-trasferiment, skont l-applikazzjoni sottomessa lill-Aġenzija.

3. Talbiet ta' qabel is-sottomissjoni minn applikant prospettiv qabel is-sottomissjoni potenzjali ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li taqa' fil-kamp tal-proċedura ċentralizzata

3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 8 600 għal kull talba ta' eliġibbiltà sottomessa b'notifika tal-intenzjoni li tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6. It-tariffa għandha tkopri kwalunkwe kost relatat mal-attivitajiet ta' qabel is-sottomissjoni sas-sottomissjoni potenzjali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. It-tariffa għandha tapplika irrispettivament minn jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott ikkonċernat tiġix sussegwentement sottomessa jew le. Jekk ma tkunx ġiet sottomessa talba ta' eliġibbiltà b'notifika tal-intenzjoni li tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, għandha tapplika t-tariffa flimkien mat-tariffa ta' awtorizzazzjoni applikabbli.

Ir-remunerazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, meta applikabbli, għandha tkun ta' EUR 1 600 għar-relatur u ta' EUR 1 600 għall-korelatur.

3.2. Meta l-applikant jibdel id-data tas-sottomissjoni maħsuba b'aktar minn 60 jum, għandha tapplika tariffa addizzjonali ta' EUR 4 200. Ir-remunerazzjoni addizzjonali tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, meta applikabbli, għandha tkun ta' EUR 800 għar-relatur u ta' EUR 800 għall-korelatur.

4. Eżaminazzjoni mill-ġdid ta' opinjoni tal-Kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6

It-tariffa għall-eżaminazzjoni mill-ġdid ta' opinjoni ta' kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tkun ta' 30 % tat-tariffa applikabbli għall-opinjoni inizjali f'konformità mat-Taqsimiet 3, 4, 5 u 6 tal-Anness I u t-Taqsimiet 3, 4, 6 u 7 tal-Anness II għal dan ir-Regolament. Ir-remunerazzjoni lir-relatur u lill-korelater għandha tigi kkalkolata abbażi tal-istess proporzjon tar-remunerazzjoni rispettiva.

5. Servizzi xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 4(1) ta' dan ir-Regolament

Il-firxa għat-tariffi għas-servizzi xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 4(1) għandha tkun bejn EUR 5 000 u EUR 841 100. Il-firxa għar-remunerazzjoni għandha tkun bejn EUR 1 300 u EUR 272 200 għar-relatur u għall-korelater. L-ammonti applikabbli tat-tariffa u r-remunerazzjoni fil-firxiet ta' hawn fuq għandhom jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

6. Servizzi ta' amministrazzjoni

6.1. Imposta amministrattiva

Imposta ta' EUR 4 400 għandha tapplika għal applikazzjonijiet soġġetti għal tariffa stabbilita fl-Anness I jew II fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni tiġi rtirata wara 24 siegħa mis-sottomissjoni tagħha u qabel it-tlestija tal-validazzjoni amministrattiva;
- (b) l-applikazzjoni giet miċhuda wara l-konkluzjoni tal-validazzjoni amministrattiva.

L-imposta stabbilita fl-ewwel subparagrafu għandha tapplika wkoll għal applikazzjonijiet fir-rigward ta' proċeduri u servizzi li għalihom it-tariffa applikabbli hija rinunzjata f'dawk l-Annessi msemmija.

Fil-każijiet imsemmija fis-subparagrafu preċedenti, it-tariffa korrispondenti ma għandhiex tiġi imposta.

Minbarra t-tariffa jew l-imposta applikabbli stipulata fl-Anness I, II jew III, għandha tapplika wkoll imposta ta' EUR 4 400 għal applikazzjonijiet li fihom detentur tal-awtorizzazzjoni għat-kummerċjalizzazzjoni jew applikant li jitlob, jew li jkun talab, li jkun intitolat għal tnaqqis fit-tariffi, jonqos milli juri li huwa intitolat għal tnaqqis bħal dan. Dik l-imposta għandha tiġi imposta b'mod shiħ ukoll fuq l-SMEs, fejn applikabbli.

- 6.2. Ċertifikati ta' prodotti mediċinali kif imsemmija fl-Artikolu 127 tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 98 tar-Regolament (UE) 2019/6
- 6.2.1 Għandha tapplika imposta ta' EUR 200 għal kull talba għal ċertifikat maħruġ mill-Aġenzija għal prodott mediċinali, bl-użu tal-proċedura standard għall-ħruġ taċ-ċertifikat.
- 6.2.2. Għandha tapplika imposta ta' EUR 500 għal kull talba għal ċertifikat maħruġ mill-Aġenzija għal prodott mediċinali, bl-użu tal-proċedura urgenti għall-ħruġ taċ-ċertifikat.
- 6.3. Notifika ta' distribuzzjoni parallela f'konformità mal-Artikolu 57(1), il-punt (o), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004
- 6.3.1. Għandha tapplika imposta ta' EUR 1 400 għal kull notifika inizjali għal kull preżentazzjoni ta' prodott mediċinali, għal Stat Membru ta' destinazzjoni wieħed li jkollu lingwa uffiċjali waħda jew aktar, jew għal diversi Stati Membri ta' destinazzjoni li jkollhom l-istess lingwa uffiċjali. Dik l-imposta għandha tkopri kwalunkwe notifika sussegwenti ta' aġġornament dwar is-sikurezza relatata man-notifika inizjali.
- 6.3.2. Għandha tapplika imposta ta' EUR 400 għal kull notifika ta' bidla kbira. Dik l-imposta għandha tkopri n-notifiki inizjali kollha approvati sad-data tas-sottomissjoni tan-notifika ta' bidliet kbar.

6.3.3. Għandha tapplika imposta ta' EUR 400 għal kull notifika ta' aġġornament annwali. Dik l-imposta għandha tkopri l-preżentazzjonijiet kollha li jappartjenu għall-istess prodott mediċinali għal Stat Membru ta' destinazzjoni wieħed li jkollu lingwa uffiċjali waħda jew aktar, jew għal diversi Stati Membri ta' destinazzjoni li jkollhom l-istess lingwa uffiċjali. Ma għandha tapplika l-ebda imposta jekk ma jkun hemm l-ebda aġġornament regolatorju fl-aħħar 12-il xahar jew jekk il-prodott kien inattiv.

6.4. Servizzi amministrattivi msemmija fl-Artikolu 4(2) ta' dan ir-Regolament

Il-firxa għall-imposti għal servizzi amministrattivi oħra msemmija fl-Artikolu 4(2) għandha tkun bejn EUR 120 u EUR 11 900. L-ammonti applikabbli tal-imposta fil-firxa ta' hawn fuq għandhom jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

7. Konsultazzjoni dwar apparati mediċi

7.1. Sustanzi anċillari inkorporati f'apparati mediċi

7.1.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 114 700 għal konsultazzjoni dwar sustanza mediċinali anċillari waħda jew aktar skont it-Taqsima 5.2 tal-Anness IX għar-Regolament (UE) 2017/745, meta s-sustanza mediċinali mill-manifattur speċifikat ma tkunx giet evalwata mill-Aġenzija jew minn awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE ("awtorità tal-prodotti mediċinali") b'rabta ma' awtorizzazzjoni preċedenti għat-tqeghid fis-suq jew permezz ta' konsultazzjoni preċedenti minn korp notifikat. Applikazzjoni waħda tista' tinkludi firxa ta' qawwiet jew koncentrazzjonijiet tas-sustanza anċillari jew firxa ta' apparati simili mill-istess manifattur tal-apparat mediku li jinkorporaw l-istess sustanza jew it-tnejn li huma. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 29 400 għar-relatur u ta' EUR 29 400 għall-korelatur.

7.1.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 57 200 għal konsultazzjoni dwar sustanzi mediċinali anċillari waħda jew aktar skont it-Taqsima 5.2 tal-Anness IX għar-Regolament (UE) 2017/745, meta s-sustanza mediċinali mill-manifattur speċifikat tkun giet evalwata minn awtorità tal-prodotti mediċinali b'rabta ma' awtorizzazzjoni preċedenti għat-tqegħid fis-suq jew permezz ta' konsultazzjoni preċedenti minn korp notifikat. Applikazzjoni waħda tista' tinkludi firxa ta' qawwiet jew konċentrazzjonijiet tas-sustanza anċillari jew firxa ta' apparati simili mill-istess manifattur tal-apparat mediku li jinkorporaw l-istess sustanza jew it-tnejn li huma. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 14 400 għar-relatur u ta' EUR 14 400 għall-korelatur.

7.1.3. Għall-finijiet tal-punti 7.1.1. u 7.1.2., għandha tapplika tariffa ta' EUR 5 000 għal konsultazzjoni, skont il-punt (f) tat-Taqsima 5.2 tal-Anness IX għar-Regolament (UE) 2017/745, rigward bidla b'rabta ma' sustanza mediċinali anċillari inkorporata f'apparat. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 1 800.

- 7.2. Apparati mediċi komposti minn sustanza jew kombinazzjonijiet ta' sustanzi li jiġu assorbiti sistematikament biex jilħqu l-iskop maħsub tagħhom

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 86 100 għal konsultazzjoni dwar apparat mediku jew firxa ta' apparati simili komposti minn sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jiġu assorbiti minn jew mifruxa lokalment fil-ġisem tal-bniedem, skont it-Taqsima 5.4 tal-Anness IX għar-Regolament (UE) 2017/745. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 21 900 għar-relatur u ta' EUR 21 900 għall-korelatur.

- 7.3. Dijanjostika ta' akkumpanjament

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 56 500 għal konsultazzjoni dwar l-adeqwatezza ta' dijanjostika ta' akkumpanjament b'rabta ma' prodott mediċinali kkonċernat, skont l-Artikolu 48(3) jew (4) tar-Regolament (UE) 2017/746, u t-Taqsima 5.2 tal-Anness IX jew it-Taqsima 3, il-punt (k) tal-Anness X għal dak ir-Regolament. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 14 800.

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 5 000 għal konsultazzjoni dwar bidla li taffettwa l-adeqwatezza tad-dijanjostika ta' akkumpanjament b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat, skont il-punt (f) tat-Taqsima 5.2 tal-Anness IX għar-Regolament (UE) 2017/746. Ir-remunerazzjoni għar-relatur għandha tkun ta' EUR 1 800.

7.4. It-tariffi stipulati fil-punti 7.1, 7.2 u 7.3 għandhom jigu imposti fuq il-manifattur tal-apparat mediku li, skont il-formola tal-applikazzjoni sottomessa lill-Aġenzija, talab il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku li għalih il-korp notifikat qed jikkonsulta lill-Aġenzija.

ANNEX V

Tnaqqis fit-tariffi u d-differimenti

1. Tnaqqis fit-tariffi mogħti lil SMEs

1.1. It-tnaqqis totali jew parzjali li ġej fit-tariffi stabbiliti f'dan ir-Regolament għandu jingħata lil SMEs:

1.1.1 għal intrapriża żgħira jew medja, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 40 % tal-ammont applikabbli għat-tariffi li ġejjin:

- (a) estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont it-Taqsima 4 tal-Anness I;
- (b) varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont it-Taqsima 5 tal-Anness I, minbarra l-punt 5.4 ta' dik it-taqsima;
- (c) proċeduri ta' referenza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont il-punti 6.4 sa 6.7 tal-Anness I;
- (d) talba għal parir xjentifiku mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali relatat ma' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali skont it-Taqsima 7 tal-Anness I;

- (e) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-master files tal-plażma skont it-Taqsima 8 tal-Anness I;
- (f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni rigward il-master files dwar l-antigene tal-vaċċin (VAMF) skont it-Taqsima 9 tal-Anness I;
- (g) valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont it-Taqsima 14 tal-Anness I;
- (h) valutazzjoni tal-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont it-Taqsima 15 tal-Anness I;
- (i) varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-li jirrikjedu valutazzjoni skont it-Taqsima 6 tal-Anness II, minbarra l-punt 6.5 ta' dik it-taqsima;
- (j) proċeduri ta' referenza għal prodotti mediċinali veterinarji skont il-punti 7.4 sa 7.5 tal-Anness II;
- (k) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-VAMF skont it-Taqsima 8 tal-Anness II;

- (l) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni vPTMF skont it-Taqsima 9 tal-Anness II;
- (m) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji skont it-Taqsima 10 tal-Anness II;
- (n) tariffa annwali għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għal prodotti mediċinali veterinarji, jew it-tnejn, skont it-Taqsima 1 jew 2, rispettivament, tal-Anness III;
- (o) tariffa tal-farmakovigilanza annwali għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għal prodotti mediċinali veterinarji skont l-Anness III;
- (p) trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lil SME oħra, kemm għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif ukoll għal prodotti mediċinali veterinarji skont it-Taqsima 2 tal-Anness IV;

1.1.2. għal intrapriża żgħira jew medja, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 90 % tal-ammont applikabbli għal konsultazzjoni dwar apparati mediċi skont it-Taqsima 7 tal-Anness IV, meta l-manifattur tal-apparat mediku jkun ġie assenjat l-istatus ta' intrapriża żgħira u medja mill-Aġenzija;

1.1.3. għal mikrointrapriża, għandu japplika tnaqqis ta' 100 % fit-tariffi stipulati fil-punti 1.1.1. u 1.1.2.

1.2. It-tnaqqis fit-tariffi stipulat fil-punt 1.1.1 għandu japplika flimkien mat-tnaqqis fit-tariffi u l-inċentivi previsti fir-Regolament (KE) Nru 2049/2005 jew fil-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.

1.3. It-tnaqqis stipulat fil-punt 1.1 ma għandux jingħata lil SMEs li jaġixxu bhala applikant jew detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali rilevanti bis-saħħa ta' arrangament kuntrattwali ma' entità legali li ma hijiex SME. Tali arrangamenti kuntrattwali għandhom jiġu ddikjarati lill-Aġenzija qabel kwalunkwe servizz elenkat fil-punt 1.1.1.

2. Tnaqqis fit-tariffi applikat għal entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika

2.1 It-tariffi stipulati fit-Taqsima 1 tal-Anness I, u fit-Taqsima 1 tal-Anness II, għandhom jiġu rrinunzjati meta l-parir xjentifiku pprovdut mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 57(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (n), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jingħata lil entitajiet li ma jkunux involuti f'attività ekonomika.

3. Applikazzjonijiet relatati ma' prodotti mediċinali tad-dossier ewlieni li għandhom jintużaw f'sitwazzjoni ta' pandemija li taffettwa lill-bniedem

3.1. Il-ħlas tat-tariffa għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali li għandu jintuża f'sitwazzjoni ta' pandemija li taffettwa lill-bniedem għandu jiġi differit sakemm is-sitwazzjoni ta' pandemija tiġi rikonoxxuta kif xieraq, jew mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jew mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

Tali differiment ma għandux jaqbez hames snin.

3.2. Minbarra d-differiment previst fil-punt 3.1, għal attivitajiet regolatorji fil-qafas tas-sottomissjoni ta' dossier ewlieni għal vaċċin pandemiku u s-sottomissjoni ta' segwitu ta' varjazzjoni pandemika, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 100 % fil-każijiet li ġejjin:

- (a) attivitajiet ta' qabel is-sottomissjoni skont it-Taqsima 3 tal-Anness IV;
- (b) parir xjentifiku skont it-Taqsima 1 tal-Anness I;
- (c) estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-kummerċjalizzazzjoni skont it-Taqsima 4 tal-Anness I;

- (d) varjazzjoni magġuri tat-tip II skont it-Taqsima 5 tal-Anness I;
- (e) tariffa annwali skont it-Taqsima 1 tal-Anness III.

Dak it-tnaqqis għandu japplika sakemm is-sitwazzjoni tal-pandemija li taffettwa lill-bniedem tiġi rikonoxxuta kif xieraq.

3.3. Meta t-tnaqqis japplika skont il-punt 3.2, ma għandha tiġi tiffirmita l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 3.2(e).

4. Applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006

Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 50 % għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku sottomessi skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 għas-servizzi li ġejjin:

- (a) applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 3 tal-Anness I għal dan ir-Regolament;
- (b) spezzjoni ta' qabel l-awtorizzazzjoni skont it-Taqsima 1 tal-Anness IV għal dan ir-Regolament;
- (c) estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 4 tal-Anness I għal dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (d) varjazzjoni magġuri tat-tip II skont it-Taqsima 5 tal-Anness I għal dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

- (e) tariffa annwali skont it-Taqsima 1 tal-Anness III għal dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (f) spezzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni skont it-Taqsima 1 tal-Anness IV għal dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

5. Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi

Tnaqqis fit-tariffi ta' 50 % għandu japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għall-attivitajiet li ġejjin:

- (a) parir xjentifiku skont it-Taqsima 1 tal-Anness II;
- (b) talba għall-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kif maħsub għal suq limitat kif iddefinit fl-Artikolu 4, il-punt 29, tar-Regolament (UE) 2019/6 u għall-kunsiderazzjoni tal-eligibbiltà għall-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament u skont it-Taqsima 2 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;
- (c) awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ċentralizzata skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6, skont it-Taqsima 4 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;

- (d) varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jirrikjedu valutazzjoni f'konformità mal-Artikoli 64, 65 u 66 tar-Regolament (UE) 2019/6, skont it-Taqsima 6 tal-Anness II għal dan ir-Regolament. Fil-każ speċifiku tal-punt 6.5 tal-Anness II ta' dan ir-Regolament, it-tnaqqis għandu japplika għall-varjazzjonijiet soġġetti għal tariffa u ma għandux japplika għall-varjazzjonijiet soġġetti għal imposta;
- (e) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-VAMF skont it-Taqsima 8 tal-Anness II;
- (f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-vPTMF skont it-Taqsima 9 tal-Anness II;
- (g) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 10 tal-Anness II;
- (h) tariffa annwali skont it-Taqsima 2 tal-Anness III;
- (i) talbiet ta' qabel is-sottomissjoni skont it-Taqsima 3 tal-Anness IV.

6. Prodotti medicinali veterinariji għal swieq limitati

6.1. Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 50 % għal prodotti medicinali veterinariji klassifikati bhala maħsuba għal suq limitat kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (29), tar-Regolament (UE) 2019/6 u kkunsidrati eliġibbli għal awtorizzazzjoni jew awtorizzati skont l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament, għall-attivitajiet li ġejjin:

- (a) parir xjentifiku skont it-Taqsima 1 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;
- (b) l-istabbiliment, il-modifika jew l-estensjoni ta' MRL skont it-Taqsima 3 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;
- (c) awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti medicinali veterinariji li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq centralizzata skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6 skont l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament, u skont il-punt 4.1 jew 4.2 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;
- (d) varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jirrikjedu valutazzjoni skont l-Artikoli 64, 65 u 66 tar-Regolament (UE) 2019/6, skont it-Taqsima 6 tal-Anness II għal dan ir-Regolament. Fil-każ speċifiku tal-punt 6.5 tal-Anness II, it-tnaqqis għandu japplika għall-varjazzjonijiet soġġetti għal tariffa u ma għandux japplika għall-varjazzjonijiet soġġetti għal imposta;

- (e) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-VAMF skont it-Taqsima 8 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;
- (f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-vPTMF skont it-Taqsima 9 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;
- (g) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 10 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;
- (h) tariffa annwali skont it-Taqsima 2 tal-Anness III għal dan ir-Regolament;
- (i) talbiet ta' qabel is-sottomissjoni skont it-Taqsima 3 tal-Anness IV għal dan ir-Regolament.

6.2. Għandu japplika tnaqqis ta' 100 % għat-tariffa għall-estensjoni tal-MRL stipulati fit-Taqsima 3 tal-Anness II, meta tali estensjoni ma tkunx tirrikjedi valutazzjoni tad-*data*.

7. Vaċċini veterinarji kontra ċertu mard epizootiku maġġuri

7.1. Għandu japplika tnaqqis ta' 100 % għat-tariffa annwali għall-vaċċini kontra l-infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (serotipi 1-24), l-influenza avjarja b'livell patoġeniku għoli, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer u d-deni klassiku tal-ħnieżer, meta l-vaċċin ikun awtorizzat f'ċirkostanzi normali u l-prodott ma jkunx tqiegħed fis-suq fl-Unjoni fi kwalunkwe hin matul il-perjodu kollu kopert mit-tariffa.

7.2. Meta japplika tnaqqis skont il-punt 6.1, ma għandha tithallas l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 6.1.

8. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji

Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 25 % għat-tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji stipulata fit-Taqsima 2 tal-Anness III, bl-esklużjoni ta' dawk il-prodotti diġà elenkati fit-Taqsimiet 4 u 5 ta' dan l-Anness.

9. Tariffa annwali ta' farmakovigilanza għal prodotti mediċinali ġeneriċi, omeopatiċi u erbali u għal prodotti mediċinali awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet relatati ma' użu mediċinali stabbilit sew

Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 25 % għat-tariffa annwali ta' farmakovigilanza stipulata fit-Taqsima 3 tal-Anness III għall-prodotti mediċinali li ġejjin:

- (a) prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fl-Artikolu 10(1) u fl-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (b) prodotti mediċinali omeopatiċi għall-użu mill-bniedem;
- (c) prodotti mediċinali erbali għall-użu mill-bniedem;

- (d) prodotti medicinali veterinariji kif imsemmi fl-Artikoli 18 u 22 tar-Regolament (UE) 2019/6;
 - (e) prodotti medicinali veterinariji omeopatiċi;
 - (f) prodotti medicinali veterinariji omeopatiċi rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 87 tar-Regolament (UE) 2019/6.
-

ANNEX VI

Informazzjoni dwar il-prestazzjoni

L-informazzjoni li ġejja relatata ma' kull sena kalendarja għandha tkun disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Aġenzija:

- (1) il-kost globali u d-diżaggregazzjoni tal-kostijiet tal-persunal u mhux tal-persunal tal-Aġenzija relatati mat-tariffi u l-imposti msemmija fl-Artikolu 3;
- (2) l-għadd ta' persunal tal-Aġenzija involut u l-kostijiet globali biex tinkisbu biex tinzamm awtorizzazzjoni tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħra tal-Aġenzija;
- (3) l-għadd ta' proċeduri biex tinkiseb u biex tinzamm awtorizzazzjoni tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħra tal-Aġenzija;
- (4) l-għadd u l-ammont ta' tnaqqis fit-tariffi jew eżenzjonijiet mogħtija għal kull tip ta' tnaqqis fit-tariffi jew eżenzjoni skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u l-għadd ta' applikanti jew detenturi kkonċernati;
- (5) l-attribuzzjoni ta' relaturi, korelaturi jew persuni li jwettqu rwoli oħra meqjusa bħala ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament kif imsemmi fl-Annessi għal dan ir-Regolament, għal kull Stat Membru u għal kull tip ta' proċedura;

- (6) l-ghadd ta' sigħat ta' xogħol li jqattgħu r-relatur, l-korelaturi jew persuni li jwettqu rwoli oħra meqjusa bhala ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament kif imsemmi fl-Annessi ta' dan ir-Regolament, inkluż is-sigħat li jqattgħu l-esperti u oħrajn impjegati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex jgħinuhom, u l-ghadd ta' sigħat ta' xogħol li jqattgħu l-esperti kkuntrattati għall-ħidma tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta skont it-tip ta' proċeduri abbażi tal-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati. It-tipi ta' proċedura li għandhom jiġu inklużi għandhom jiġu deċiżi mill-Bord tat-Tmexxija abbażi ta' proposta mill-Aġenzija;
- (7) kwalunkwe indikatur tal-prestazzjoni rilevanti għal tariffi għal servizzi xjentifiċi jew imposti għal servizzi amministrattivi mitluba f'konformità mal-Artikolu 4(1) u (2) ta' dan ir-Regolament;
- (8) kwalunkwe indikatur ewlieni ieħor rilevanti tal-prestazzjoni li jkollu impatt fuq l-ammont ta' xogħol evolventi tal-Aġenzija u tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fil-qafas regolatorju farmaċewtiku tal-Unjoni, inkluż il-proċeduri għall-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti mediċinali.
-

ANNEX VII

Tabella ta' korrelazzjoni

| Ir-Regolament Nru (KE) Nru 297/95 | Dan ir-Regolament |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Artikolu 8(1) | Anness I, it-Taqsima 1 u Anness II, it-taqsima 1 |
| Artikolu 3(1) | Anness I, it-Taqsima 3 |
| Artikolu 7 | Anness II, it-Taqsima 3 |
| Artikolu 5(1) | Anness II, it-Taqsima 4 |
| Artikolu 3(4) | Anness IV, it-Taqsima 1 |
| Artikolu 5(4) | Anness IV, it-Taqsima 1 |
| Artikolu 8(2) | Anness IV, it-Taqsima 5 |
| Artikolu 8(3) | Anness IV, il-punti 6.1 (għajr l-aħħar paragrafu), 6.2 u 6.4 |