A.L. 385 of 2016

ATT DWAR ID-DEMM UMAN U TRAPJANTI (Kap. 483)

Regolamenti tal-2016 dwar Drittijiet fuq id-Demm Uman u t-Trapjanti

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 16 tal-Att dwar id-Demm Uman u t-Trapjanti, il-Ministru għas-Saħħa, wara konsultazzjoni mal-Ministru għall-Finanzi, għamel ir-regolamenti li ġejjin:

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-Regolamenti huwa r-Regolamenti tal-2016 dwar Drittijiet fuq id-Demm Uman u t-Trapjanti.

Tifsir.

2. F'dawn ir-Regolamenti, kemm-il darba l-kuntest tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'oħra:

"applikant" tfisser persuna li ssottomettiet applikazzjoni kif mitlub fl-Att;

"applikazzjoni umana" għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha bl-artikolu 2 tal-Att;

"l-Att" tfisser l-Att dwar id-Demm Uman u t-Trapjanti; Kap. 483.

"Awtorità dwar il-Liċenzi" tfisser is-Superintendent tas-Saħħa Pubblika kif stabbilit bl-artikolu 3 tal-Att;

"bidla sostanzjali" għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha bl-artikolu 12 tal-Att;

"ċelloli" għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha bl-artikolu 2 tal-Att;

"komponent tad-demm" għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha bl-artikolu 2 tal-Att;

"liċenza" għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha bl-artikolu 2 tal-Att;

"tessut" għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha bl-artikolu 2 tal-Att.

Ġbir ta' drittijiet.

3. (1) Għandhom jitħallsu lill-Awtorità dwar il-Liċenzi jew l-Awtorità ddelegata mill-Awtorità dwar il-Liċenzi d-drittijiet

speċifikati fl-Iskeda fir-rigward tal-ħrug ta', tiġdid ta' u/jew bidla sostanzjali ta' liċenza kif stabbilit fl-Att.

(2) L-ebda ħlas ta' xi dritt taħt id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti għandha teżenta l-ħlas ta' kwalunkwe dritt ieħor pagabbli lill-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn fir-rigward ta' xi dokumenti, rapporti, jew servizzi imposti minn kwalunkwe regolament ieħor jew liġi oħra.

(3) Kull dritt addizzjonali mħallas mill-Awtorità dwar il-Liċenzi jiġi addebitat separatament, liema dritt addizzjonali jista' jinkludi spezzjonijiet ġewwa stabbiliment tat-tessuti ġewwa pajjiżi terzi.

(4) Għall-applikazzjonijiet li jinvolvu spezzjoni f'pajjiż terz barra mill-Unjoni Ewropea l-applikant irid ikopri wkoll għall-ispiża tat-titjira, l-ispejjeż tal-akkomodazzjoni ta l-ispetturi, l-ispejjeż kollha tal-viża li jistgħu jiġu nkorsi, kull tilqim li jista' jkun meħtieġ, l-ispejjeż tat-trasport u kull spiża oħra li jistgħu raġonevolment jiġu nkorsi.

(5) F'ċirkostanzi eċċezzjonali u/jew għad-diskrezzjoni tal-Awtorità dwar il-Liċenzi, tista' tingħata rinunzji mill- u/jew tnaqqis tad-drittijiet dovuti skont dan ir-regolament.

(6) Drittijiet għal riċerka akkademiċi mingħajr appoġġ mill-industrija għandhom jibbenefikaw minn eżenzjoni mill-ħlas ta' 70% tal-miżata sħiħa. L-eżenzjoni għandha tkun għad-diskrezzjoni tal-Awtorità dwar il-Liċenzi.

(7) Ir-rinunzji u/jew tnaqqis imsemmija f'dan is-sub-regolament għandhom jiġu stipulati lill-applikant bil-miktub.

Skeda
(Regolament 3)
Drittijiet għal Liċenzi u Spezzjonijiet

Tip ta' Applikazzjoni (Li tinvolvi spezzjoni f'Malta jew fi ħdan iż-Żona Ekonomika Ewropea u l-Unjoni Ewropea)	**Tip ta' Faċilità**	**Miżata għall-ħruġ ta' liċenza ġdida u/ jew spezzjoni inizjali**	**Miżata għat-tiġdid ta' liċenza annwali**
Applikazzjoni għall-ħruġ ta' liċenza li sabiex titwettaq kull attività b'konnessjoni ma' ttestjar, ipproċessar, preservazzjoni, ħażna jew tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem maħsuba għall-applikazzjoni fuq il-bniedem	Mikro (0 sa 9 impjegati) Jinkludi l-impjegati kollha fil-faċilità	€5,000	€3,000
	Żgħira (10 sa 49 impjegati) Jinkludi l-impjegati kollha fil-faċilità	€7,000	€5,000
	Medja (50 sa 249 impjegati) Jinkludi l-impjegati kollha fil-faċilità	€10,000	€7,000
	Kbira (aktar minn 250 impjegat) Jinkludi l-impjegati kollha fil-faċilità	€15,000	€10,000
Varjazzjoni- Applikazzjoni għall-approvazzjoni biex issir bidla amministrattiva/mhux teknika fl-attivitajiet		€300	
Varjazzjoni - Applikazzjoni għall-approvazzjoni biex issir bidla sostanzjali fl-attivitajiet		€2,500	
Tip ta' Applikazzjoni		**Miżata €**	
Spezzjoni li tinvolvi Spezzjoni f'pajjiż terz barra l-Unjoni Ewropej u barra ż- Żona Ekonomika Ewropea			
Applikazzjoni għal spezzjoni relatata ma' kwalunkwe attività b'konnessjoni ma' ttestjar, ipproċessar, preservazzjoni, ħażna jew tqassim ta' tessuti u ċelloli maħsuba għall-applikazzjoni fuq il-bniedem		€15,000 flimkien ma' €1,000 kull jum għal kull Spettur (inkluż il-ġranet għall-ispezzjoni attwali u għall-ivvjaġġar)	
Rekwiżit għall-spezzjoni addizzjonali		€5,000 flimkien ma' €1,000 għal kull jum għal kull Spettur (inklużi il-ġranet użati għall-ispezzjoni attwali u għall-ivvjaġġar)	

Ħlas annwali (jekk applikabbli fil-każ ta' ħruġ ta' liċenza u/ jew iċ-ċertifikat u/jew l-ekwivalenti)	€5,000 flimkien ma' €1,000 għal kull jum għal kull Spettur (inkluż jiem għall-ispezzjoni attwali u għall-ivvjaġġar) jekk applikabbli
Applikazzjoni għal Spezzjoni għal xi attività in konnessjoni mal-ittestjar, proċessar, priservazzjoni, ħażna jew tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem	€ 15,000 flimkien ma' € 1,000 kull jum għal kull Spettur (inklużi jiem jintefqu għall-ispezzjoni attwali u għall-ivvjaġġar)
Konsultazzjoni (għall kull siegħa xogħol)	€50