

A.L. 29 tal-2009

**ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)**

**Regolamenti ta' l-2009 dwar Drittijiet li jingabru mill-Kumitat
dwar l-Etika fl-Affarijiet tas-Saħħa**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106(q) ta' l-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru għall-Politika Soċjali, bi ftehim mal-Ministru tal-Finanzi, l-Ekonomija u l-Investment, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regolamenti ta' l-2009 dwar Drittijiet li jingabru mill-Kumitat dwar l-Etika fl-Affarijiet tas-Saħħa. Titolu.

2. (1) Għandhom jintalbu u jithallsu lill-Kumitat dwar l-Etika fl-Affarijiet tas-Saħħa dawn id-drittijiet li ġejjin għal kull prova klinika fuq: Drittijiet.

- (a) prodotti mediċinali investigattivi € 1,000
- (b) apparat mediku € 1,000
- (c) prodotti kombinattivi € 1,200
- (d) oħrajn € 1,000.

(2) (a) Id-dritt li għandu jintalab mill-imsemmi Kumitat għal studji non-intervenzjonisti għandu jkun ta' € 500.

(b) Id-dritt li għandu jintalab għal emendi li jsiru fi provi kliniċi u fi studji non-intervenzjonisti għandu jkun ta' € 100.

(c) Fil-każ ta' provi akkademiċi, id-dritt li għandu jintalab ikun ta' 25% tad-dritt li jintalab dwar dik il-prova jew dak l-istudju.

3. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet imsemmija f'dawn ir-regolamenti, il-Kumitat dwar l-Etika fl-Affarijiet tas-Saħħa jista' jiskonta kull dritt meta l-prodott mediċinali jkun jaqa' taħt il-kategorija ta' mediċinali orfni, jew inkella jkun qiegħed jiġi investigat bħala wieħed li jista' jiġi indikat għall-kura pedjatrika, jew fil-każ ta' studji li ma jkunux koperti minn xi sponsor kummerċjali. Skontijiet.