

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 18,942, 13 ta' Lulju, 2012

Taqsimha B

A.L. 228 tal-2012

**ATT DWAR IL-MEDIČINI
(KAP. 458)**

**Regolamenti tal-2012 li jemendaw ir-Regolamenti dwar
Drittijiet li tiġbor l-Awtorit   dwar il-Medičini**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar il-Medičini, il-Ministru tas-Saħħa, l-Anzjani u Kura fil-Komunit  , wara konsultazzjoni mal-Awtorit   dwar il-Liċenzjar, u bi ftehim mal-Ministru tal-Finanzi, għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-Regolamenti hu r-Regolamenti tal-2012 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorit   dwar il-Medičini, u dawn ir-Regolamenti għandhom jinqraw u jiftiehm u haġa waħda mar-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorit   dwar il-Medičini, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu.

L.S. 458.46

2. Ir-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

Jemenda r-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali.

(a) it-tifsira "applikazzjoni ta' estensjoni" għandha tiġi mħassra;

(b) minnufih wara t-tifsira "distributur bl-ingrossa", għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq" jew "estensjoni" tfisser varjazzjoni li giet elenkata fl-Anness I tar-Regolament 1234/2008/KE u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti hemmhekk;;

(ċ) minnufih wara t-tifsira "prodott ta' mediċina erbali tradizzjonali", għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "rapport perġodiku ta' aġġornament dwar is-sigurt  " jew "PSUR" tirreferi għar-rapporti perġodiċi li jkun fihom ir-registrazzjonijiet imsemmija fir-regolament 32 tar-Regolamenti dwar il-Farmakovigilanza;;

L.S. 458.35

(d) minnufih wara t-tifsira "rapport perġodiku ta' aġġornament dwar is-sigurt  " jew "PSUR", għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "restrizzjoni urgenti ta' sigurtà" tfisser bidla interim fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minhabba f'informazzjoni ġdida li jkollha influwenza fuq l-użu sigur tal-prodott mediċinali;"

(e) minnufih wara t-tifsira "Stat Membru ta' referenza", għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni" jew "PASS" jirreferi għal studji fuq prodotti mediċinali awtorizzati li jsiru bl-ghan li jidentifikaw, jikkarakterizzaw u jikkwantifikaw xi periklu għas-sigurtà, li jikkonfermaw il-profil tas-sigurtà tal-prodott mediċinali, jew biex jitkejjel kemm huma effettivi l-miżuri tal-immaniġjar tar-riskju;"

(f) minflok it-tifsira "trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq", għandha tidhol it-tifsira ġdida li ġejja:

" "trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq" tigri meta awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi trasferita minghand min ikun attwalment id-detentur tal-awtorizzazzjoni għal detentur ieħor billi tiġi użata proċedura ta' trasferiment. Trasferiment jista' jsir kemm matul jew wara l-hruġ tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u trasferiment jinvolvi bidla fl-entità legali tad-detentur;" u

(g) minflok it-tifsira "varjazzjoni fil-pattijiet li japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq", għandha tidhol it-tifsira ġdida li ġejja:

L.S. 458.34 " "varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq" tfisser emenda fil-kontenut tal-partikolaritajiet u tad-dokumenti li jissemmwew fir-regolamenti 5 sa 8 tar-Regolamenti dwar l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' Mediċini, l-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, il-punt (a) tal-Artikolu 7(1) u l-Artikolu 34(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Artikoli 7 u 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu fil-bniedem:

(1) "Varjazzjoni minuri tat-tip IA" tfisser varjazzjoni li jkollha biss impatt minimu jew l-ebda impatt fuq il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat;

(2) "Varjazzjoni minuri tat-tip IB" tfisser varjazzjoni li la hija varjazzjoni minuri tat-tip IA, la hija varjazzjoni maġġuri tat-tip II u lanqas hija estensjoni;

(3) "Varjazzjoni maġġuri tat-tip II" tfisser varjazzjoni li mhix estensjoni u li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Varjazzjoni maġġuri tat-tip II tista' tkun sempliċi jew kumplessa;

(4) "Varjazzjonijiet raggruppati" huma daww il-varjazzjonijiet li jistgħu jiġu nnotifikati fl-istess hin f'applikazzjoni waħda; ir-raggruppar għandu jkun skont l-Anness III tar-Regolament (KE) 1234/2008 u linji gwida uffiċjali dwar ir-raggruppar."

3. Ir-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwit bir-regolament ġdid li ġej:

Jissostitwixxi r-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali.

"Hlas tad-drittijiet.

3. (1) Għandhom jithallsu lill-Awtorità dwar il-Mediċini, fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fejn Malta hija Stat Membru ta' Referenza, id-drittijiet speċifikati fl-Iskedi li jinsabu ma' dawn ir-regolamenti.

(2) Il-validazzjoni tal-applikazzjonijiet ma tinbediex qabel ma jiġu mħallsa d-drittijiet dovuti.

(3) Dawn id-drittijiet m'għandhomx jinkludu drittijiet li jingabru minn awtoritajiet kompetenti oħra fir-rigward ta' xi dokumenti, rapporti, jew servizzi li jkunu meħtieġa mill-Awtorità dwar il-Mediċini qabel ma jinħarġu definittivament l-awtorizzazzjonijiet u l-liċenzi, fejn dawn ikunu meħtieġa.

(4) Kull dritt addizzjonali mhallas mill-Awtorità dwar il-Medicini jiġi addebitat separatament."

Jemenda l-Iskeda 1 li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

4. Fl-Iskeda 1 li tinsab mar-regolamenti prinċipali, minflok it-tabella:

"Tip ta' Applikazzjoni	Dritt €
PROCEDURA TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU/ PROCEDURA DEĊENTRALIZZATA (Malta Stat Membru ta' Referenza)	
Suppliment għall-hruġ fuq id-dritt għal applikazzjonijiet nazzjonali	20%"

għandhom jidhlu t-tabelli ġodda li ġejjin:

"Tip ta' Applikazzjoni	Dritt €
PROCEDURA TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU (MRP)/ PROCEDURA DEĊENTRALIZZATA (DCP) (Malta Stat Membru ta' Referenza)	
Applikazzjonijiet ġodda (għal kull prodott)	
L-Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sustanza attiva ġdida	140,000
L-Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sustanza attiva magħrufa	125,000
L-Artikolu 10 (a) tad-Direttiva 2001/83/KE	28,000
L-Artikolu 10 (b) tad-Direttiva 2001/83/KE	28,000
L-Artikolu 10 (1) tad-Direttiva 2001/83/KE	25,000
L-Artikolu 10 (3) tad-Direttiva 2001/83/KE	25,000
L-Artikolu 10 (ċ) tad-Direttiva 2001/83/KE	18,000
L-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE	28,000
Qawwa/forma farmaċewtika addizzjonali (li ssir fl-istess hin tas-sottomissjoni prinċipali)	8,000
Estensjoni ta' prodott mediċinali awtorizzat wara l-ġhoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	10,000
Applikazzjoni parallela (li ssir fl-istess hin tas-sottomissjoni prinċipali)	10,000
Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku MRP	10,000
Applikazzjoni irtirata mill-applikant waqt il-perjodu tal-validazzjoni	90% tad-dritt relevanti jiġi mogħti lura
Applikazzjoni duplikata	10,000
Bidla fl-Istat Membru ta' Referenza minn Stat Membru ieħor għal Malta (fejn Malta kienet Stat Membru Konċernat)	4,000

Tip ta' Applikazzjoni	Dritt €
Malta Stat Membru ta' Referenza	
Applikazzjoni għal tiġdid (għal kull prodott)	
Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku/Proċedura Deċentralizzata	500

Dritt annwali ta' manutenzoni (għal kull prodott) Malta Stat Membru ta' Referenza	
L-ewwel qawwa jew forma farmaċewtika	300
Kull qawwa jew forma addizzjonali	100
Kull proċedura parallela addizzjonali	50".

5. L-Iskeda 2 li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tigi emendata kif ġej:

Jemenda l-Iskeda 2 li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

(a) minflok il-filliera li fiha l-kliem:

"Tip I Nazzjonali ² "	
----------------------------------	--

għandha tidhol filliera li fiha l-kliem:

"Tip I	Nazzjonali ² "
--------	---------------------------

(b) fin-nota ta' qiegh-il paġna numru 2 il-kliem "Għal prodotti awtorizzati bil-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku/proċedura deċentralizzata (Malta Stat Membru ta' Referenza) hemm dritt addizzjonali ta' 20% li jiżdied mad-dritt nazzjonali." għandhom jiġihassru; u

(ċ) minnufih wara t-tabella preżenti, wara n-noti f'qiegh-il paġna għal dik it-tabella, għandhom jiżdiedu t-tabelli u n-noti f'qiegh-il paġna godda li ġejjin:

"DRITTIJIET GHALL-VARJAZZJONIJIET GHAL KULL PRODOTT

Malta Stat Membru ta' Referenza/ <i>Rapporteur</i> Tip ta' Applikazzjoni	MRP MT RMS/MT <i>rapporteur</i> €*
Tip I	
Tip IA Rapport Annwali	500
Tip IA/IA _{IN}	200
Tip IB	400
Tip II	
Tip II	900
Tip II Komplessa	7,000
Notifikazzjonijiet skont l-Artikolu 61(3) tad-Direttiva 2001/83/KE	Inklużi fid-dritt annwali

* Għal varjazzjonijiet li jiġu sottomessi singolarment, id-dritt ta' qawwiet jew forom addizzjonali sugġetti għall-istess varjazzjoni huwa 50% tad-dritt applikabbli. Drittijiet għall-varjazzjonijiet li jiġu sottomessi raggruppati skont l-Anness III tar-Regolament (KE) 1234/2008 għandhom jiġu mħallsa separatament għal kull varjazzjoni inkluza fil-grupp imma m'għandhomx jithallsu d-drittijiet għall-forom u qawwiet addizzjonali sugġetti għall-istess varjazzjoni/varjazzjonijiet u sottomessi skont il-linji gwida tar-raggruppar.

Attivitajiet ohra ta' wara t-tqeghid fis-suq (Malta <i>rappporteur</i>/ Stat Membru ta' Referenza)	Dritt €
Assessjar ta' PSURs	2,300
Assessjar ta' Studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni (PASS)	800 (400) ¹
Assessjar ta' Studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni (PAES)	800 (400) ¹

¹ Id-drittijiet li jidhru fil-parentesi huma għal applikazzjonijiet għal riċerka akkademika mingħajr ebda sosteniment finanzjaru mill-industrija. Id-deċiżjoni dwar dan tkun fid-diskrezzjoni tal-Awtorità dwar il-Liċenzjar. "