Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B

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

tal-10 ta' Frar 1995

dwar il-miżati li għandhom jitħallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali

(ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2743/98 ta' l-14 ta' Diċembru 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 494/2003 tat-18 ta' Marzu 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1905/2005 ta' l-14 ta' Novembru 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 312/2008 tat-3 ta' April 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 249/2009 tat-23 ta' Marzu 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 261/2010 tal-25 ta' Marzu 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 301/2011 tat-28 ta' Marzu 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 273/2012 tas-27 ta' Marzu 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 220/2013 tat-13 ta' Marzu 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 272/2014 tas-17 ta' Marzu 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/490 tat-23 ta' Marzu 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/461 tat-30 ta' Marzu 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/612 tat-30 ta' Marzu 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/471 tal-21 ta' Marzu 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/480 tat-22 ta' Marzu 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/422 tad-19 ta' Marzu 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/510 tad-29 ta' Marzu 2022	L 103	3	31.3.2022

▼B

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

tal-10 ta' Frar 1995

dwar il-miżati li għandhom jitħallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali

▼M1

L-Artikolu 1

Firxa ta' applikazzjoni

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

▼M3

L-ammonti ta' dawn il-ħlasijiet għandhom jiġi stabbiliti f'euro.

▼B

L-Artikolu 2

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

▼M1

L-Artikolu 3

▼M3

Prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 726/2004 [1]

▼M1

1. *Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali*

(a) Ħlas sħiħ

▼M3

Ħlas ta' ►**M17** EUR 313 200 ◄ għandu japplika għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali sostnuta b'inkartament komplet. Il-ħlas ikopri doża waħda assoċjata ma' forma waħda farmaċewtika u preżentazzjoni waħda.

Il-ħlas għandu jiżdied b' ►**M17** EUR 31 500 ◄ għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess ħin bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iż-żieda tkopri doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali waħda u preżentazzjoni waħda.

▼M1

Il-ħlas għandu jiżdied b' ►**M17** EUR 7 800 ◄ għal kull presentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess ħin bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

[1] ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

▼M3

(b) Ħlas imnaqqas

Ħlas imnaqqas ta' ►M17 EUR 121 500 ◄ għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 10 ([1]), l-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 10ċ tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem*. Dan il-ħlas ikopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda.

Ħlas imnaqqas speċifiku ta' ►M17 EUR 202 500 ◄ għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tħat-tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Dak il-ħlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma waħda farmaċewtika u preżentazzjoni waħda.

Il-ħlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiżdied b' ►M17 EUR 12 100 ◄ għal kull doża jew forma farmaċewtika sottomessa fl-istess ħin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Dik iż-żieda għandha tkopri doża jew forma farmaċewtika waħda addizzjonali u preżentazzjoni waħda.

Il-ħlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiżdied b' ►M17 EUR 7 800 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess ħin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

(ċ) Ħlas għal estensjoni

Ħlas ta' estensjoni ta' ►M17 EUR 94 000 ◄ għandu japplika għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fis-sens ta' l-Anness II għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1085/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 rigward l-eżaminazzjoni tal-varjazzjonijiet għat-termini għal awtorizzazzjoni tal-*marketing* għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u għal prodotti mediċinali għal użu veterinarj li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 ([2]), li tkun diġà ingħatat.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas imnaqqas ta' estensjoni li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►M17 EUR 23 700 sa EUR 70 600 ◄ għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk l-estensjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Il-ħlas ta' estensjoni u l-ħlas imnaqqas ta' estensjoni għandhom jiżdiedu b' ►M17 EUR 7 800 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess estensjoni sottomessa fl-istess żmien ta' l-applikazzjoni għal estensjoni.

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).
([2]) ĠU L 159, 27.6.2003, p. 24.

▼M1

2. *Varjazzjoni*

(a) T i p I t a ' ħ l a s g ħ a l v a r j a z z j o n i

▼M3

Ħlas ta' varjazzjoni tat-Tip I għandu japplika għal varjazzjoni minuri għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IA, il-ħlas għandu jkun ta' ►M17 EUR 3 500 ◄. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-ħlas għandu jkun ta' ►M17 EUR 7 800 ◄.

▼M1

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

(b) T i p I I t a ' ħ l a s g ħ a l v a r j a z z j o n i

▼M3

Ħlas ta' varjazzjoni tat-Tip II ta' ►M17 EUR 94 000 ◄ għandu japplika għal varjazzjoni prinċipali fl-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas imnaqqas ta' estensjoni tat-Tip II li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►M17 EUR 23 700 sa EUR 70 600 ◄ għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk il-varjazzjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

▼M1

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

3. *Ħlas għal tiġdid*

Il-ħlas għall-eżami ta' informazzjoni disponibbli fil-ħin tat-tiġdid ta' kull ħames snin għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jkun ta' ►M17 EUR 15 400 ◄. Għandu jkun impost għal kull doża assoċjata ma' forma farmaċewtika.

4. *Ħlas ta' spezzjoni*

▼M3

Ħlas ta' ►M17 EUR 23 700 ◄ għandu japplika għal kwalunkwe spezzjoni fil-Komunità jew barra. Għal spezzjonijiet barra mill-Komunità, l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar għandhom jitħallsu bħala żieda fuq il-bażi tan-nefqa reali.

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

▼M1

5. *Ħlas ta' trasferiment*

Il-ħlas għal bidla tad-detentur ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq li għandu x'jaqsam magħhom it-trasferiment għandu jkun ta' ►M17 EUR 7 800 ◄. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

▼M3

6. *Ħlas annwali*

Ħlas annwali ta' ►M17 EUR 112 200 ◄ għandu japplika għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali. Dak il-ħlas għandu jkopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas imnaqqas annwali li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►M17 EUR 27 900 sa EUR 84 100 ◄ għandu japplika għal ċerti tipi ta' prodotti mediċinali. Dawk il-prodotti mediċinali għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

Artikolu 4

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

Ħlas ta' arbitraġġ

Ħlas ta' arbitraġġ ta' ►M17 EUR 77 900 ◄ għandu japplika fejn il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 30(1) u l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE jinbdew mill-applikant għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew mill-possessur ta' awtorizzazzjoni eżistenti għal tqegħid fis-suq.

Fejn aktar minn applikant wieħed għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew possessur ta' awtorizzazzjoni eżistenti għal tqegħid fis-suq ikunu kkonċernati mill-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-applikanti jew il-possessuri jistgħu jkunu miġbura fi gruppi sabiex jitħallas ħlas ta' arbitraġġ wieħed. Jekk madankollu l-istess proċedura tikkonċerna aktar minn għaxar applikanti jew possessuri differenti, il-ħlas għandu jsir mill-applikazzjoni tal-ħlas ta' referenza imsemmi hawn fuq.

▼M1

L-Artikolu 5

▼M3

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

▼M1

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

(a) Ħlas sħiħ

▼M3

Ħlas sħiħ ta' ►M17 EUR 156 700 ◄ għandu japplika għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sostnuta b'inkartament komplet. Dak il-ħlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Il-ħlas għandu jiżdied b' ►M17 EUR 15 400 ◄ għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess ħin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Dik iż-żieda għandha tkopri doża addizzjonali waħda jew forma farmaċewtika u preżentazzjoni waħda.

▼M1

Il-ħlas għandu jiżdied b' ►M17 EUR 7 800 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess ħin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

▼M3

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi għall-użu veterinarju, il-ħlas kollu għandu jitnaqqas għal ►M17 EUR 77 900 ◄, ma' kull doża u/jew forma farmaċewtika u/jew presentazzjoni addizzjonali li ġġorr magħha żieda ta' ►M17 EUR 7 800 ◄.

▼M1

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

▼M3

(b) Ħlas imnaqqas

Ħlas imnaqqas ta' ►M17 EUR 77 900 ◄ għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 13, l-Artikolu 13(3) u l-Artikolu 13ċ tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunitàrigward il-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju ([1]). Dak il-ħlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Ħlas imnaqqas ta' ►M17 EUR 132 400 ◄ għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 13(4) tad-Direttiva 2001/82/KE. Dak il-ħlas għandu jkopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Il-ħlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiġu miżjuda b' ►M17 EUR 15 400 ◄ għal kull doża addizzjonali jew forma farmaċewtika sottomessa fl-istess żmien bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iżżieda għandha tkopri konċentrazzjoni addizzjonali jew forma farmaċewtika waħda u preżentazzjoni waħda.

Il-ħlasijiet imnaqqsa msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu għandhom jiġu miżjuda b' ►M17 EUR 7 800 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża jew forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess żmien bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoliġiċi għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jitnaqqas għal ►M17 EUR 39 200 ◄, fejn kull doża addizzjonali u/jew forma farmaċewtika u/jew preżentazzjoni tinvolvi żieda ta' ►M17 EUR 7 800 ◄.

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

(ċ) Ħlas ta' estensjoni

Ħlas ta' estensjoni ta' ►M17 EUR 39 200 ◄ għandu japplika għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fissens ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1085/2003, li tkun diġà ġiet mogħtija.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas ta' estensjoni mnaqqas li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►M17 EUR 9 700 sa EUR 29 500 ◄ għandu japplika għal ċerti estensjonijiet. Dawk l-estensjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Il-ħlas ta' estensjoni u l-ħlas ta' estensjoni mnaqqas għandhom jiżdiedu b' ►M17 EUR 7 800 ◄ għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess estensjoni sottomessa fl-istess żmien bħall-applikazzjoni għal estensjoni.

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

▼M1

2. *Varjazzjoni*

(a) Tip I ta' ħlas għal varjazzjoni

▼M3

Ħlas ta' varjazzjoni tat-Tip I għandu japplika għal varjazzjoni minuri għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IA, il-ħlas għandu jkun ta' ►M17 EUR 3 500 ◄. Għal varjazzjonijiet tat-Tip IB, il-ħlas għandu jkun ta' ►M17 EUR 7 800 ◄.

▼M1

Fil-każ li l-istess varjazzjoni tiġi ntrodotta, dan il-ħlas għandu jkopri d-doża, forom farmaċewtiċi u presentazzjonijiet kollha awtorizzati.

▼M3

(b) Ħlas ta' varjazzjoni tat-Tip II

Ħlas ta' varjazzjoni tat-Tip II ta' ►M17 EUR 46 900 ◄ għandu japplika għal varjazzjoni kbira għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, kif definita fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 1085/2003.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas ta' varjazzjoni mnaqqas tat-Tip II li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn EUR 8 700 ►M17 EUR 11 800 sa EUR 35 400 ◄ għandu japplika għal ċerti varjazzjonijiet. Dawk il-varjazzjonijiet għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoliġiċi għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jkun ta' ►M17 EUR 7 800 ◄.

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

▼M1

3. *Ħlas għal tiġdid*

Il-ħlas għal eżami ta' informazzjoni disponibbli fil-ħin tat-tiġdid ta' kull ħames snin ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jkun ta' ►M17 EUR 7 800 ◄. Għandu jkun mitlub għal kull doża assoċjata ma' forma farmaċewtika.

4. *Ħlas għal spezzjoni*

▼M3

Ħlas ta' ►M17 EUR 23 700 ◄ għandu japplika għal kwalunkwe spezzjoni fil-Komunità jew barra. Għal ispezzjonijiet barra mill-Komunità, l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar għandhom jitħallsu bħala żieda abbażi tan-nefqa reali.

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

▼M1

5. *Ħlas għal trasferiment*

Il-ħlas għal meta jinbidel id-detentur ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq li magħhom għandu x'jaqsam it-trasferiment għandu jkun ta' ►M17 EUR 7 800 ◄. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

▼M3

6. *Ħlas annwali*

Ħlas annwali ta' ►M17 EUR 37 600 ◄ għandu japplika għal kull awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali. Dak il-ħlas għandu jkopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha ta' prodott mediċinali partikolari.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ħlas annwali imnaqqas li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►M17 EUR 9 200 sa EUR 27 900 ◄ għandu japplika għal ċerti tipi ta' prodotti mediċinali. Dawk il-prodotti mediċinali għandhom jiġu inklużi f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

Artikolu 6

Prodotti mediċinali għall-użu veterinarju koperti mill-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 2001/82/KE

Ħlas ta' arbitraġġ

Ħlas ta' arbitraġġ ta' ►M17 EUR 46 900 ◄ għandu japplika fejn il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 34(1) u l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jinbdew mill-applikant għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew mill-possessur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq eżistenti.

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

▼M1

L-Artikolu 7

▼M3

Stabbiliment ta limiti residwi massimi (MRL) għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju skond il-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 ([1])

▼M1

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

Il-ħlas sħiħ ta' MRL ta' ►M17 EUR 77 900 ◄ għandu jkun mitlub għal applikazzjoni sabiex ikun stabbilit MRL inizjali għas-sustanza li tkun.

▼M3

Għandu japplika ħlas addizzjonali ta' ►M17 EUR 23 700 ◄ għal kull applikazzjoni biex tiġi modifikata MRL eżistenti, kif inkluż f'wieħed mill-Annessi għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

([1]) ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal- Kummissjoni (KE) Nru 1518/2005 (ĠU L 244, 20.9.2005, p. 11).

▼M1

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

▼M3

_____

Artikolu 8

Diversi Ħlasijiet

1. *Ħlas għal parir xjentifiku*

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

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-ħlas għandu jkun ta' ►**M17** EUR 94 000 ◄.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jkun ta' ►**M17** EUR 46 900 ◄.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, ħlas imnaqqas ta' parir xjentifiku li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►**M17** EUR 23 700 sa EUR 70 600 ◄ għandu japplika għal ċerti pariri xjentifiċi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem.

B'deroga mit-tielet subparagrafu, ħlas imnaqqas ta' parir xjentifiku li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►**M17** EUR 11 800 sa EUR 35 400 ◄ għandu japplika għal ċerti pariri xjentifiċi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu veterinarju.

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

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

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

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-ħlas għandu jkun ta' ►**M17** EUR 313 200 ◄.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, il-ħlas għandu jkun ta' ►**M17** EUR 156 700 ◄.

▼M3

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

B'deroga mit-tieni subparagrafu, ħlas imnaqqas għal servizz xjentifiku li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►M17 EUR 3 500 sa EUR 269 900 ◄ għandu japplika għal ċerti opinjonijiet xjentifiċi jew servizzi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem.

B'deroga mit-tielet subparagrafu, ħlas imnaqqas għal servizz xjentifiku li jaqa' taħt il-firxa ta' bejn ►M17 EUR 3 500 sa EUR 135 100 ◄ għandu japplika għal ċerti opinjonijiet xjentifiċi jew servizzi li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu veterinarju.

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

3 *Ħlas għal servizzi amministrattivi*

Ħlas li jaqa' fil-firxa ta' bejn EUR 100 u ►M17 EUR 7 800 ◄ għandu japplika għas-servizzi amministrattivi fejn dokumenti jew ċertifikati jinħarġu barra mill-qafas tas-servizzi koperti minn ħlas ieħor imsemmi f'dan ir-Regolament jew fejn applikazzjoni tkun rifjutata wara konklużjoni mill-validazzjoni amministrattiva ta' l-inkartament relatat jew fejn l-informazzjoni mitluba fil-każ ta' distribuzzjoni parallela għandha tkun iċċekkjata.

Klassifika tas-servizzi u l-ħlas għandha tkun inkluża f'lista, li għandha tiġi mfassla skond l-Artikolu 11(2).

▼M1

L-Artikolu 9

Tnaqqis ta' ħlasijiet possibbli

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

▼M3

Eżenzjoni totali jew parzjali mill-ħlas tal-ħlasijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament tista' tingħata, b'mod partikolari għal prodotti mediċinali għall-kura ta' mard rari jew mard li jolqot l-ispeċi minuri ta' l-annimali jew għal estensjoni ta' MRL eżistenti għal speċi ta' annimali addizzjonali jew għal prodotti mediċinali disponibbli għal użu f'każi li jinvolvu l-ħniena.

▼M3

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

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

Artikolu 10

Data ta' l-għeluq u ħlas tard

1. Il-ħlasijiet għandhom jingħataw fid-data tal-validazzjoni amministrattiva ta' l-applikazzjoni rilevanti sakemm id-dispożizzjonijiet speċifiċi ma jistipulawx mod ieħor. Għandhom ikunu pagabbli lill-applikant fi żmien 45 jum mid-data tan-notifika tal-validazzjoni amministrattiva. Huma għandhom jitħallsu f'euro.

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

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

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

3. Fejn kwalunkwe ħlas pagabbli taħt dan ir-Regolament jibqa' mhux imħallas sad-data ta' l-għeluq tiegħu u mingħajr preġudizzju għall-kapaċità ta' l-Aġenzija li tibda proċedimenti legali mogħtija lilha mill-Artikolu 71 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddeċiedi li ma jipprovdix is-servizzi mitluba jew li jissospendi s-servizzi u l-proċeduri kollha li jkunu għaddejjin sakemm isir il-ħlas, inkluż l-imgħaxx rilevanti kif previst fl-Artikolu 86 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-23 ta' Diċembru 2002 li jistabbilixxi regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 fuq ir-Regolament Finanzjaru li japplika għall-*budget* ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ([2]).

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

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

▼M1

L-Artikolu 11

Regoli ta' implimentazzjoni

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

▼M3

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

▼M1

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

L-Artikolu 12

Emendi

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

▼M3

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

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

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

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

([1]) Ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

▼B

L-Artikolu ►M1 *13* ◄

Id-dħul fis-seħħ u l-effett legali

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

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