

Brussell, 14 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 1

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Diċembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 721 final - ANNEX
Suġġett:	ANNEX tar- REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2022) 721 final - ANNEX.

Mehmuż: COM(2022) 721 final - ANNEX



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

ANNEX

tar-

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

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)(n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

1.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 55 200 għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

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

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 400 għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

1.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 44 700 għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba dwar l-iżvilupp kliniku;
- (b) talba dwar l-iżvilupp tal-kwalità u mhux kliniku;
- (c) talba dwar l-istudji tal-kwalità u tal-bijoeqwivalenza għal prodotti mediċinali ġeneriċi kif iddefinit fl-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 6 500 għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

1.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 37 200 għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

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

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 5 300 għal kull wiehed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

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

2.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 549 800 għal kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) opinjoni dwar prodott mediċinali għall-użu hanin 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-tqeghid fis-suq li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

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 153 000 għar-relatur u ta' EUR 143 300 għall-korelatur.

- 2.2. Fil-każ ta' diversi sottomissjonijiet ta' pakketti ta' *data* sottomessi mill-istess applikant prospettiv għall-istess prodott, it-tariffa stabbilita fil-punt 2.1(b) għandha tiġi imposta darba biss.
- 2.3. L-ammonti stabbiliti fil-punt 2.1 għandhom jitnaqqsu mit-tariffa rispettiva u mir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri pagabbli għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-istess prodott, meta tali applikazzjoni tiġi sottomessa mill-istess applikant.

3. Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

- 3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 684 900 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE meta l-applikant jiddikjara sustanza attiva ġdida. 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 217 300 għar-relatur u ta' EUR 189 300 għall-korelatur.
- 3.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 549 800 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE meta l-applikant jiddikjara sustanza attiva magħrufa. 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 153 000 għar-relatur u ta' EUR 143 300 għall-korelatur.
- 3.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 456 800 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 fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 141 500 għar-relatur u ta' EUR 83 000 għall-korelatur.
- 3.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 575 000 għal applikazzjoni għal prodott mediċinali bijoloġiku li huwa simili għal prodott bijoloġiċiku 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 fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 236 500 għar-relatur u ta' EUR 151 700 għall-korelatur.
- 3.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 624 300 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 160 600 għar-relatur u ta' EUR 149 400 għall-korelatur.
- 3.6. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 141 200 għal kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali generiku skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE,

(b) 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 fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 40 200 għar-relatur.

- 3.7. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 339 700 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 fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 89 100 għar-relatur u ta' EUR 89 100 għall-korelatur.
- 3.8. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 27 600 għat-tieni applikazzjoni u għal kull applikazzjoni sussegwenti għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sottomessa skont l-Artikolu 10(1), (3) jew (4) tad-Direttiva 2001/83/KE dwar raġunijiet għal privattiva għall-użu meta l-prodott mediċinali ta' referenza jkun soġġett għal privattiva għall-użu. 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 6 800 għar-relatur u ta' EUR 1 000 għall-korelatur.

4. Estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-tifsira tal-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008¹

- 4.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 138 000 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 45 300 għar-relatur u ta' EUR 26 600 għall-korelatur.
- 4.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 161 000 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 55 300 għar-relatur u ta' EUR 31 200 għall-korelatur.
- 4.3. Mingħajr preġudizzju għall-punti 4.1 u 4.2, għandha tapplika tariffa ta' EUR 27 600 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 għall-użu kif imsemmi fil-punt 3.8 ta' dan l-Anness. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 6 800 għar-relatur u ta' EUR 1 000 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 99 800 għal applikazzjoni għal varjazzjoni maġġuri tat-tip II kif definit fl-Artikolu 2(3) tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 ("varjazzjoni maġġuri tat-tip II") għal zieda ta' indikazzjoni terapewtika ġdida jew modifika ta' indikazzjoni approvata. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 29 400 għar-relatur u ta' EUR 29 400 għall-korelatur.
- 5.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 13 000 għal applikazzjoni għal varjazzjoni maġġuri tat-tip II li ma hijiex koperta mill-punt 5.1. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 6 800 għar-relatur.
- 5.3. Għal kull applikazzjoni għal varjazzjoni maġġuri 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 stabbilit 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 wiehed 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 800 għandha tapplika għal kull varjazzjoni tat-tieni prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata u dawk sussegwenti inkluzi fl-applikazzjoni.

6. Ir-referenzi u l-opinjoniġiet xjentifiċi skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini 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).

- 6.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 136 700 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 12 400 għar-relatur u ta' EUR 12 400 għall-korelatur.
- 6.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 262 400 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 15 300 għar-relatur u ta' EUR 15 300 għall-korelatur.
- 6.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 83 000 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 2 800 għar-relatur u ta' EUR 2 800 għall-korelatur.
- 6.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 128 200 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 6 800 għar-relatur u ta' EUR 6 800 għall-korelatur.
- 6.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 180 700 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE meta l-proċedura tinbeda b'riżultat tal-evalwazzjoni ta' *data* għajr *data* relatata mal-farmakoviġilanza. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 12 400 għar-relatur u ta' EUR 12 400 għall-korelatur.
- 6.6. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 172 100 għall-valutazzjoni mwettqa f'konformità ma' 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-farmakoviġilanza. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 500 għar-relatur u ta' EUR 17 500 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 172 100 meta sustanza attiva waħda jew kombinazzjoni ta' sustanzi attivi u detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wiehed huma inklużi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 500 għar-relatur u ta' EUR 17 500 għall-korelatur;
 - 6.7.2. tariffa ta' EUR 258 200 meta żewġ sustanzi attivi jew aktar jew żewġ kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi jew aktar u detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wiehed huma inklużi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 26 300 għar-relatur u ta' EUR 26 300 għall-korelatur;
 - 6.7.3. tariffa ta' EUR 314 100 meta sustanza attiva waħda jew tnejn jew kombinazzjoni waħda jew tnejn ta' sustanzi attivi u żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew aktar huma inklużi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 32 000 għar-relatur u ta' EUR 32 000 għall-korelatur;
 - 6.7.4. tariffa ta' EUR 426 100 meta aktar minn żewġ sustanzi attivi jew kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi u żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-

tqegħid fis-suq jew aktar huma inkluzi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 43 400 għar-relatur u ta' EUR 43 400 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) 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 - użu mill-bniedem, u li jikkorrispondu għall-prodotti inkluzi fil-proċedura li jinżammu minn kull wieħed minn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (b) billi sussegwentement jiġi applikat, meta rilevanti, it-tnaqqis fit-tariffi stabbilit fl-Anness V.

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

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 29 700 għal talba għal parir xjentifiku mill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Erbali relatat ma' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 4 100 għar-relatur.

8. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni 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 57 200 għal applikazzjoni għal rieżami ta' PMF u ċ-ċertifikazzjoni inizjali tagħha skont il-punt 1.1 tal-Parti III tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 600 għar-relatur u ta' EUR 8 600 għall-korelatur.

8.2. Għandha tapplika imposta ta' EUR 5 800 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 10 600 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 1 600 għar-relatur u ta' EUR 1 600 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 9.4 ta' dan l-Anness.

8.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 17 000 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 1 900 għar-relatur u ta' EUR 1 900 għall-korelatur.

9. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għal master file dwar l-antiġene tal-vaċċin (VAMF) f'konformità mal-Parti III tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE

- 9.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 57 200 għal applikazzjoni għal rieżami ta' VAMF u ċ-ċertifikazzjoni inizjali tiegħu li ma tiġix sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni għdida għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura ċentralizzata skont il-punt 1.2 tal-Parti III tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 600 għar-relatur u ta' EUR 8 600 għall-korelatur.
- 9.2. Fil-każ ta' grupp ta' antiġeni li għandhom l-għan li jipprevjenu marda infettiva waħda, għandha tiġi imposta tariffa għall-applikazzjoni tal-VAMF għal antiġene wieħed u għandha tithallas remunerazzjoni skont il-punt 10.1. It-tieni applikazzjoni u l-applikazzjonijiet sussegwenti tal-VAMF sottomessi fl-istess hin għall-antiġeni bħala parti mill-istess grupp għandhom jiġu imposti tariffa ta' EUR 7 800 għal kull VAMF. L-ammont totali massimu impost mill-Aġenzija għall-applikazzjonijiet tal-VAMF sottomessi fl-istess hin għall-antiġeni bħala parti mill-istess grupp ma għandux jaqbeż EUR 68 600. F'dak il-każ, ir-remunerazzjoni għat-tieni u kull VAMF sussegwenti għandha tkun ta' EUR 1 900 għar-relatur u ta' EUR 1 900 għall-korelatur.
- 9.3. Għandha tapplika imposta ta' EUR 5 800 għal applikazzjoni għall-hruġ ta' kull ċertifikazzjoni tal-VAMF meta tiġi sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni għdida għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura ċentralizzata.
- 9.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 10 600 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 1 500 għar-relatur u ta' EUR 1 500 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 stabbilit 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) żviluppata minn intrapriżi żgħar u medji (SMEs) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

- 10.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 143 200 għal applikazzjoni għall-evalwazzjoni u għaċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-kwalità u mhux klinika skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill². Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 47 400 għar-relatur.
- 10.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 95 200 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 għandha tkun ta' EUR 31 500 għar-relatur.

² 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).

11. Applikazzjonijiet pedjatriċi f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³

- 11.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 31 700 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 għandha tkun ta' EUR 6 700 għar-relatur.
- 11.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 17 600 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 għandha tkun ta' EUR 6 400 għar-relatur.
- 11.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 12 000 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 għandha tkun ta' EUR 1 800 għar-relatur.
- 11.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 8 000 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 għandha tkun ta' EUR 1 000 għar-relatur.

12. Denominazzjoni bhala prodott mediċinali orfni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 16 800 għal applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 500 għar-relatur.

13. Opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni ta' prodott mediċinali maħsub esklużivament għas-swieq barra mill-Unjoni

Tariffa u remunerazzjoni korrispondenti kif speċifikati fil-punti 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 tiegħu għandhom japplikaw għal applikazzjoni għal opinjoni xjentifika wara l-evalwazzjoni ta' prodott mediċinali 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 27 000 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 għandha tkun ta' EUR 12 900 għar-relatur.
- 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

³ 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).

⁴ 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).

minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiġi kkalkolat mill-Aġenzija f'żewġ passi, kif ġej:

- (a) 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 - użu mill-bniedem, u li jikkorrispondu għall-prodotti inklużi fil-proċedura li jinżammu minn kull wieħed minn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (b) billi sussegwentement jiġi applikat, meta rilevanti, it-tnaqqis fit-tariffi stabbilit fil-punt 1 tal-Anness V.

15. Studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni

15.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 88 200 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-istudju 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 f'żewġ pagamenti parzjali, kif ġej:

15.2.1. EUR 44 100 għandhom ikunu dovuti fid-data tal-bidu tal-proċedura għall-valutazzjoni tal-abbozz tal-protokoll imsemmi fl-Artikolu 107n tad-Direttiva 2001/83/KE; ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 800 għar-relatur.

15.2.2. EUR 44 100 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-Farmakovigilanza; ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 800 għar-relatur.

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-tqegħid fis-suq, l-istess tħassib japplika għal aktar minn prodott mediċinali wieħed u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati jwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tikkalkula l-ammont pagabbli minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'żewġ passi, kif ġej:

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