

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 19,303, 29 ta' Awwissu, 2014
Taqsim B

A.L. 305 tal-2014

ATT DWAR IL-MEDIČINI
(KAP. 458)

Regolamenti tal-2014 li jemendaw ir-Regolamenti dwar
Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Medičini

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att tal-dwar il-Medičini, il-Segretarju Parlamentari għas-Sahħa u l-*Ministru* għad-*Djalogu Soċjali*, Affarijiet tal-Konsumatur u *Libertajiet Ċivili*, bi ftehim mal-Ministru għall-Finanzi, għamlu dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti tal-2014 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Medičini u dawn ir-regolamenti għandhom jinqraw u jiftiehm u haġa waħda mar-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Medičini, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu.

L.S. 458.46

2. Minnufih wara s-subregolament (4) tar-regolament 3 għandu jiżdied is-subregolament ġdid:

Jemenda r-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali.

"(5) F'ċirkostanzi eċċezzjonali u fid-diskrezzjoni tal-Kap Eżekuttiv tal-Awtorità dwar il-Medičini, wara konsultazzjoni mal-Ministru nominat, jista' jingħataw rinunzji mill-hlas ta' drittijiet taht dawn ir-regolamenti."

3. L-Iskeda 1 tar-regolamenti prinċipali għandha tiġi emendata kif ġej:

Jemenda l-Iskeda 1 tar-regolamenti prinċipali.

(a) it-tabella:

B 4052

"Tip ta' Applikazzjoni	Dritt €
PROCEDURA TA' RIKONNOXIMENT REĊIPROKU/ PROCEDURA DEĊENTRALIZZATA (Malta Stat Membru Involut)*	
Applikazzjonijiet ġodda għal kull prodott skont:	
Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sostanza attiva ġdida	116.47
Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sostanza attiva magħrufa	116.47
Artikolu 10(a) tad-Direttiva 2001/83/KE	116.47
Article 10(b) tad-Direttiva 2001/83/KE	116.47
Article 10(c) tad-Direttiva 2001/83/KE	116.47
Article 10(5) tad-Direttiva 2001/83/KE	116.47
Qawwa jew forma farmaċewtika addizzjonali (li ssir applikazzjoni għaliha fl-istess hin)	116.47",

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"Tip ta' Applikazzjoni	Fee €
PROCEDURA TA' RIKONNOXIMENT REĊIPROKU/ PROCEDURA DEĊENTRALIZZATA (Malta Stat Membru Involut)	
Applikazzjonijiet ġodda għal kull prodott:	
Applikazzjonijiet kollha	250";

(b) minflok it tabella:

"Tip ta' Applikazzjoni	Dritt €
PROCEDURA TA' RIKONNOXIMENT REĊIPROKU/ PROCEDURA DEĊENTRALIZZATA (Malta Stat Membru ta Referenza)	
Applikazzjonijiet ġodda għal kull prodott skont:	
Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sostanza attiva ġdida	140,000

Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sostanza attiva maghrufa	125,000
Artikolu 10 (a) tad-Direttiva 2001/83/KE	28,000
Artikolu 10(b) tad-Direttiva 2001/83/KE	28,000
Article 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE	25,000
Article 10(3) tad-Direttiva 2001/83/KE	25,000
Article 10(c) tad-Direttiva 2001/83/KE	18,000
Article 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE	28,000
Qawwa jew forma farmaċewtika addizzjonali (li ssir applikazzjoni għaliha fl-istess hin)	8,000
Estensjoni ta' prodott awtorizzat	10,000
Applikazzjoni parallela (li ssir applikazzjoni għaliha fl-istess hin)	10,000
MRP repeat use	10,000
Applikazzjoni irtirata waqt il-validazzjoni	90% tad-dritt imħallas jintradd 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",

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"Tip ta' applikazzjoni	Fee €
PROCEDURA TA' RIKONNOXIMENT REĊIPROKU/ PROCEDURA DEĊENTRALIZZATA (Malta Stat Membru ta Referenza)	
Applikazzjonijiet godda għal kull prodott skont:	
Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sostanza attiva ġdida	140,000
Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sostanza attiva maghrufa	125,000
Artikolu 10 (a) tad-Direttiva 2001/83/KE	26,000

B 4054

Article 10 (b) tad-Direttiva 2001/83/KE	26,000
Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE	23,000
Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2001/83/KE	23,000
Artikolu 10(c) tad-Direttiva 2001/83/KE	17,000
Article 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE	40,000
Artikolu 10(5) tad-Direttiva 2001/83/KE	26,000
Qawwa addizzjonali (li ssir applikazzjoni għaliha fl-istess hin)	2,000
Forma farmaċewtika addizzjonali (li ssir applikazzjoni għaliha fl-istess hin)	2,000
Estensjoni ta' prodott awtorizzat	10,000
Applikazzjoni parallela (li ssir applikazzjoni għaliha fl-istess hin)	10,000
MRP repeat use	10,000
Applikazzjoni irtirata waqt il-validazzjoni	90% tad-dritt imħallas jintradd 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

- * Jingħata skont ta 30% fuq drittijiet lill-intrapriżi mikro kif definit fir-Rakomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju [Ġurnal Uffiċjali L 124 tal-20.05.2003].
- * Jingħata skont ta' 30% jekk 3 jew aktar proċeduri godda jiġu sottomessi fuq medda ta' tnax il-xahar. L-iskont jingħata mat-tielet proċedura.
- * L-iskontijiet t'hawn fuq ma japplikawx flimkien.";

(ċ) it-tabella:

"Tip ta' applikazzjoni	Dritt €
Malta Stat Membru ta' Referenza fl-MRP/DCP	
Applikazzjoni għal-tigdid (kull prodott)	500
Dritt annwali (għal kull qawwa jew forma)	

L-ewwel qawwa jew forma	300
Qawwiet u forom addizzjonali (kull wiehed)	100
Proċeduri paralleli addizzjonali (kull wahda)	50",

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"Malta Stat Membru ta' Referenza fl-MRP/DCP – Attivitàjiet ohra	€
Applikazzjoni għal-tiġdid (kull prodott)	1,000
Dritt fis-sena mill-2015 (għal kull forma u qawwa) [†]	800

[†] L-attivitàjiet jinkludu l-farmakovigilanza";

(d) it-tabella:

"ATTIVITAJIET OHRA	€
Proċedura nazzjonali	465.87
Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku/ Proċedura Deċentralizzata	116.47
Dritt fis-sena (għal kull forma u qawwa, għall-awtorizzazzjonijiet kollha ta' tqegħid fis-suq)	116.47
Trasferiment ta' Awtorizzazzjoni ta' Tqegħid fis-Suq	116.47",

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"ATTIVITAJIET OHRA	€
Tiġdid tal-awtorizzazzjoni	
Proċedura nazzjonali	450
Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku/Proċedura Deċentralizzata (Malta Stat Membru Involut)	450
Dritt fis-sena (għal kull forma u qawwa) (Awtorizzazzjonijiet kollha) fl-2015	250
Dritt fis-sena (għal kull forma u qawwa) (Awtorizzazzjonijiet kollha) mill-2016 [†]	275
Trasferiment ta' Awtorizzazzjoni ta' Tqegħid fis-suq	150

[†] L-attivitàjiet jinkludu l-farmakovigilanza";

(e) it-tabella:

"Awtorizzazzjoni skont l-artikolu 4(2) tar-Regolamenti dwar Mediċini (Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq) Applikazzjonijiet skont l-artikolu 126(a) tad-Direttiva 2001/83/KE (għal kull qawwa jew forma farmaċewtika)	€
--	----------

B 4056

Hruġ tal-awtorizzazzjoni	116.47
Tiġdid tal-awtorizzazzjoni (kull 5 snin)	116.47
Dritt fis-sena	116.47",

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"Awtorizzazzjoni skont l-artikolu 4(2) tar-Regolamenti dwar Mediċini (Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq) skont l-artikolu 126(a) tad-Direttiva 2001/83/KE (għal kull qawwa jew forma farmaċewtika)	€
Applikazzjoni ġdida/applikazzjoni għal-tiġdid mill-2015	450
Dritt fis-sena mill-2015 [†] (kull prodott)	250
Dritt fis-sena mill-2016 [†] (kull prodott)	275
Applikazzjoni mghaġġla (tinħareġ f'10 t'ijiem)*	1000

Applikazzjoni għal-tiġdid trid issir 6 xhur qabel id-data ta' meta tiskadi l-awtorizzazzjoni (issir kull 5 snin)

* Dan jgħodd minn validazzjoni pożittiva tal-applikazzjoni. L-Awtorità dwar il-Mediċini tista' ttawwal dan iż-żmien f-ċirkostanzi eċċezzjonali";

(f) it-tabella:

"Liċenzja ta' Importazzjoni Parallela	€
Prodott ġdid (għal kull qawwa u kull forma farmaċewtika għal kull pajjiż)	116.47
Dritt fis-sena	116.47
Tiġdid (kull 5 snin)	116.47",

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"Liċenzja ta' Importazzjoni Parallela (għal kull qawwa u kull forma farmaċewtika għal kull pajjiż)#	€
Applikazzjoni ġdida/applikazzjoni għal tiġdid mill-2015	450
Dritt fis-sena mill-2015	250
Dritt fis-sena mill-2016	275

Applikazzjoni għal-tiġdid trid issir 6 xhur qabel id-data ta' meta tiskadi l-liċenzja (issir kull 5 snin)";

(g) it-tabella:

"Applikazzjoni għal Prova Klinika/Prova	€
Fazi 1, 2 jew 3 prova fuq pazjent bi prodott magħruf	1,164.69 (349.41) ¹

Faži 1, 2 jew 3 prova fuq pazjent bi prodott ġdid	1,747.03 (698.81) ¹
Faži 4 prova fuq pazjent	1,397.62 (232.94) ¹
Emenda/i	93.17

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-Liċenzi",

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"Applikazzjoni għal Prova Klinika/Prova	€
Faži 1, 2 jew 3 prova fuq pazjent bi prodott magħruf	1,500 ¹
Faži 1, 2 jew 3 prova fuq pazjent bi prodott ġdid	2,000 ¹
Faži 4 prova fuq pazjent	1,500 ¹
Emenda/i	150 ¹

¹ Id-drittijiet għal riċerka akkademika mingħajr ebda sosteniment finanzjaru mill-industrija jibbenefikaw minn tnaqqis ta' 70%. Id-deċiżjoni dwar dan tkun fid-diskrezzjoni tal-Awtorità dwar il-Liċenzi";

(h) it-tabella:

	Dritt €
Laqgħat ta' pjanifikazzjoni ma' Malta bħala Stat Membru ta' Referenza fil-proċedura ta' MRP/DCP /nazzjonali (Parir xjentifiku)	2,328.37"

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"Parir Xjentifiku/ Laqgħat ta' pjanifikazzjoni	€
Malta Stat Membru ta' Referenza/Rapporteur f' Proċeduri ewropej jew proċeduri nazzjonali	2,300".

Jemenda l-
Iskeda 2
tar-
regolamenti
prinċipali.

4. L-Iskeda 2 tar-regolamenti prinċipali għandha tiġi emendata kif ġej:

it-tabella:

B 4058

"Tip ta' Varjazzjoni	Dritt €*
Type I	
Il-bidla fl-isem u, jew fl-indirizz ta' detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq	116.47
Il-bidla fl-isem tal-prodott ta' medicina	116.47
Il-bidla fl-isem tas-sustanza attiva	116.47
Il-bidla fl-isem u, jew indirizz ta' manifattur tas-sustanza attiva meta ma jkun hemm disponibbli ebda ċertifikat ta' adattabilità ta' Farmakopea Ewropea	116.47
Il-bidla fl-isem u, jew indirizz ta' manifattur tal-prodott lest	116.47
Tip I (oħrajn) Nazzjonali	Nazzjonali
L-oħrajn kollha ta' Tip IA ³	174.70
L-oħrajn kollha ta' Tip IB3	349.41
Tip II ⁴ Nazzjonali	Nazzjonali
Tip II Semplici ⁵	815.28
Tip II Kompless ⁵	6,056.37

- 2 Il-varjazzjonijiet għal prodotti li kienu awtorizzati matul l-arrangament transitorju u l-linji ta' estensjoni tagħhom jinsabu inklużi fid-dritt li jithallas fis-sena, sakemm il-varjazzjoni tkun diġà approvata f'xi pajjiż iehor tal-UE/ Żona Ekonomika Ewropea.
- 3 Għal applikazzjonijiet għal varjazzjoni ta' Tip 1A u 1B ikun jghodd 'skont' bl-ingrossa meta jsiru għadd ta' applikazzjonijiet simultanji għal varjazzjonijiet identiċi. L-ewwel minn dawk l-applikazzjonijiet tithallas bir-rata shiħa muriġa hawn qabel filwaqt li t-tieni applikazzjoni u applikazzjonijiet sussegwenti jithallsu b'rata ta' 50%.
- 4 Varjazzjonijiet biex jinbidel strain ta' vaċċini virali jithallsu bir-rata ta' 35% tad-drittijiet muriġa għall-varjazzjonijiet fil-kompless ta' Tip 2. It-tnaqqis fid-dritt biex jinbidel strain ta' vaċċini virali ma jkunx jghodd meta Malta tkun l-Istat Membru ta' referenza fi proċedura ta' rikonoxximent reċiproku/ deċentralizzata.
- 5 Għal applikazzjonijiet għal varjazzjoni ta' Tip 2 ikun jghodd 'skont' bl-ingrossa meta jsiru għadd ta' applikazzjonijiet simultanji għal varjazzjonijiet identiċi. L-ewwel minn dawk l-applikazzjonijiet tithallas bir-rata shiħa muriġa hawn qabel filwaqt li t-tieni applikazzjoni u applikazzjonijiet sussegwenti jithallsu b'rata ta' 50%.",

għandha tiġi sostitwita bit-tabella li ġejja:

"Varjazzjoni (ta' prodotti awtorizzati bi Proċedura Nazzjonali* u Proċeduri Ewropej fejn Malta hija l-Istat Membru ta' Referenza fil-MRP u DCP)	€
Tip I	
Tip IA	115
Tip IB	350
Tip II	
Tip II Semplici	800
Tip II Kumplessi	4,000

* Fejn mal-applikazzjoni ma tiġix sottomessa approvazzjoni minn Stat Membru ieħor tal-UE għal-varjazzjoni inkluża fl-iskop tal-applikazzjoni Għal-applikazzjonijiet għal-varjazzjonijiet miġbura (skont il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropeja – Linji Gwida fuq id-dettalji tal-firxa ta' kategoriji tal-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu fil-bniedem u fl-annimali) drittijiet jiġu miġbura għal kull varjazzjoni inkluża fil-grupp għall-ewwel awtorizzazzjoni (numru tal-awtorizzazzjoni/numru tal-proċedura) imma mhux għal qawwiet u forom addizzjonali li huma suġġetti għall-istess varjazzjoni";

Jemenda l-Iskeda 3 tar-regolamenti prinċipali.

5. Minnufih wara n-nota f'qiegħ il-paġna fl-Iskeda 3 għandu jiżdied dan li ġej:

"Sensara ta' prodotti mediċinali u importaturi u distributuri ta' sustanzi attivi huma suġġetti għad-drittijiet kollha applikabbli għal distributuri bl-ingrossa."

Emenda konsegwenzjali għar-Regolamenti dwar il-Farmakovigilanza, L.S. 458.35.

6. Fir-regolament 12 tar-Regolamenti dwar il-Farmakovigilanza għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"Detenturi ta' Awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom iħallsu l-obbligi kif imposti taħt ir-Regolamenti dwar il-Farmakovigilanza."

L.S. 458.46