



Brussell, 8 ta' Ġunju 2023
(OR. en)

9674/1/23
REV 1

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Suġġett:	Regolament dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-EMA - <i>Approċċ ġenerali</i>

I. INTRODUZZJONI

1. Is-sistema tat-tariffi tal-EMA taqdi rwol ewlieni fil-finanzjament tas-sistema regolatorja kollettiva fil-livell tal-UE u dak nazzjonali u biex tiżgura li l-ispejjeż rilevanti jiġu koperti. It-tariffi tal-EMA, li ilhom jeżistitu sa mill-1995, huma imposti fuq id-detenturi u l-applikanti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jiksibu u jzommu awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni kollha ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju. It-tariffi għandhom jiżguraw finanzjament adegwat biex tkun garantita s-sostenibbiltà futura tal-operazzjonijiet tal-EMA filwaqt li jipprovdu wkoll appoġġ suffiċjenti lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs) fl-Istati Membri.

Fl-2021, l-EMA kisbet 90 % tal-finanzjament tagħha¹ minn dawn it-tariffi (madwar €342 miljun minn €380 miljun). Minn dawn it-€342 miljun, madwar €140 miljun tħallsu lill-NCAs bħala kumpens għall-ħidma tagħhom f'affarijiet bħall-evalwazzjoni xjentifika tal-applikazzjonijiet (li l-EMA tikkordina) u servizzi oħra provduti lill-EMA. Ir-remunerazzjoni lill-NCAs mill-EMA hija, għalhekk, fattur importanti għal bosta NCAs, fost l-oħrajn biex jiddeċiedu kif jikkontribwixxu bis-servizzi li jagħtu lill-EMA.

2. Fit-13 ta' Diċembru 2022, il-Kunsill irċieva l-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill². Il-proposta għandha tliet objettivi:
- (i) li tibdel sistema b'rata fissa f'sistema bbażata fuq il-kostijiet għat-tariffi tal-EMA kif previst fil-leġislazzjoni eżistenti³;
 - (ii) li tiżgura s-sostenibbiltà tan-network regolatorju Ewropew iffurmat mill-EMA u l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs);
 - (iii) li tissimplifika l-leġislazzjoni eżistenti billi tiġbor il-kontenut taż-żewġ Regolamenti attwali dwar it-Tariffi tal-EMA⁴, dak għat-tariffi tal-farmakovigilanza u dak għat-tariffi tan-nonfarmakovigilanza, fi strument legali wieħed.

Il-bażijiet legali tal-proposta huma l-Artikolu 114 TFUE u l-Artikolu 168(4), il-punti (b) u (c), TFUE.

¹ L-10 % l-oħra ġew mill-baġit tal-UE

² 16070/22 + ADDS 1-7

³ L-Artikolu 12 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u l-premessa 7 tar-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

⁴ Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

3. Il-Parlamenti Nazzjonali tal-Istati Membri ġew ikkonsultati dwar il-konformità tad-dispożizzjonijiet proposti mal-prinċipju ta' sussidjarjetà u ta' proporzjonalità. L-opinjoni li waslu mill-Kamra tad-Deputati Taljana⁵, il-Parlament Portugiż⁶ u l-Parlament Spanjol⁷ qiesu li l-proposta kienet konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.
4. Il-Kumitat ENVI tal-Parlament Ewropew hatar lil Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) bħala r-rapporteur. Il-Kumitat mistenni jivvota dwar l-emendi tiegħu fis-26 u s-27 ta' Ġunju 2023.
5. Fl-24 ta' Jannar 2023, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew iddeċieda li jagħti opinjoni li tapprova t-test propost⁸. Fil-31 ta' Jannar 2023, il-Kummissjoni għar-Riżorsi Naturali tal-Kumitat tar-Reġjuni ddeċidiet li ma toħroġ opinjoni dwar din il-proposta⁹.
6. Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku eżamina l-proposta fil-laqgħat tiegħu tas-26, is-27 ta' Jannar, it-2, it-13 u l-20 ta' Frar 2023.
7. Fl-14 ta' Marzu 2023, il-Kunsill kellu dibattitu ta' orjentazzjoni dwar il-proposta abbażi ta' Nota ta' Gwida mill-Presidenza¹⁰. Kien hemm appoġġ wiesa' fil-Kunsill għat-triq 'il quddiem proposta mill-Presidenza fir-rigward kemm ta' approċċ immirat għall-aġġustament tat-tariffi u r-remunerazzjoni kif ukoll tal-flessibbiltà.

⁵ 7647/23 u 9145/23

⁶ 7497/23

⁷ 7615/23

⁸ 9193/23

⁹ 6503/23

¹⁰ 6089/23

II. SITWAZZJONI ATTWALI

8. Wara l-Kunsill, il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku eżamina sensiela ta' kompromessi tal-Presidenza fil-laqgħat tiegħu tas-27 ta' Marzu¹¹, it-28 ta' Marzu¹², is-27 ta' April¹³, il-11 ta' Mejju¹⁴ u t-22 ta' Mejju 2023¹⁵. Wara konsultazzjonijiet ulterjuri, il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku appoġġa t-test ta' kompromess tal-Presidenza¹⁶ fl-24 ta' Mejju 2023.
9. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti fil-laqgħa tiegħu tal-31 ta' Mejju 2023 iddiskuta t-test ta' kompromess tal-Presidenza¹⁷. Il-Kummissjoni rriżervat il-pożizzjoni tagħha f'dan l-istadju, u enfasizzat żewġ kwistjonijiet ta' tħassib: xi żidiet fit-tariffi ma kinux konformi mal-prinċipju bbażat fuq il-kostijiet u d-dgħufija tal-għoti tas-setgħa lill-Kummissjoni, b'mod partikolari fir-rigward ta' bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija.
10. It-test ta' kompromess tal-Presidenza implimenta t-triq 'il quddiem appoġġata fil-Kunsill kif ġej:

¹¹ 7350/23
¹² 7350/1/23 REV 1
¹³ 8423/23
¹⁴ 8903/23
¹⁵ 8903/1/23 REV 1
¹⁶ 8903/2/23 REV 2
¹⁷ Anness għall-Anness tad-dokument 9277/23

10.1. Approċċ immirat għall-aġġustament tat-tariffi u r-remunerazzjoni

It-tariffi u r-remunerazzjoni ġew aġġustati f'approċċ f'żewġ stadji.

(i) Aġġustamenti orizzontali

Għall-partijiet umani tal-proposta, ġie applikat aġġustament ta' madwar 13 % għall-inflazzjoni għall-ammonti fl-Annessi I, III u IV għar-rati annwali tal-inflazzjoni għas-snin kalendarji 2021 u 2022¹⁸.

Madankollu, fir-rigward tal-partijiet veterinarij tal-proposta, minhabba l-htieġa espressa minn xi Ministri għal bilanċ bejn is-sostenibbiltà tan-network u l-vijabbiltà tal-industrija meta jiġu stabbiliti t-tariffi u r-remunerazzjoni, l-aġġustament għall-inflazzjoni applikat għall-ammonti fl-Anness II iqis biss hamsin fil-mija tar-rati annwali tal-inflazzjoni għas-snin kalendarji 2021 u 2022¹⁹.

Minhabba l-enfasi li għamlu l-Ministri fuq is-sostenibbiltà tan-network regolatorju tal-Unjoni, bejn wiehded u ieħor 7 % żdied bħala fattur ta' sostenibbiltà għall-NCAs mar-remunerazzjoni mħallsa lilhom li rriżulta f'aġġustament orizzontali totali ta' 20 %. It-tariffi mbagħad ġew aġġustati skont dan. Barra minn hekk, żdiedet dispozizzjoni²⁰ li tiddikjara li kwalunkwe revizzjoni tat-tariffi u l-imposti u tar-remunerazzjoni mħallsa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri previsti f'dan ir-Regolament għandha tqis ukoll is-sostenibbiltà tan-network regolatorju tal-Unjoni inkluż allokazżjoni ġusta u oġġettiva tat-tariffi, l-imposti u r-remunerazzjoni.

¹⁸ Ara l-premessa 24

¹⁹ Ara l-premessa 16

²⁰ Ara l-Artikolu 11(2)

(ii) Aġġustamenti mmirati

Ladarba saru dawn l-aġġustamenti orizzontali, saru aktar aġġustamenti għas-seba' proċeduri li ġejjin appoġġati mill-Ministri²¹:

- Parir Xjentifiku (Anness I, punt 1)
- Mediċini ġeneriċi (Anness I, punti 3.6 u 3.8)
- Varjazzjonijiet tat-Tip II (Anness I, punt 5)
- Riferimenti (Anness I, punt 6)
- Rapporti perjodiċi għall-aġġornament dwar is-sigurtà (PSURS) (Anness I, punt 14)
- Spezzjonijiet (Anness IV, punt 1)
- L-attività ta' rapporteur tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) (tariffa u remunerazzjoni godda meħtieġa).

Barra minn hekk, sabiex jiġu evitati inċentivi distorsivi, it-tariffi u r-remunerazzjoni għar-rieżamijiet kontinwi u l-użu ħanin (l-Anness I, il-punt 2.1) ġew allinjati ma' daww għall-awtorizzazzjonijiet tas-suq (l-Anness I, il-punt 3.1). Barra minn hekk, żdiedet tariffa addizzjonali għar-rieżamijiet kontinwi minhabba l-hidma addizzjonali li jinvolvu (l-Anness I, il-punt 2.1a (ġdid)).

10.2 Flessibbiltà

Il-flessibbiltà u l-validità għall-futur ġew applikati b'żewġ modi ewlenin.

- i) Fl-Artikolu 10 dwar it-trasparenza u l-monitoraġġ, il-Bord tat-Tmexxija tal-EMA ser japprova r-rapport speċjali u d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija huwa obligat ihejji rapport speċjali jekk jintalab mill-Bord tat-Tmexxija;

²¹ Ara d-dokument 6089/23, il-paragrafu 6(a).

- ii) Fl-Artikolu 11 dwar ir-reviżjoni (permezz ta' atti delegati), il-Ministri kienu appoġġaw it-tneħħija ta' waħda mis-setgħat delegati lill-Kummissjoni billi ppermettew lill-Bord jadotta rapport speċjali b'rakkomandazzjonijiet ġustifikati biex jadatta l-ispeċifikazzjoni tal-attivitajiet li għalihom l-Aġenzija tigbor tariffi jew imposti għall-kondizzjonijiet u r-rekwiziti li jinbidlu²². Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta att delegat ladarba tkun irċeviet tali rapport speċjali²³. Issa huwa ssuġġerit ukoll li jintuża l-istess mudell biex il-Bord ikun jista' jadotta rapport speċjali b'rakkomandazzjonijiet ġustifikati biex iżid, inaqqas jew jintroduċi kwalunkwe tariffa, imposta jew remunerazzjoni wara bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija li twassal għal bidla sinifikanti fil-kostijiet tagħha²⁴. Fid-dawl ta' dan, l-Artikolu 11(1)(c) u (e) thassru.

III. KONKLUŻJONI

11. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kunsill huwa mistieden jilhaq approċċ generali dwar it-test, kif jinsab fl-Anness għal din in-Nota, fis-sessjoni tiegħu tat-13 ta' Ġunju 2023, kif ukoll jagħti mandat lill-Presidenza biex tidhol f'negozjati dwar il-fajl mar-rappreżentanti tal-Parlament Ewropew abbażi ta' dan.

²² Ara l-Artikolu 10(6)(c)
²³ Ara l-Artikolu 11(1)(a)
²⁴ Ara l-Artikolu 10(6)(d)

Proposta għal

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 jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

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 tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²⁵,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²⁶,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

²⁵ ĠU C , , p. .

²⁶ ĠU C , , p. .

- (1) L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ("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 livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġi żgurat li jkun hemm biżżejjed riżorsi disponibbli għall-Aġenzija biex tiffinanzja l-attivitajiet tagħha, inkluż riżorsi li jirriżultaw minn tariffi, u biex tiġi remunerata b'mod sostenibbli l-kontribuzzjoni fundamentali tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija.
- (2) L-oġġettiv ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jikkontribwixxi għall-istabbiliment ta' standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji u li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali, billi jipprovdi bażi finanzjarja soda għall-operazzjonijiet tal-Aġenzija. Jistabbilixxi tariffi u imposti bbażati fuq il-kostijiet li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija, kif ukoll remunerazzjoni bbażata fuq il-kostijiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. għas-servizzi li jipprovdu għat-tweġġ tal-kompiti statutorji tal-Aġenzija. Jenħtieġ li tali remunerazzjoni tiġi pprovduta permezz ta' ammont uniku ta' remunerazzjoni tal-Unjoni għal kull tip ta' tariffa rilevanti, irrispettivament mill-Istat Membru ta' oriġini 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-idma tagħha. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi qafas uniku għal sistema ta' tariffi ssimplifikata tal-Aġenzija u li jintroduċi flessibbiltà regolatorja għall-aġġustament għal dik is-sistema ta' tariffi fil-futur.
- (2a) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jirregola biss it-tariffi u l-imposti li għandhom jiġu imposti mill-Aġenzija, filwaqt li l-kompetenza li tiddeċiedi dwar tariffi possibbli imposti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tibqa' fidejn l-Istati Membri. L-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandhomx jintalbu jhallsu darbtejn għall-istess attività.

- (3) It-tariffi pagabbli lill-Aġenzija jenħtieġ li jkunu proporzjonati max-xogħol imwettaq fir-rigward tal-kisba u taż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, u jenħtieġ li jkunu bbazati fuq evalwazzjoni 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 mahtura mill-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija.
- (4) Skont l-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, 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 mħallsa mill-intrapriżi għall-kisba u għaž-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-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-Kunsill²⁸, l-imposti għal servizzi ohra pprovduti mill-Aġenzija, u l-finanzjament tal-Unjoni fil-forma ta' għotjiet għall-parteeipazzjoni fi proġetti ta' riċerka u assistenza, f'konformità mar-regoli finanzjarji tal-Aġenzija u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.

²⁷ 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).

²⁸ 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).

- (5) It-tariffi u l-imposti jenhtieg li jkopru l-kost tas-servizzi u l-attivitajiet statutorji tal-Aġenzija li ma jkunx diġà kopert mill-kontribuzzjonijiet għad-dhul tagħha minn sorsi oħra. Il-legiżlazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni li tirregola l-attivitajiet u t-tariffi tal-Aġenzija jenhtieg li titqies meta jiġu stabbiliti t-tariffi u l-imposti, inkluż ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹, id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³¹, ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³², ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005³³, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008³⁴, ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁵, ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁶, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁷, ir-

²⁹ 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).

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

³³ 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-intrapriżi żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).

³⁴ Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termeni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).

³⁵ 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).

³⁶ 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-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

³⁷ 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 joriginaw 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).

Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782³⁸, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 1/1281³⁹, u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96⁴⁰.

- (6) 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-eżaminazzjoni 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-eżaminazzjoni tal-applikazzjoni.

³⁸ Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi 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).

³⁹ 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).

⁴⁰ Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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).

- (7) 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-kontribut tal-Unjoni, it-tariffi jenhtieg li jiġu stabbiliti f'livell 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 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 jirrikjedu 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 tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, li jaġixxu bħala relaturi u, meta jkun applikabbli, korelaturi u minn esperti kuntrattati mill-Aġenzija għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. Jenhtieg li l-informazzjoni dwar il-kostijiet relatata mas-servizzi remunerati mill-Aġenzija tkun tista' tiġi awditjata f'konformità mal-Artikolu 257 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴¹.

⁴¹ 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 (GU L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (8) Jenhtieg li t-tariffi jigu imposti fuq l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fuq bażi ġusta li biha t-tariffa imposta tkun proporzjonata max-xogħol ta' valutazzjoni. Għalhekk, għall-fini li jigu imposti xi tariffi ta' wara l-awtorizzazzjoni meta prodotti awtorizzati mill-Istati Membri jigu inklużi fil-valutazzjoni mwettqa mill-Aġenzija, jenhtieg li tiġi stabbilita unità li tista' tiġi imposta, irrispettivament mhux biss mill-proċedura li taħtha l-prodott ikun ġie awtorizzat, jiġifieri skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew ir-Regolament (UE) 2019/6 jew id-Direttiva 2001/83/KE, iżda wkoll mill-mod li bih in-numri tal-awtorizzazzjoni huma assenjati mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni. Jenhtieg li dan ma japplikax għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq skont l-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE. Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, dak l-oġettiv jenhtieg li jintlaħaq billi tiġi stabbilita l-unità li tista' tiġi imposta abbażi tas-sustanzi attivi u tal-forma farmaċewtika tal-prodotti li huma soġġetti għall-obbligu li jigu rreġistrati fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 57(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (l), 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 jenhtieg li ma jitqisux meta tiġi stabbilita l-unità li tista' tiġi imposta fir-rigward ta' prodotti mediċinali omeopatiċi jew prodotti mediċinali erbali. Għall-prodotti mediċinali veterinarji, jenhtieg li jiġi ssodisfat l-istess oġettiv 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) 2021/16⁴², kif ukoll fl-Identifikatur Permanenti msemmi fil-Kamp tad-Data ID 3.1 fl-Anness III ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.

⁴² 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).

- (9) Sabiex jitqiesu l-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali mogħtija lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, in-numru ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti li jikkorrispondu ma' daww l-awtorizzazzjonijiet jenħtieġ li jkoll in-numru ta' Stati Membri li fihom hija valida l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
- (10) Sabiex titqies il-varjetà tal-kompiti statutorji tal-Aġenzija u tar-relaturi u, meta jkun applikabbli, tal-korelaturi, jenħtieġ li jiġu imposti tariffi għal kull proċedura, għall-kostijiet relatati mal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji, u fuq bażi annwali 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. Għall-finijiet ta' simplifikazzjoni, il-kostijiet relatati ma' varjazzjonijiet żgħira tat-Tip I u t-tiġdid huma inklużi wkoll fit-tariffa annwali abbażi ta' stima medja.
- (11) Jenħtieġ li tiġi imposta 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 tiġi żgurata l-kopertura tal-kostijiet relatati mas-superviżjoni ġenerali ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-attivitajiet ta' manutenzjoni għal daww il-prodotti. Dawn 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 ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali awtorizzati. Dawn jinkludu wkoll l-aċċess għal data dwar is-saħħa madwar l-Unjoni, u l-analizi tagħha, biex jiġi appoġġat it-teħid ta' deċiżjonijiet aħjar tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott fuq mediċini b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali. Id-dhul minn dik it-tariffa annwali jenħtieġ li jintuża biex tiġi ffinanzjata remunerazzjoni annwali tas-servizzi tar-relaturi u tal-korelaturi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-kontribuzzjonijiet rispettivi tagħhom għall-attivitajiet ta' superviżjoni u manutenzjoni tal-Aġenzija.

- (12) Jenhtieg li tigi imposta tariffa annwali speċifika għall-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE u għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati mill-Istati Membri mar-Regolament (UE) 2019/6 speċifikament għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza 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-farmakovigilanza 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-analiżi 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.
- (13) Jistgħu jithallsu imposti fuq attivitajiet u servizzi ta' natura amministrattiva, bħall-ħruġ ta' ċertifikati, li ma humiex koperti minn tariffa prevista f'dan ir-Regolament, filwaqt li t-tariffi imposti mill-Aġenzija jikkorrispondu għal servizzi ta' natura xjentifika pprovduti mill-Aġenzija skont il-mandat tagħha, li jikkontribwixxu għall-valutazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali u l-manutenzjoni ta' prodotti awtorizzati, inkluż monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju. Jenhtieg li t-tariffi għall-ispezzjonijiet jiġu stabbiliti permezz ta' spezzjoni distinta. Jenhtieg li kull spezzjoni distinta tiskatta tariffa separata.
- (14) Meta tariffa titnaqqas b'100 %, l-ammont shiħ teoretiku ta' dik it-tariffa xorta jenhtieg li jiġi pprovdut, minhabba raġunijiet ta' trasparenza u rkupru tal-kostijiet.

- (15) F'konformità mal-politiki tal-unjoni, huwa xieraq li jiġi previst tnaqqis fit-tariffi biex jiġu appoġġati setturi u applikanti speċifiċi jew detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, bħall-intrapriżi mikro, żgħar u medji (SMEs), jew biex isir rispons għal ċirkostanzi speċifiċi, bħal prodotti li jirrispondu għal prioritajiet rikonoxxuti tas-saħħa pubblika jew tas-saħħa tal-annimali jew prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal suq limitat awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (16) Is-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji huwa iżgħar u aktar frammentat meta mqabbel mas-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 u li jiġu mmonitorjati mill-qrib il-kostijiet assoċjati għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tal-Aġenzija, sabiex jiġu appoġġati l-oġettivi tar-Regolament (UE) 2019/6. Għalhekk, l-aġġustament għall-inflazzjoni applikat għall-ammonti fl-Anness II iqis biss hamsin fil-mija tar-rati annwali tal-inflazzjoni għas-snin kalendarji 2021 u 2022.
- (17) Jenhtieg li l-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jingħata s-setgħa li jipprovdi aktar tnaqqis fit-tariffi jew l-imposti għal raġunijiet ġustifikati ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali jew għal raġunijiet ġustifikati għall-appoġġ ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew applikanti. Jenhtieg li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obbligatorja qabel ma jingħata tnaqqis ulterjuri fit-tariffi, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki generali tal-Unjoni. Barra minn hekk, f'każijiet eċċezzjonali debitament ġustifikati, bħal raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew tal-annimali, jenhtieg li jkun possibbli wkoll għad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija li jnaqqas ċerti tipi ta' tariffi abbażi ta' eżaminazzjoni kritika tas-sitwazzjoni speċifika għal kull każ.

- (18) Sabiex tiġi pprovduta flessibbiltà, b'mod partikolari sabiex isir adattament għall-iżviluppi fix-xjenza, il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija jenhtieg li jkun jista' jispeċifika arranġamenti ta' xogħol biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fuq proposta debitament ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv. B'mod partikolari, jenhtieg li l-Bord tat-Tmexxija jkun jista' jistabbilixxi d-dati dovuti 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 u format komuni flessibbli biżżejjed biex l-informazzjoni finanzjarja tiġi pprovduta mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti lill-Aġenzija u x'jikkostitwixxi spezzjoni distinta, għal kull tip ta' spezzjoni. Jenhtieg li opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni tkun obligatorja qabel ma l-proposta titressaq lill-Bord tat-Tmexxija għall-adozzjoni, sabiex jiġi żgurat l-allinjament mad-dritt tal-Unjoni u mal-politiki generali tal-Unjoni.
- (19) Għall-valutazzjonijiet tagħhom, ir-relaturi u l-korelaturi u r-rwoli l-oħra kkunsidrati ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-regolament fil-pariri u fl-ispezzjonijiet xjentifiċi jibbażaw fuq l-evalwazzjonijiet u r-riżorsi xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, filwaqt li hija r-responsabbiltà tal-Aġenzija li tikkoordina r-riżorsi xjentifiċi eżistenti mqieghda għad-dispożizzjoni tagħha mill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Fid-dawl ta' dan, u biex jiġu żgurati riżorsi xierqa għall-valutazzjonijiet xjentifiċi relatati mal-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni, l-Aġenzija jenhtieg li tirremunera s-servizzi ta' valutazzjoni xjentifika pprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi mahtura mill-Istati Membri bħala membri tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, jew, meta jkun rilevanti, ipprovduti mir-relaturi u mill-korelaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE. L-ammont ta' remunerazzjoni għas-servizzi pprovduti minn dawk ir-relaturi u l-korelaturi jenhtieg li jkun ibbażat fuq stimi tal-ammont ta' xogħol involut u dan jenhtieg li jitqies fl-istabbiliment tal-livell tat-tariffi imposti mill-Aġenzija.

- (20) F'konformità mal-politika tal-Unjoni li tappoġġa lill-SMEs kif definita fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁴³, it-tnaqqis fit-tariffi jenhtieg li japplika ghalihom. Tali tnaqqis għandu jiġi stabbilit fuq bażi li tqis kif xieraq il-kapaċità tal-SMEs li jhallsu. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza tal-qafas għall-appoġġ lill-SMEs mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005⁴⁴, ir-rati attwali ta' tnaqqis fit-tariffi ta' wara l-awtorizzazzjoni jenhtieg li jingħataw lill-SMEs. Barra minn hekk, il-mikrointraprizi jenhtieg li jiġu eżentati mit-tariffi kollha ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- (21) 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 jenhtieg li jkunu soġġetti għal tariffa ta' farmakovigilanza annwali mnaqqsa, peress li dawn il-prodotti mediċinali generalment għandhom profil ta' sikurezza stabbilit sew. Madankollu, f'każijiet li fihom tali prodotti mediċinali jkunu soġġetti għal kwalunkwe wahda mill-proċeduri ta' farmakovigilanza mwettqa fil-livell tal-Unjoni, għandha tiġi imposta t-tariffa shiha fid-dawl tax-xogħol involut.
- (22) Sabiex jiġi evitat ammont ta' xogħol amministrattiv sproporzjonat għall-Aġenzija, it-tnaqqis fit-tariffi u l-eżenzjonijiet mit-tariffi jenhtieg 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 jenhtieg li tiġi skoragguta permezz tal-applikazzjoni ta' imposta speċifika jekk l-Aġenzija tistabbilixxi li tkun ġiet sottomessa tali informazzjoni li ma hijiex korretta.

⁴³ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' mikrointraprizi, intraprizi żgħar u ta' daqs medju (2003/361/KE) (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

⁴⁴ 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).

- (23) Minhabba raġunijiet ta' prevedibbiltà u ċarezza, l-ammonti tat-tariffi, tal-imposti u tar-remunerazzjoni huma stabbiliti f'euro.
- (24) Jenhtieg li l-ammonti tat-tariffi u tal-imposti u r-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jigu 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, jenhtieg li jintuża l-Indiċi Armonizzat tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) Nru 2016/792 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁵. L-ewwel aġġustament għall-inflazzjoni għandu jqis ir-rati annwali tal-inflazzjoni għal kull sena kalendarja wara l-aġġustament għall-inflazzjoni diġà applikat għall-ammonti fl-Annessi sa, u inkluż, is-sena 2022.

⁴⁵ 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 jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2494/95 (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 11).

(25) Sabiex jiġi żgurat aġġustament rapidu tal-istruttura u tal-ammonti tat-tariffi, tal-imposti u tar-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għal bidliet sinifikanti fil-kostijiet jew fil-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-ammonti rilevanti u l-attivitajiet soġġetti għal tariffi u imposti u remunerazzjoni, fuq il-bażi ta' informazzjoni oġġettiva relatata mal-kostijiet jew ma' bidliet fil-qafas regolatorju. Din 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. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejġija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁴⁶. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni uguali fit-thejġija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejġija ta' atti delegati. Jekk bidla fit-tariffi jaf tirriżulta f'shem akbar min-naħa tal-Aġenzija, jenħtieġ li tingħata attenzjoni speċjali li jinżamm l-għan ta' distribuzzjoni bbilanċjata, oġġettiva u ġusta tat-tariffi bejn l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

⁴⁶ 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).

- (26) Sabiex tiżgura l-irkupru tal-kostijiet, jenhtieg li l-Aġenzija tagħti servizzi bis-saħħa tal-kompiti fdati lilha biss wara li 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) 2019/715⁴⁷, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, servizz jista' jiġi pprovdut mingħajr hlas minn qabel tat-tariffa jew tal-imposta korrispondenti.
- (27) F'konformità mal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123⁴⁸, l-Aġenzija tipprovdi, f'isem il-Kummissjoni, is-segretarjat għall-gruppi ta' esperti mahtura f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk, jenhtieg li d-dispożizzjoni fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar il-hlas ta' tariffi għal parir ipprovdut minn gruppi ta' esperti tiġi emendata sabiex l-Aġenzija tkun tista' titlob dawk it-tariffi, ladarba dawn it-tariffi jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament.
- (28) Minhabba li l-oġettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat finanzjament xieraq tal-attivitajiet tal-Aġenzija mwettqa fil-livell tal-Unjoni, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda minflok jista', fid-dawl tal-iskala tal-miżura, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif imnizzel fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif imnizzel f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-oġettiv,
- (28a) Sabiex tkun tista' ssir l-applikazzjoni immedjata tal-miżuri previsti f'dan ir-Regolament, jenhtieg li dan jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

⁴⁷ 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).

⁴⁸ Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Medicini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi dan li ġej:
 - (a) l-ammonti tat-tariffi u tal-imposti stabbiliti fuq evalwazzjoni bbażata fuq il-kostijiet u imposti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija") għall-attivitajiet ta' valutazzjoni relatati mal-kisba u maż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni biex tqiegħed fis-suq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħrajn ipprovduti jew kompiti mwettqa mill-Aġenzija, kif previst fir-Regolamenti (KE) 726/2004 u (UE) 2019/6;
 - (b) l-ammonti korrispondenti ta' remunerazzjoni stabbiliti fuq evalwazzjoni bbażata fuq il-kostijiet u 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 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 tal-kostijiet għar-remunerazzjoni msemmija fil-punt (b).
2. Il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma awtorizzati li jiġu introdotti fis-suq skont l-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE ma għandhomx ikunu soġġetti għat-tariffi għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza stipulati fl-Annessi għal dan ir-Regolament.

Definizzjonijiet

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

- (1) "unità li tista' tiġi imposta fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem" ("unità li tista' tiġi imposta - użu mill- bniedem") tfisser unità ddefinita mill-kombinazzjoni unika tas-sett ta' data li ġej, idderivat minn informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni mizmuma 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-bażi 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(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) sustanza attiva jew taħlita ta' sustanzi attivi, hlief 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) forma farmaċewtika;
- (2) "unità li tista' tiġi imposta fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji" ("unità li tista' tiġi imposta - użu veterinarju") 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 rrikonoxxuta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) Nru 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁹.

Artikolu 3

Tipi ta' tariffi u imposti

L-Aġenzija 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, stipulati fl-Anness I;
- (b) tariffi u imposti għal proċeduri u servizzi ta' valutazzjoni relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji, stipulati fl-Anness II;
- (c) tariffi annwali għall-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, 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, stipulati fl-Anness IV.

⁴⁹ 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 L 314, 6.12.2022, p. 26–63

Artikolu 4

Tariffi u imposti addizzjonali

1. L-Aġenzija tista' timponi tariffa għas-servizz xjentifiku għas-servizzi xjentifiċi li tipprovdi jekk dawn is-servizzi ma jkunux koperti minn tariffa jew imposta oħra prevista f'dan ir-Regolament. L-ammont tat-tariffa tas-servizz xjentifiku għandu jqis l-ammont ta' xogħol involut. L-ammont minimu u massimu tagħha 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 dawn is-servizzi ma jkunux koperti minn tariffa jew imposta oħra prevista f'dan ir-Regolament. L-ammont tal-imposta għas-servizzi amministrattivi għandu jqis l-ammont ta' xogħol involut. L-ammont minimu u massimu tagħha huma stipulati fil-punt 6.4 tal-Anness IV.
3. It-tariffi u l-imposti li jiġu 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 skont l-Artikolu 8. L-ammonti applikabbli għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija.
4. Il-Kummissjoni għandha tqis kwalunkwe tariffa u imposta li jintalbu jithallsu f'konformità ma' dan l-Artikolu fi kwalunkwe reviżjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

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

1. L-Aġenzija għandha thallas ir-remunerazzjoni msemmija fl-Artikolu 1(b) f'konformità mal-ammonti ta' remunerazzjoni previsti f'dan ir-Regolament.

2. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, meta japplikaw tnaqqis fit-tariffi jew eżenzjonijiet, ir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri pagabbli f'konformità ma' dan ir-Regolament ma għandhiex titnaqqas.
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 f'euro. Kwalunkwe imposta bankarja relatata mal-ħlas ta' tali remunerazzjoni għandha tithallas mill-Aġenzija. Għandhom jiġu stabbiliti regoli dettaljati dwar il-ħlas tar-remunerazzjoni mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Tnaqqis ta' tariffi u imposti

1. L-Aġenzija għandha tapplika t-tnaqqis stabbilit fl-Anness V.
2. Meta valutazzjoni, opinjoni jew servizz tal-Aġenzija jintalab jew minn Stat Membru jew minn istituzzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija tista' tirrinunzja t-tariffa jew l-imposta rispettiva, skont il-każ. L-Aġenzija ma għandha timponi t-tariffa jew il-ħlas rispettiv fuq ebda Stat Membru jew istituzzjoni tal-Unjoni.
3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 5(2), meta l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jibbenefika wkoll minn tnaqqis ieħor previst fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, għandu japplika biss it-tnaqqis li huwa l-aktar favorevoli għall-applikant jew għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

4. Fuq proposta debitament ġustifikata 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 applikanti magħżula 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.
5. F'ċirkostanzi eċċezzjonali bħal 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 fil-punti 6, 14 u 15 tal-Anness I, il-punti 7 u 10 tal-Anness II u l-punt 3 tal-Anness III. Kwalunkwe deċiżjoni meħuda skont dan l-Artikolu għandha tiddikjara r-raġunijiet li tkun ibbażata fuqhom.

Artikolu 7

Hlas ta' tariffi u imposti

1. It-tariffi u l-imposti dovuti skont dan ir-Regolament għandhom jiġihallu f'euro.
2. Il-hlas tat-tariffi u tal-imposti għandu jsir wara li l-pagatur ikun irċieva talba għall-hlas mahruġa mill-Aġenzija li tispeċifika l-iskadenza għall-hlas.
3. Il-hlas tat-tariffi u tal-imposti għandu jsir permezz ta' trasferiment lill-kont bankarju tal-Aġenzija speċifikat fit-talba għall-hlas. Kwalunkwe imposta bankarja relatata ma' dak il-hlas għandha tithallas mill-pagatur.
4. L-iskadenza tal-hlas għandha titqies li tkun giet osservata biss jekk l-ammont sħiħ ikun thallas fil-hin. Id-data li fiha l-ammont sħiħ tal-hlas jasal fil-kont bankarju tal-Aġenzija għandha titqies bħala d-data li fiha jkun sar il-hlas.

Artikolu 8

Arrangamenti tax-xogħol

Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għandu, fuq proposta ġustifikata mid-Direttur Eżekuttiv u wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni, jistabbilixxi arrangamenti tax-xogħol biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż metodi ta' h̄las tat-tariffi u l-imposti ċċarġjati mill-Aġenzija, il-mekkanizmu għall-h̄las ta' remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont dan ir-Regolament, tnaqqis totali jew parzjali skont l-Artikolu 6(4) u format komuni, ibbażat fuq metodoloġija trasparenti, li għandu jintuża mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta jipprovdu lill-Aġenzija bl-informazzjoni finanzjarja skont l-Artikolu 10(3).

Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għandu jiddefinixxi wkoll fl-arrangamenti tax-xogħol 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.

Dawk l-arrangamenti għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Artikolu 9

Data ta' meta għandu jsir il-h̄las u miżuri f'każ ta' nuqqas ta' h̄las

1. Sa [OP: jekk jogħġbok dahhal id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jiġu speċifikati d-dati ta' meta għandu jsir il-h̄las tat-tariffi jew tal-imposti li jintalab il-h̄las tagħhom skont dan ir-Regolament fl-arrangamenti tax-xogħol 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-hlas ta' kwalunkwe tariffa jew imposta li jintalab il-hlas għaliha skont dan ir-Regolament ikun qabeż l-iskadenza u mingħajr preġudizzju għall-kapaċità tal-Aġenzija li tibda proċedimenti legali biex tiżgura l-hlas skont l-Artikolu 71 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jista' jiddeċiedi li l-Aġenzija ma tippovdix 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 jkunu għaddejjin jew futuri 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-ammonti stipulati fl-annessi għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija.
2. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-kostijiet tagħha u d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi, bħala parti mir-rapport annwali tal-attività fornuta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, informazzjoni dettaljata u sostanzjata 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 stabbilita fl-Anness VI u diżaggregazzjoni tal-kostijiet relatati mas-sena kalendarja preċedenti u għal previzjoni għas-sena kalendarja ta' wara. L-Aġenzija għandha tippubblika wkoll harsa ġenerali ta' dik l-informazzjoni fir-rapport annwali tagħha.

3. Evidenza ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija, minbarra kwalunkwe effett ta' aġġustamenti inflazzjonarji u kwalunkwe kost għal attivitajiet li ma jikkostitwux servizz lill-Aġenzija, tista' tiġi pprovduta mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri responsabbli għall-prodotti mediċinali jew minn esperti kkuntrattati għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi lill-Aġenzija. Tali informazzjoni tista' tiġi 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 debitament iġġustifikata dwar in-natura u l-firxa tal-impatt finanzjarju fuq il-kostijiet għas-servizzi lill-Aġenzija. Għal dak l-għan, għandu jintuża l-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 l-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.
4. 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.
5. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-rata tal-inflazzjoni, imkejla permezz tal-Indiċi Armonizzati tal-Prezzijiet għall-Konsumatur ippubblikat mill-Eurostat skont ir-Regolament (UE) Nru 2016/792, fir-rigward tal-ammonti ta' tariffi, imposti u remunerazzjoni stipulati fl-Annessi għal dan ir-Regolament. Il-monitoraġġ għandu jibda fid-data [OP: *jekk jogħġbok dahhal id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*], għandu jkopri l-perjodu sa mill-aħħar aġġustament għall-inflazzjoni u wara dan għandu jsir kull sena. 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.

6. L-aktar kmieni fi [*OP: jekk jogħġbok dahhal id-data 9 xhur wara d-data tal-applikazzjoni*] u f'intervalli ta' tliet snin wara dan, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jipprovdi lill-Kummissjoni b'rapport speċjali adottat mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija li jiddeskrivi, b'mod oġġettiv, ibbażat fuq il-fatti u dettaljat biżżejjed, rakkomandazzjonijiet ġustifikati biex:
- (a) jiżdied jew jitnaqqas l-ammont ta' kwalunkwe tariffa, imposta jew remunerazzjoni, wara bidla sinifikanti fil-kostijiet rispettivi kif identifikati, iddokumentati u ġġustifikati fir-rapport;
 - (b) jiġi emendat kwalunkwe element ieħor tal-Annessi li jappartjeni għall-impożizzjoni ta' tariffi u imposti, inkluż tariffi u imposti addizzjonali msemmija fl-Artikolu 4;
 - (c) tiġi adattata l-ispeċifikazzjoni tal-attivitajiet li għalihom l-Aġenzija tiġbor tariffi jew imposti għall-kondizzjonijiet u r-rekwiżiti 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.
7. Ir-rapport speċjali msemmi fil-paragrafu 6 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;
 - (b) l-informazzjoni oġġettiva u verifikabbli, inkluż il-kwantifikazzjoni, li tappoġġa direttament ir-rilevanza tal-aġġustamenti rakkomandati.

8. Il-Kummissjoni tista' titlob kwalunkwe kjarifika jew prova ulterjuri tar-rapport u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, jekk dan jitqies meħtieġ. Wara talba bħal din, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu, mingħajr dewmien żejjed, jipprovdi lill-Kummissjoni b'verzjoni aġġornata tar-rapport adottat f'konformità mal-paragrafu 6 li tindirizza kwalunkwe kumment li jkun sar u mistoqsija mqajma mill-Kummissjoni.
9. L-intervall ta' żmien sal-ewwel rapport speċjali kif ukoll l-intervall ta' żmien tar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 6 jista' jitqassar fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:
- (a) f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
 - (b) f'każ ta' bidla fil-kompiti statutorji tal-Aġenzija;
 - (c) f'każ li jkun hemm evidenza ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet jew fil-bilanċ bejn il-kostijiet u d-dħul tal-Aġenzija;
 - (d) f'każ li jkun hemm evidenza ta' bidliet sinifikanti fil-kostijiet għal remunerazzjoni bbażata fuq il-kostijiet għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;
 - (e) fuq talba tal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

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 wiehed minn dawn li ġejjin:
 - (a) rapport speċjali li tirċievi l-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(6);
 - (b) is-sejbiet mill-monitoraġġ tar-rata tal-inflazzjoni msemija fl-Artikolu 10(5);
 - (d) ir-rapportar baġitarju tal-Aġenzija;
2. Kwalunkwe revizjoni tat-tariffi u tal-imposti u tar-remunerazzjoni mħallsa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri previsti f'dan ir-Regolament għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni tal-Kummissjoni tal-kostijiet u tad-dhul tal-Aġenzija u tal-kostijiet kollha tas-servizzi pprovduti lill-Aġenzija fl-ambitu ta' dan ir-Regolament mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'kont meħud ukoll tas-sostenibbiltà tan-network regolatorju tal-Unjoni inkluż l-allokkazzjoni ġust u oġġettiv ta' tariffi, imposti u remunerazzjoni.
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 ammonti uniċi ta' remunerazzjoni irrISPettivament mill-Istat Membru tal-awtorità kompetenti kkonċernata.

Artikolu 12

Stima tal-baġit tal-Aġenzija

Meta tipproduċi estimu ta' dħul u nfiq 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-introjt minn kull tip ta' tariffa u imposta u r-remunerazzjoni rispettiva. F'konformità mat-tipoloġija tat-tariffi u tal-imposti stipulati fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament, dik l-informazzjoni għandha tagħmel distinzjoni, rispettivament, bejn dawn li ġejjin:

- (a) prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u konsultazzjonijiet dwar apparati mediċi;
- (b) prodotti mediċinali veterinarji;
- (c) tariffi annwali, skont it-tip;
- (d) tariffi u imposti oħra, skont it-tip.

L-Aġenzija tista' tipprovdi 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 msemija fl-Artikolu 11(1) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin minn *[għad irid jiġi kkonfermat]* 20[xx]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 11(1) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
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-sehħ biss jekk ma tiġix 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 inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 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 taht 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 skont il-punt (c) tat-Taqsima 5.1 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-pariri pprovduti mill-gruppi ta' esperti jithallsu lill-EMA skont l-Artikolu 30, il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁰.

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

⁵⁰ Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Medicini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Artikolu 14a

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 15

Thassir

Ir-Regolamenti (KE) Nru 297/95 u (UE) Nru 658/2014 jiġihassru sa minn [*OP: jekk jogħġbok dahhal id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*].

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.

Artikolu 16

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għat-tariffi annwali, il-proċeduri u s-servizzi li għalihom l-ammont sar dovut skont ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jew ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 qabel [*OP: jekk jogħġbok dahhal id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*].

Dhul fis-sehh u data tal-applikazzjoni

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

Huwa għandu japplika minn [OP: jekk jogħġbok dahhal id-data tal-1 ta' Jannar tas-sena kalendarja wara s-sena tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament jekk jidhol fis-sehh sal-1 ta' Lulju. F'każ li r-Regolament jidhol fis-sehh wara l-1 ta' Lulju, jekk jogħġbok dahhal id-data tal-1 ta' Jannar tas-sena kalendarja wara l-iskadenza ta' 9 xhur wara d-dhul fis-sehh].

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

Magħmul fi Brussell,

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

1.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 79 400 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 dak kliniku;
- (c) talba dwar l-iżvilupp mhux kliniku u kliniku;
- (d) talba dwar il-kwalifika ta' metodoloġiji ġodda.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 20 200 għal kull wieħed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

1.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 62 900 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-iżvilupp tal-kwalità u tal-bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali ġeneriċi kif iddefinit fl-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 13 400 għal kull wieħed miż-żewġ koordinaturi ta' pariri xjentifiċi.

1.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 49 600 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' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali ġeneriċi kif iddefinit fl-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 9 700 għal kull wieħed 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 828 100 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-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 260 800 għar-relatur, EUR 227 200 għall-korelatur u ta' EUR 24 400 għar-relatur tal-PRAC.

2.1a (gdid) Tariffa addizzjonali ta' EUR 124 200 għandha tapplika għall-valutazzjoni li tinsab fil-punt 2.1(b). Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 39 100 għar-relatur, EUR 34 100 għall-korelatur u ta' EUR 3 700 għar-relatur tal-PRAC.

2.2. Fil-każ ta' diversi sottomissjonijiet ta' pakketti ta' data sottomessi mill-istess applikant prospettiv għall-istess prodott, it-tariffa stipulata fil-punt 2.1(b) u 2.1a (gdid) għandha tiġi imposta darba biss.

2.3. L-ammonti stipulati fil-punt 2.1 għandhom jitnaqqsu mit-tariffa rispettiva u mir-remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri pagabbli għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-istess prodott, meta tali applikazzjoni tiġi sottomessa mill-istess applikant.

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

3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 828 100 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 260 800 għar-relatur, EUR 227 200 għall-korelatur u ta' EUR 24 400 għar-relatur tal-PRAC.

- 3.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 661 000 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 183 600 għar-relatur, EUR 172 000 għall-korelatur u ta' EUR 17 800 għar-relatur tal-PRAC.
- 3.3 Għandha tapplika tariffa ta' EUR 546 500 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 169 800 għar-relatur, EUR 99 600 għall-korelatur u ta' EUR 13 500 għar-relatur tal-PRAC.
- 3.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 701 100 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 fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 283 800 għar-relatur, EUR 182 000 għall-korelatur u ta' EUR 23 500 għar-relatur tal-PRAC.
- 3.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 747 300 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 fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 192 700 għar-relatur, EUR 179 300 għall-korelatur u ta' EUR 18 600 għar-relatur tal-PRAC.
- 3.6. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 239 500 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali ġeneriku 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 fl-istess applikazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 118 900 għar-relatur u ta' EUR 5 900 għar-relatur tal-PRAC.

3.6a (ġdid) Għandha tapplika tariffa ta' EUR 165 300 għal applikazzjoni bbażata fuq kunsens infurmat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 48 200 għar-relatur u ta' EUR 2 400 għar-relatur tal-PRAC.

3.7. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 407 800 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 106 900 għar-relatur, EUR 106 900 għall-korelatur u ta' EUR 10 700 għar-relatur tal-PRAC.

3.8. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 31 800 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 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 8 200 għar-relatur u ta' EUR 1 200 għall-korelatur.

4. Estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-tifsira tal-Anness I għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008⁵¹

4.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 161 300 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 54 400 għar-relatur u ta' EUR 31 900 għall-korelatur.

4.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 188 300 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 66 400 għar-relatur u EUR 37 400 għall-korelatur.

4.3. Mingħajr preġudizzju għall-punti 4.1 u 4.2, għandha tapplika tariffa ta' EUR 31 800 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 8 200 għar-relatur u ta' EUR 1 200 għall-korelatur.

⁵¹ 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 (GU L 334, 12.12.2008, p. 7).

5. Varjazzjoni maġġuri tat-tip II għat-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008

- 5.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 175 300 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 64 400 għar-relatur u ta' EUR 64 400 għall-korelatur.
- 5.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 28 500 għal applikazzjoni għal varjazzjoni maġġuri tat-tip II li ma hijiex koperta mill-punt 5.1. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 21 500 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 stipulat fil-punti 5.1 u 5.2. Ir-remunerazzjoni għandha tithallas f'konformità ma' dawk il-punti.
- 5.4. Meta applikazzjoni għall-kondivizjoni 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 inkluzi 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 156 700 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 14 900 għar-relatur u EUR 14 900 għall-korelatur.
- 6.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 299 800 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 18 400 għar-relatur u EUR 18 400 għall-korelatur.
- 6.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 94 600 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 3 400 għar-relatur u ta' EUR 3 400 għall-korelatur.

- 6.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 146 400 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 200 għar-relatur u EUR 8 200 għall-korelatur.
- 6.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 206 700 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-farmakovigilanza. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 14 900 għar-relatur u EUR 14 900 għall-korelatur.
- 6.6. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 197 600 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-farmakovigilanza. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 21 000 għar-relatur u ta' EUR 21 000 għall-korelatur.
- 6.7. Għal valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija b'riżultat tal-evalwazzjoni tad-data dwar il-farmakovigilanza 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 210 200 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 27 300 għar-relatur u ta' EUR 27 300 għall-korelatur;
- 6.7.2. tariffa ta' EUR 296 400 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 31 600 għar-relatur u ta' EUR 31 600 għall-korelatur;
- 6.7.3. tariffa ta' EUR 360 600 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 38 400 għar-relatur u ta' EUR 38 400 għall-korelatur;
- 6.7.4. tariffa ta' EUR 489 200 meta aktar minn żewġ sustanzi attivi jew kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi u żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew aktar huma inklużi fil-valutazzjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 52 100 għar-relatur u EUR 52 100 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 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 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 34 000 għal talba għal parir xjentifiku mill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Erbali relatat ma' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 4 900 għar-relatur.

8. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għal master file tal-plażma (PMF) f'konformità mal-Parti III tal-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE

8.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 66 000 għal applikazzjoni għal rieżami ta' PMF u ċ-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 10 300 għar-relatur u EUR 10 300 għall-korelatur.

8.2. Għandha tapplika imposta ta' EUR 6 600 għall-hruġ 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 12 200 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 1 900 għar-relatur u EUR 1 900 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 19 500 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 2 300 għar-relatur u ta' EUR 2 300 għall-korelatur.

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

- 9.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 66 000 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 10 300 għar-relatur u EUR 10 300 għall-korelatur.
- 9.2. Fil-każ ta' grupp ta' antigeni li għandhom l-għan li jipprevjenu marda infettiva waħda, għandha tiġi imposta tariffa għall-applikazzjoni tal-VAMF għal antigeni wiehed 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 9 100 għal kull VAMF. L-ammont totali massimu impost mill-Aġenzija għall-applikazzjonijiet tal-VAMF sottomessi fl-istess hin għall-antigeni bħala parti mill-istess grupp ma għandux jaqbeż it-EUR 78 000. F'dak il-każ, ir-remunerazzjoni għat-tieni u kull VAMF sussegwenti għandha tkun ta' EUR 2 300 għar-relatur u ta' EUR 2 300 għall-korelatur.
- 9.3. Għandha tapplika imposta ta' EUR 6 600 għal applikazzjoni għall-hruġ ta' kull ċertifikazzjoni tal-VAMF meta tiġi sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura ċentralizzata.
- 9.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 12 200 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 1 800 għar-relatur u ta' EUR 1 800 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 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 165 600 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-Kunsill⁵². Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 56 900 għar-relatur.
- 10.2 Għandha tapplika tariffa ta' EUR 110 100 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 għandha tkun ta' EUR 37 800 għar-relatur.

11. Applikazzjonijiet pedjatriċi f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵³

- 11.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 36 400 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 8 000 għar-relatur.
- 11.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 20 400 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 7 700 għar-relatur.
- 11.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 13 700 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 2 200 għar-relatur.
- 11.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 9 100 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 1 200 għar-relatur.

⁵² 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).

⁵³ 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).

12. Denominazzjoni bhala prodott mediċinali orfni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁴

Ghandha tapplika tariffa ta' EUR 19 200 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 għandha tkun ta' EUR 1 800 għar-relatur.

13. Opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni ta' prodott mediċinali mahsub 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 mahsub 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 32 600 għal kull proċedura għall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemija 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 16 600 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 msemija 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) 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 wiehied minn daww 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 102 400 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 wiehied.

⁵⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (GU L 18, 22.1.2000, p. 1).

- 15.2 It-tariffa għandha tiġi imposta f'żewġ pagamenti parzjali, kif ġej:
- 15.2.1. EUR 51 200 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 21 400 għar-relatur.
- 15.2.2 EUR 51 200 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 21 400 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-tqeghid fis-suq, l-istess tħassib japplika għal aktar minn prodott mediċinali wieħed u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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-tqeghid fis-suq f'żewġ passi, kif ġej:
- (a) billi l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż b'mod ugwali bejn daww id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) 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 fuqhom tiġi imposta t-tariffa skont dan il-punt għandhom jiġu eżentati mill-ħlas ta' kwalunkwe tariffa oħra imposta mill-Aġenzija jew awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru għas-sottomissjoni tal-istudji msemmija fil-paragrafu 15.1.

ANNESS II

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

1. Pariri xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 57(1)(n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

1.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 34 900 għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

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

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

1.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 600 għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba dwar l-iżvilupp kliniku;
- (b) talba dwar l-iżvilupp tal-kwalità u tas-sikurezza;
- (c) talba dwar l-istudji tal-iżvilupp tal-kwalità u tal-bijokwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi kif iddefiniti fl-Artikolu 4(9) tar-Regolament (UE) 2019/6.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 600 għall-koordinatur tal-pariri xjentifiċi.

1.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 22 500 għal talba relatata ma' kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

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

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 6 400 għall-koordinatur tal-pariri xjentifiċi.

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 skont it-tifsira tal-Artikolu 4(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' limitu massimu ta' residwi (MRL) f'konformità mal-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁵

- 3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 89 300 għal applikazzjoni biex jiġi stabbilit MRL inizjali għal sustanza partikolari. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 22 600 għar-relatur u ta' EUR 10 900 għall-korelatur.
- 3.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 55 900 għal kull applikazzjoni biex timmodifika jew testendi MRL eżistenti. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 11 200 għar-relatur u EUR 10 200 għall-korelatur.
- 3.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 600 għall-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk sustanza bijoloġika li mhux ta' natura kimika tirrikjedix evalwazzjoni sħiha tal-MRL jew le skont it-Taqsima I.7 tal-Anness I għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/78256. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 600 għar-relatur.

4. Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaqghu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6

- 4.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 311 500 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikoli 8, 23 jew l-Artikolu 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 fl-istess applikazzjoni, irrispettivament min-numru ta' speċijiet fil-mira. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 112 800 għar-relatur u ta' EUR 40 200 għall-korelatur.
- 4.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 282 200 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikoli 8, 20, 22, 23 jew l-Artikolu 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 fl-istess applikazzjoni, irrispettivament min-numru ta' speċijiet fil-mira. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 86 500 għar-relatur u ta' EUR 37 200 għall-korelatur.

⁵⁵ 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 joriginaw 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).

⁵⁶ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi 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).

4.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 144 200 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 32 500 għar-relatur u ta' EUR 18 900 għall-korelatur.

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

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 20 000 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 92 600 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/potenza assoċjata. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 30 100 għar-relatur u ta' EUR 9 100 għall-korelatur.

6.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 50 100 għal varjazzjonijiet li jirrikjedu valutazzjoni li jintroduċu bidliet fis-sikurezza, fl-effikaċja jew fil-farmakovigilanza, 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 10 300 għar-relatur u ta' EUR 8 000 għall-korelatur.

6.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 200 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 ta' 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 12 600 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-kondiviżjoni 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 għall-ewwel prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata, filwaqt li imposta ta' EUR 800 għandha tapplika għal kull varjazzjoni għat-tieni prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata u dawk sussegwenti inklużi fl-istess applikazzjoni.

7. Proċeduri ta' riferimenti u arbitraġġ

- 7.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 161 000 għal valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 54(8) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 22 200 għar-relatur u ta' EUR 10 100 għall-korelatur.
- 7.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 220 600 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 70(11) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 30 800 għar-relatur u ta' EUR 13 600 għall-korelatur.
- 7.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 155 200 għall-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 141(1)(c) u (e) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tigi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 18 400 għar-relatur u ta' EUR 8 100 għall-korelatur.
- 7.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 220 600 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 82 tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 30 800 għar-relatur u EUR 13 600 għall-korelatur.
- 7.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 155 200 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 18 400 għar-relatur u ta' EUR 8 100 għall-korelatur.

- 7.6. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar ikunu involuti fil-proċeduri msemmija fil-punti 7.4 jew 7.5, 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 veterinarju, u li jikkorrispondu għall-prodotti inklużi fil-proċedura li jinżammu minn kull wiehied minn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
 - (b) billi sussegwentement jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffi stabbilit fil-punt 1 tal-Anness V, meta rilevanti.

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

- 8.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 25 200 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 għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju taħt 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 25 200 għal kull VAMF. L-ammont totali massimu impost mill-Aġenzija ma għandux jaqbeż l-EUR 74 800. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 800 għar-relatur u EUR 3 800 għall-korelatur. Għal applikazzjonijiet tal-VAMF multipli sottomessi fl-istess hin fil-kuntest tal-istess applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ir-remunerazzjoni ma għandhiex taqbeż il-EUR 11 400 għar-relatur u il-EUR 11 400 għall-korelatur.
- 8.3. Tariffa ta' EUR 34 900 għandha tapplika għal applikazzjoni għar-rieżami ta' VAMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu meta tiġi sottomessa bħala applikazzjoni separata għal antigene f'vaċċin/vaċċini diġà awtorizzat/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-korelatur.
- 8.4. It-Taqsima 6 ta' dan l-Anness għandha tapplika b'analoġija 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 25 200 għal applikazzjoni għal 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 għall-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 EUR 3 800 għall-korelatur.
- 9.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 34 900 għal applikazzjoni għal rieżami ta' vPTMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu meta tiġi sottomessa bħala applikazzjoni separata għal pjattaforma f'vaċċini diġà 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-korelatur.
- 9.3. It-Taqsim 6 ta' dan l-Anness għandha tapplika b'analoġija għal varjazzjonijiet għal vPTMF ċertifikat.

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

- 10.1 Għandha tapplika tariffa ta' EUR 39 800 għall-valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 76(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 li jitwettqu faktar minn Stat Membru wieħed.
- 10.2. It-tariffa għandha tiġi imposta kif ġej:
- (a) EUR 19 900 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) 2021/1281⁵⁷. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 8 100 għar-relatur;
 - (b) EUR 19 900 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 għandha tkun ta' EUR 8 100 għar-relatur.

⁵⁷ 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' 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).

10.3. Meta l-obbligu li jitwettaq studju ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq jigi impost fuq aktar minn detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq wiehed u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ikkonċernati jwettqu studju kongunt dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, l-Agenzija għandha tikkalkula t-tariffa li għandha tiġi imposta f'zewġ passi, kif ġej:

- (a) billi l-ammont totali tat-tariffa jigi diviż b'mod ugwali bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq;
- (b) billi sussegwentement jigi applikat it-tnaqqis fit-tariffi kif stipulat fl-Anness V, il-punt 1, 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 fil-punti 1, 3, 4 u 6 ta' dan l-Anness u fil-punti 1, 3, 4 u 5 tal-Anness IV u fil-punti 6.1, 6.2 u 6.4 ta' dak l-Anness għal dan ir-Regolament 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 57 700 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 7 700 għar-relatur, EUR 6 700 għall-korelatur u ta' EUR 1 400 għall-korelatur tal-PRAC.

1.2. Tariffa annwali ta' EUR 113 000 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 15 500 għar-relatur, EUR 13 700 għall-korelatur u ta' EUR 2 900 għar-relatur tal-PRAC.

1.3. Tariffa annwali ta' EUR 222 300 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem mhux kopert mill-punt 1.1 jew 1.2. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 30 800 għar-relatur, EUR 27 200 għall-korelatur u ta' EUR 5 800 għar-relatur tal-PRAC.

1.3a. (għdid) 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 25 000 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 6 000 għar-relatur u ta' EUR 5 500 għall-korelatur.

2.2. Tariffa annwali ta' EUR 101 800 għandha tapplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mhux koperta mill-punt 2.1. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 24 500 għar-relatur u ta' EUR 22 600 għall-korelatur.

2.2a. (għdid) It-tariffi annwali kif speċifikati fil-punti 2.1 u 2.2 għandhom ikunu relatati mas-sena preċedenti.

3. Tariffa annwali tal-farmakovigilanza ghal 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 220 għal kull unità li tista' tiġi imposta - użu mill-bniedem, għandha tapplika darba fis-sena għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija inkluż l-analizi ta' data dwar is-saħħa fl-Unjoni kollha biex tappoġġa t-tehid ta' deċiżjonijiet aħjar b'evidenza tad-dinja reali. L-Aġenzija għandha żżomm id-dhul mit-tariffi mit-tariffa annwali tal-farmakovigilanza.
- 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 - użu veterinarju 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 msemija fil-punti 3.1 u 3.2 għal kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi kkalkulat mill-Aġenzija abbażi tal-ghadd ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti - użu mill-bniedem u ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti - użu veterinarju, rispettivament, li jikkorrispondu għall-informazzjoni rreġistrata fl-1 ta' Lulju ta' kull sena.
- 3.4. It-tariffi annwali msemija 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 ohra 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 Nru 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 ħdan l-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 29 000. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 300 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 6 200 għall-awtorità ta' appoġġ.
 - 1.1.2. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Tajba ta' Manifattura barra mill-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 56 000. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 24 800 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 16 700 għall-awtorità ta' appoġġ.
 - 1.1.3. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Klinika Tajba fi ħdan l-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 43 700. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 600 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 10 900 għall-awtorità ta' appoġġ.
 - 1.1.4. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' Prassi Klinika Tajba barra mill-Unjoni għandha tapplika tariffa ta' EUR 56 600. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 25 800 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 14 700 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 47 300. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 16 700 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 14 100 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 42 400. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 16 100 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 9 800 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 41 000. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 15 800 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 10 400 għall-awtorità ta' appoġġ.

1.1.8. Għal kwalunkwe spezzjoni distinta ta' farmakovigilanza fl-Unjoni jew barra minnha għandha tapplika tariffa ta' EUR 61 500. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 19 400 għall-awtorità ewlenija u ta' EUR 12 100 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-ivvjaġġar separatament mit-tariffa speċifikata f'dan l-Anness, abbażi tal-kost reali. Fil-każ ta' spezzjoni kkanċellata skont il-punti 1.2 jew 1.3, l-applikant għandu jintalab iħallas kwalunkwe spiża tal-ivvjaġġar 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 4 200 għal applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96⁵⁸. Din tkopri l-preżentazzjonijiet 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.

⁵⁸ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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).

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 8 200 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 giet sottomessa talba ta' eliġibbiltà, għandha tapplika t-tariffa flimkien mat-tariffa ta' awtorizzazzjoni applikabbli.

Ir-remunerazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti, 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 4 000. Ir-remunerazzjoni addizzjonali tal-awtorità nazzjonali kompetenti, meta applikabbli, għandha tkun ta' EUR 700 għar-relatur u ta' EUR 700 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 wiehed 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 mal-punti 3, 4, 5 u 6 tal-Anness I u l-punti 3, 4, 6 u 7 tal-Anness II għal dan ir-Regolament. Ir-remunerazzjoni lir-relatur u lill-korelatur għandha tiġi kkalkolata abbażi tal-istess proporzjon tar-remunerazzjoni rispettiva.

5. Servizzi xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 4(1)

Il-firxa għat-tariffi għas-servizzi xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 4(1) għandha tkun ta' bejn EUR 4 800 u EUR 805 100. Il-firxa għar-remunerazzjoni għandha tkun ta' bejn EUR 1 200 u EUR 261 000 għar-relatur u għall-korelatur. L-ammonti applikabbli tat-tariffa u r-remunerazzjoni fil-firxiet ta' hawn fuq għandhom jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 8.

6. Servizzi ta' amministrazzjoni

6.1. Imposta amministrattiva

Imposta ta' EUR 4 200 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 ġiet miċhuda wara l-konkluzjoni tal-validazzjoni amministrattiva.

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

Minbarra t-tariffa jew l-imposta applikabbli stipulata fl-Annessi I, II jew III, għandha tapplika wkoll imposta ta' EUR 4 200 għal applikazzjonijiet li fihom detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq 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.

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 160 għal kull talba għal ċertifikat mahruġ mill-Aġenzija għal prodott mediċinali, bl-użu tal-proċedura standard għall-ħruġ ta' ċertifikat.

6.2.2. Għandha tapplika imposta ta' EUR 480 għal kull talba għal ċertifikat mahruġ mill-Aġenzija għal prodott mediċinali, bl-użu tal-proċedura urgenti għall-ħruġ ta' 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 wiehed 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. Imposta ta' EUR 400 għandha tapplika 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 tnax-il xahar jew jekk il-prodott kien inattiv.

6.4. **Servizzi amministrattivi msemija fl-Artikolu 4(2)**

Il-firxa ta' imposti għal servizzi amministrattivi oħra msemija fl-Artikolu 4(2) għandha tkun bejn EUR 110 u EUR 11 300. L-ammonti applikabbli tal-imposta fil-firxa ta' hawn fuq għandhom jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 8.

7. **Konsultazzjoni dwar apparati mediċi**

7.1. *Sustanzi anċillari inkorporati f'apparati mediċi*

7.1.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 109 700 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/sustanzi mediċinali mill-manifattur speċifikat ma jkunux ġew evalwati mill-Aġenzija jew minn awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem "awtorità tal-prodotti mediċinali") b'rabta ma' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq preċedenti jew permezz ta' konsultazzjoni preċedenti minn korp notifikat. Applikazzjoni waħda tista' tinkludi firxa ta' qawwiet jew konċentrazzjonijiet tas-sustanza/sustanzi anċillari jew firxa ta' apparati simili mill-istess manifattur tal-apparat mediku li jinkorporaw l-istess sustanza/sustanzi jew it-tnejn li huma. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 28 200 għar-relatur u ta' EUR 28 200 għall-korelatur.

7.1.2. Tariffa ta' EUR 54 700 għandha tapplika 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, jew aktar minn waħda, tkun ġiet evalwata minn awtorità tal-prodotti mediċinali b'rabta ma' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq preċedenti jew permezz ta' konsultazzjoni preċedenti minn korp notifikat. Applikazzjoni waħda tista' tinkludi firxa ta' qawwiet jew konċentrazzjonijiet tas-sustanza/sustanzi anċillari jew firxa ta' apparati simili mill-istess manifattur tal-apparat mediku li jinkorporaw l-istess sustanza/sustanzi jew it-tnejn li huma. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 13 800 għar-relatur u ta' EUR 13 800 għall-korelatur.

7.1.3. Għall-finijiet tal-punti 7.1.1. u 7.1.2., għandha tapplika tariffa ta' EUR 4 700 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 għandha tkun ta' EUR 1 700 għar-relatur.

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

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 82 400 għal konsultazzjoni dwar apparat mediku jew għal firxa ta' apparati simili magħmula minn sustanza jew minn 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 21 000 għar-relatur u ta' EUR 21 000 għall-korelatur.

7.3. *Dijanjestika ta' akkumpanjament*

7.3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 54 000 għal konsultazzjoni dwar l-adegwatezza ta' dijanjestika 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 għandha tkun ta' EUR 14 200 għar-relatur.

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 4 700 għal konsultazzjoni dwar bidla li taffettwa l-adegwatezza tad-dijanjestika ta' akkumpanjament fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat, skont it-Taqsima 5.2, il-punt (f), tal-Anness IX għar-Regolament (UE) 2017/746. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 700 għar-relatur.

- 7.4. It-tariffi stipulati fil-punti 7.1, 7.2 u 7.3 għandhom jiġu 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

1. Tnaqqis fit-tariffi moghti lil intrapriži mikro, żghar u medji

1.1. It-tnaqqis totali jew parzjali li ġej fit-tariffi stabbiliti f'dan ir-Regolament għandu jingħata lill-intrapriži mikro, żghar u medji:

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

(a) estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq 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 relatati ma' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali skont it-Taqsima 7 tal-Anness I;

(e) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-master files tal-plazma skont it-Taqsima 8 tal-Anness I;

(f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni 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 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-leġiżlazzjoni tal-Unjoni rigward il-VAMF skont it-Taqsima 8 tal-Anness II;

(l) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni rigward il-master files tat-teknoloġija ta' pjattaforma vaċċinali (vPTMF) skont it-Taqsima 9 tal-Anness II;

(m) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ghal prodotti mediċinali veterinarji skont it-Taqsima 10 tal-Anness II;

(n) tariffa annwali, ghal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew ghal prodotti mediċinali veterinarji, jew it-tnejn, skont it-Taqsima 1 jew 2, rispettivament, tal-Anness III;

(o) tariffa annwali tal-farmakovigilanza, ghal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew ghal prodotti mediċinali veterinarji skont l-Anness III;

(p) trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq lil intrapriża mikro, żghira jew medja oħra, kemm ghal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif ukoll ghal prodotti mediċinali veterinarji skont it-Taqsima 2 tal-Anness IV;

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

1.1.2. ghal 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-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.

1.3. It-tnaqqis stipulat fil-punt 1.1 ma għandux jingħata lil SMEs li jaġixxu bħala applikant jew detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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. Applikazzjonijiet relatati ma' prodotti mediċinali tad-dossier ewlieni li għandhom jintużaw f'sitwazzjoni ta' pandemija li taffettwa lill-bniedem

2.1. Il-hlas tat-tariffa ghal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq 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 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE.

Tali differiment ma għandux jaqbeż 5 snin.

2.2. Minbarra d-differiment previst fil-punt 2.1, 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-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 4 tal-Anness I;
- (d) varjazzjoni maġġuri 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.

2.3. Meta t-tnaqqis japplika skont il-punt 2.2, ma għandha tithallas l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 2.2(e).

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

Għandu japplika tnaqqis ta' 50 % fit-tariffi 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-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (d) varjazzjoni maġġuri tat-tip II skont it-Taqsima 5 tal-Anness I għal dan ir-Regolament, fl-ewwel sena mill-ghoti 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.

4. Prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi

Tnaqqis fit-tariffi ta' 50 % għandu japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi 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, skont it-Taqsima 2 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;
- (c) awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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-termi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jirrikjedu valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 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;
- (f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-vPTMF skont it-Taqsima 9 tal-Anness II;
- (g) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq skont it-Taqsima 10 tal-Anness II;
- (h) tariffa annwali skont it-Taqsima 2 tal-Anness III;
- (i) servizzi ta' qabel is-sottomissjoni skont it-Taqsima 3 tal-Anness IV.

5. Prodotti medicinali veterinarij għal swieq limitati

5.1. Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 50 % għal prodotti medicinali veterinarij klassifikati bħala maħsuba għal suq limitat skont it-tifsira tal-Artikolu 4(29) tar-Regolament (UE) 2019/6 u kkunsidrati eligibbli 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) applikazzjonijiet għall-istabbiliment, il-modifika jew l-estensjoni ta' limitu massimu ta' residwi skont it-Taqsima 3 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;

(c) awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti medicinali veterinarij li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ċentralizzata skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6 skont l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament, skont il-punt 4.1 jew 4.2 tal-Anness II, għal dan ir-Regolament;

(d) varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jirrikjedu valutazzjoni skont l-Artikolu 66 tar-Regolament (UE) 2019/6, skont it-Taqsima 6 tal-Anness II. 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-leġizlazzjoni tal-Unjoni għall-VAMF skont it-Taqsima 8 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;

(f) ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni għall-vPTMF skont it-Taqsima 9 tal-Anness II għal dan ir-Regolament;

(g) valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid 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) servizzi ta' qabel is-sottomissjoni skont it-Taqsima 3 tal-Anness IV għal dan ir-Regolament.

5.2. Tnaqqis ta' 100 % għandu japplika għat-tariffa għall-estensjoni tal-livelli massimi ta' residwi stipulati fit-Taqsima 3 tal-Anness II, meta tali estensjoni ma tkunx tirrikjedi valutazzjoni tad-data.

6. Vaċċini veterinarji kontra ċertu mard epizootiku maġġuri

- 6.1. Tnaqqis fit-tariffi ta' 100 % għandu japplika għat-tariffa annwali għall-vaċċini kontra l-infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (serotipi 1-24), l-influwenza 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.
- 6.2. Meta japplika tnaqqis skont il-punt 6.1, ma għandha tithallas l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 6.1.

7. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji

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

8. Tariffa annwali ta' farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali ġeneriċi, omeopatiċi u erbali

Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 20 % għat-tariffa annwali ta' farmakoviġilanza 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 mediċinali veterinarji kif imsemmi fl-Artikoli 18 u 22 tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (e) prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi;
- (f) prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 87 tar-Regolament (UE) 2019/6.

ANNESS VI

Informazzjoni dwar il-prestazzjoni

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

- (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 għall-kisba u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħra tal-Aġenzija;
- (3) l-għadd ta' proċeduri għall-kisba u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-kummerċjalizzazzjoni 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-tariffa jew eżenzjoni skont il-Legizlazzjoni tal-Unjoni u l-għadd ta' applikanti jew detenturi kkonċernati;
- (5) l-attribuzzjoni ta' relaturi, korelaturi, jew rwoli meqjusa bhala ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-regolament kif imsemmi fl-Annessi għal dan ir-regolament, għal kull Stat Membru, għal kull tip ta' proċedura;
- (6) l-għadd ta' sigħat ta' xogħol li jqattgħu r-relaturi u l-korelaturi jew rwoli meqjusa ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament kif imsemmi fl-Annessi għal dan ir-Regolament, u l-esperti kkuntrattati għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi għal kull tip ta' proċedura abbażi tal-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kkonċernati. It-tipi ta' proċeduri li għandhom jiġu inklużi għandhom jiġu deċiżi mill-Bord tat-Tmexxija abbażi ta' proposta mill-Aġenzija.

ANNESS VII

Tabella ta' korrelazzjoni

Ir-Regolament Nru 297/95	Dan ir-Regolament
l-Artikolu 8(1)	l-Anness I, il-punt 1 u l-Anness II, il-punt 1
l-Artikolu 3(1)	l-Anness I, il-punt 3
l-Artikolu 7	l-Anness II, il-punt 3
l-Artikolu 5(1)	l-Anness II, il-punt 4
l-Artikolu 3(4)	l-Anness IV, il-punt 1
l-Artikolu 5(4)	l-Anness IV, il-punt 1
l-Artikolu 8(2)	l-Anness IV, il-punt 5
l-Artikolu 8(3)	l-Anness IV, il-punti 6.1, 6.2 u 6.4