

A.L. 26 ta' l-2006

ATT TA' L-2003 DWAR IL-MEDIČINI
(ATT NRU. III TA' L-2003)

Regolamenti ta' l-2006 dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità
Dwar il-Medičini

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikolu 106 ta' l-Att ta' l-2003 dwar il-Medičini, il-Ministru tas-Sahha, Anzjani u Kura fil-Komunità, wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità dwar il-liċenzjar, u bi ftehim mal-Prim Ministru u Ministru tal-Finanzi, ghamel ir-regolamenti li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu **Regolamenti ta' l-2006 dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Medičini.** Titolu.

2. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti – Tifsir.

“Id-Direttiva 2001/83/KE” tfisser Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-Kodiċi Komunitarju dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u l-emendi relattivi kif emendat bid-Direttiva 2004/27/KE u d-Direttiva 2004/24/KE;

“liċenza kwalifikata” hija liċenza moghtija lil prodott biex dan jitqiegħed fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, kif speċifikat fl-Att ta' l-2003 dwar il-Medičini u l-leġislazzjoni sussidjarja;

3. Għandhom jithallsu lill-Awtorità dwar il-Medičini, dwar Drittijiet. liċenza kwalifikata u attivitajiet relatati, il-hlasijiet li jidhru fl-Iskeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti:

Izda dawn id-drittijiet ma' jkoprox hlasijiet li jkun hemm bżonn li jithallsu lill-awtoritajiet kompetenti ohra għal xi dokumenti u, jew rapport li jkunu mehtieġa mill-Awtorità dwar il-Medičini għall-hruġ finali ta' dawn il-liċenzi jew għal deċiżjonijiet. Dawk l-ispejjeż addizzjonali mħallsa mill-Awtorità dwar il-Medičini għandhom jiġu mitluba separatament.

SKEDA

Liċenza (Liċenza Kwalifikata) biex jitqiegħed fis-suq prodott mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal kull prodott (skond Artiklu 126(a) tad-Direttiva 2001/83/KE), skond l-għamla farmaċewtika/doża	Lm
Liċenza kwalifikata (Riċevuta u validazzjoni ta' l-applikazzjoni)	50
Hruġ ta' liċenza	150
Notifika ta' varjazzjoni approvata	10
Tigdid annwali tal-liċenza	50