2025/90239

14.3.2025

Rettifika tar-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L, 2024/568, l-14 ta' Frar 2024)

1. Fil-paġna 13, l-Artikolu 10(4), it-tieni subparagrafu, l-aħħar sentenza,

minflok: "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.",

aqra: "L-Aġenzija għandha tirrieżamina u taggrega dik l-informazzjoni u għandha tużaha, f'konformità mal-paragrafu 7, bħala sors għar-rapport speċjali previst f'dak il-paragrafu.".

2. Fil-paġna 23, l-Anness I, it-Taqsima 15, il-punt 15.1,

minflok: "15.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 104 700 għal valutazzjoni mwettqa skont l-Artikoli 107n sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-istudji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 21a, il-punt (b), jew l-Artikolu 22a(1), il-punt (a), tad-Direttiva 2001/83/KE, jew fl-Artikolu 9(4), il-punt (cb), jew l-Artikolu 10a(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed.",

aqra: "15.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 107 000 għal valutazzjoni mwettqa skont l-Artikoli 107n sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-istudji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 21a, il-punt (b), jew l-Artikolu 22a(1), il-punt (a), tad-Direttiva 2001/83/KE, jew fl-Artikolu 9(4), il-punt (cb), jew l-Artikolu 10a(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed.".

3. Fil-paġna 31, l-Anness IV, it-Taqsima 6, il-punt 6.1, l-aħħar paragrafu,

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

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

4. Fil-paġna 34, l-Anness V, it-Titolu,

minflok: "**Tnaqqis fit-tariffi u d-differimenti**",

aqra: "**Tnaqqis fit-tariffi u fl-imposti u d-differimenti**".

5. Fil-paġna 34, l-Anness V, it-Taqsima 1,

minflok: "1. Tnaqqis fit-tariffi mogħti lil SMEs

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

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

aqra: "1. Tnaqqis fit-tariffi u fl-imposti mogħti lil SMEs

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

1.1.1. għal intrapriża żgħira jew medja, tnaqqis ta' 40 % tal-ammont applikabbli għandu japplika għat-tariffi u l-imposti li ġejjin:".

6. Fil-paġna 34, l-Anness V, it-Taqsima 1, il-punt 1.1.1.(n),

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

aqra: "(n) tariffa annwali għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għal prodotti mediċinali veterinarji skont it-Taqsima 1 jew 2, rispettivament, tal-Anness III;".

7. Fil-paġna 34, l-Anness V, it-Taqsima 1, il-punt 1.1.3,

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

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

8. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 1, il-punt 1.2,

minflok: "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-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.",

aqra: "1.2. It-tnaqqis stipulat fil-punt 1.1 għandu japplika flimkien mat-tnaqqis fit-tariffi u l-inċentivi previsti fir-Regolament (KE) Nru 2049/2005 jew fil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.".

9. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 1, il-punt 1.3,

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

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

10. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 3, il-punt 3.2,

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

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

11. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 4, il-punt (a),

minflok: "(a) applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 3 tal-Anness I għal dan ir-Regolament;",

aqra: "(a) applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 2 tal-Anness I għal dan ir-Regolament;".

12. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 5,

minflok: "5. Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi

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

aqra: "5. Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi

Tnaqqis fit-tariffi u fl-imposti ta' 50 % għandu japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għall-attivitajiet li ġejjin:".

13. Fil-paġna 37, l-Anness V, it-Taqsima 7, il-punt 7.2,

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

aqra: "7.2. Meta japplika tnaqqis skont il-punt 7.1, ma għandha titħallas l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 7.1.".

14. Fil-paġna 37, l-Anness V, it-Taqsima 8,

minflok: "8. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji

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

aqra: "8. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji

Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta' 25 % għat-tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji stipulata fit-Taqsima 2 tal-Anness III, bl-esklużjoni ta' dawk il-prodotti diġà elenkati fit-Taqsimiet 5, 6 u 7 ta' dan l-Anness.".

15. Fil-paġna 39, l-Anness VII, it-Tabella ta' korrelazzjoni,

minflok:

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

aqra:

"Ir-Regolament (KE) Nru 297/95	Dan ir-Regolament
Artikolu 8(1)	Anness I, it-Taqsima 1 u Anness II, it-Taqsima 1
Artikolu 3(1)	Anness I, it-Taqsimiet 2 u 4
Artikolu 7	Anness II, it-Taqsima 3

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