Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 21,358, 10 ta' Diċembru, 2024
Taqsima B

A.L. 336 tal-2024

ORDINANZA DWAR ID-DRITTIJIET
(KAP. 35)

Regolamenti tal-2024 dwar Drittijiet dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji u Spiżeriji Veterinarji

BIS-SETGĦAT mogħtija bl-artikolu 2 tal-Ordinanza dwar id-Drittijiet, il-Ministru responsabbli għas-servizzi veterinarji, bi ftehim mal-Ministru responsabbli għall-finanzi, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu u bidu fis-seħħ.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2024 dwar Drittijiet dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji u Spiżeriji Veterinarji.

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ fi żmien xahrejn (2) mill-pubblikazzjoni tagħhom fil-Gazzetta.

Tifsir.

2. F'dawn ir-regolamenti kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort'oħra:

"Direttur" tfisser id-Direttur għas-Servizzi Veterinarji;

"GMP" tfisser prattika ta' manifattura tajba kif imfissra fir-Regoli dwar il-Prattika ta' Manifattura Tajba għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji. L.S. 437.108.

Drittijiet.

3. Id-drittijiet speċifikati fl-Iskeda għandhom jitħallsu lid-Direttur għas-servizzi elenkati fl-imsemmija Skeda.

SKEDA (regolament 3)		
Servizz	Validità	€
1. Awtorizzazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji:		
(a) għall-ħruġ u t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għal eżenzjonijiet minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;	5 snin	300

(b) għall-ħruġ u t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għal finijiet ta' riċerka u żvilupp;	3 snin	180
(ċ) għall-ħruġ u t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għall-użu kaskata;	sena	60
(d) għall-ħruġ u t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont il-proċedura nazzjonali, il-proċedura deċentralizzata u l-proċedura għar-rikonoxximent reċiproku, iżda ma tinkludix l-ispiża tal-valutazzjoni tad-dossier;	5 snin	1,000
(e) għall-ħruġ u t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont il- proċedura ta' rikonoxximent sussegwenti, iżda ma tinkludix l-ispiża tal-valutazzjoni tad-dossier.	5 snin	150
2. Reġistrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji:		
(a) għar-reġistrazzjoni ta' prodotti skont ir-regolament 8(1) tar-Regolamenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji (L.S. 437.115);	3 snin	180
(b) għar-reġistrazzjoni ta' prodott omeopatiku;	5 snin	300
(ċ) għar-reġistrazzjoni ta' prodotti għall-kummerċ parallel;	5 snin	300
(d) għar-reġistrazzjoni ta' kampjuni jew pakketti ta' dimostrazzjoni;	sena	b'xejn
3. Avviż ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji awtorizzati għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata.	5 snin	300

4. Awtorizzazzjonijiet ta' attivitajiet relatati mal-manifattura u d-distribuzzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji u sustanzi attivi:		
(a) għall-ħruġ u t-tiġdid tal- awtorizzazzjoni tal-manifattura li teħtieġ spezzjoni ta' GMP;	kif determinat mid-Direttur wara spezzjoni (massimu 3 snin)	Dritt annwali ta' 25% fuq il-ħlas totali mitlub mill-kuntrattur li jwettaq l-ispezzjoni GMP
(i) għal bidliet fl-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura li ma jeħtieġu l-ebda spezzjoni. Il-bidliet jistgħu jiġu raggruppati jekk jiġu sottomessi fl-istess waqt u jkunu relatati ma' xulxin.		60
(b) għall-ħruġ u t-tiġdid tal- awtorizzazzjoni tal-manifattura li ma teħtieġx spezzjoni ta' GMP;	kif determinat mid-Direttur wara spezzjoni (massimu 3 snin)	Żgħir (inqas minn 15-il impjegat) -980 Medju (minn 15 sa 75 impjegat) -1,500 Kbir (76 sa 200 impjegat) - 1,960 Impjegat super (aktar minn 200 impjegat) - 2,910 Manifattura parzjali - 290
(i) għal bidliet fl-awtorizzazzjoni tal-manifattura li ma jeħtieġu l-ebda spezzjoni. Il-bidliet jistgħu jiġu raggruppati jekk jiġu sottomessi fl-istess waqt u jkunu relatati ma' xulxin.		60

(ċ) għall-ħruġ u t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa f'attività li tista' tinkludi spezzjoni f'Malta jew fi ħdan l-Unjoni Ewropea jew iż-Żona Ekonomika Ewropea, iżda ma tinkludix l-ispejjeż tal-ivvjaġġar u tal-akkomodazzjoni tal-ispetturi, jekk applikabbli;	kif determinat mid-Direttur wara spezzjoni (massimu 3 snin)	
(i) ħruġ ta' awtorizzazzjoni ġdida bi spezzjoni;		465 għall-ħruġ ta' awtorizz-azzjoni ġdida
(ii) tiġdid ta' awtorizzazzjoni;		700
(iii) sabiex tvarja l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mingħajr spezzjoni. Il-bidliet jistgħu jiġu raggruppati jekk jiġu sottomessi fl-istess waqt u jkunu relatati ma' xulxin;		60
(iv) sabiex tvarja l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni bi spezzjoni.		230
5. Reġistrazzjoni ta' attivitajiet relatati mas-senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji u d-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi:		
(a) għar-reġistrazzjoni tas-senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji li tista' jew ma tistax tinvolvi spezzjoni f'Malta;	kif determinat mid-Direttur (massimu 3 snin)	
(i) reġistrazzjoni inizjali bi jew mingħajr spezzjoni;		465
(ii) tiġdid ta' reġistrazzjoni;		700

(b) għar-reġistrazzjoni tal-importazzjoni u distribuzzjoni ta' sustanzi attivi li tista' u ma tistax tinvolvi spezzjoni f'Malta;	kif determinat mid-Direttur (massimu 3 snin)	
(i) reġistrazzjoni inizjali bi jew mingħajr spezzjoni;		465
(ii) tiġdid ta' reġistrazzjoni.		700
6. Spezzjonijiet jew superviżjoni ta' attivitajiet relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji li għalihom ma tinħtieġx awtorizzazzjoni, ċertifikat, liċenzja jew reġistrazzjoni, għalkemm dawk eżistenti jistgħu jiġu varjati:		
(a) għal spezzjonijiet imwettqa barra l-ispezzjoni inizjali sabiex jingħata l-ewwel ċertifikat ta' GMP u t-tiġdid sussegwenti tiegħu, eż. spezzjonijiet ta' rutina u spezzjonijiet oħra meħtieġa, sabiex tinvestiga ilment, wara varjazzjoni;	kif determinat mid-Direttur wara spezzjoni GMP (massimu 3 snin)	kif determinat mill-parti kuntrattata li tagħmel l-ispezzjoni + 25% dritt amministrattiv
(i) għal bidliet fiċ-ċertifikat GMP li ma jeħtieġlu l-ebda spezzjoni. Il-bidliet jistgħu jiġu raggruppati jekk jiġu sottomessi fl-istess waqt u jkunu relatati ma' xulxin.		60
(b) għal spezzjoni ta' farmakoviġilanza;	kif determinat mid-Direttur wara spezzjoni (massimu 3 snin)	kif determinat mill-parti kuntrattata li tagħmel l-ispezzjoni + 25 % dritt amministrattiv
(ċ) għal spezzjoni tal-farmakoviġilanza bħala spezzjonijiet ta' rutina jew għal spezzjonijiet oħra meħtieġa eż. sabiex tinvestiga ilment, wara varjazzjoni;	kif determinat mid-Direttur wara spezzjoni (massimu 3 snin)	kif determinat mill-parti kuntrattata li tagħmel l-ispezzjoni + 25 % dritt amministrattiv

(d) għas-superviżjoni tal-qerda ta' prodotti mediċinali veterinarji waħidhom jew f'għalf, sustanzi attivi jew prodotti oħra maħsuba sabiex jiġu somministrati lil jew fuq l-annimali jew mogħtija bħala għalf jew mal-għalf jew ilma li iżda ma jinkludix l-ispiża tal-qerda kif determinata mill-entità li tkun qiegħda twettaq il-qerda. Ikopri l-perjodu kollu mill-bidu sat-tmiem tal-qerda.		50
7. Ċertifikazzjonijiet relatati mal-manifattura jew il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi:		
(a) ħruġ u t-tiġdid ta' ċertifikat ta' GMP wara spezzjoni bil-ħruġ ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura jew mingħajrha;	kif determinat mid-Direttur wara spezzjoni GMP (massimu 3 snin)	kif determinat mill-parti kuntrattata li tagħmel l-ispezzjoni + 25% dritt amministrattiv
(b) ħruġ u t-tiġdid ta' ċertifikat ta' prodott mediċinali veterinarju, magħruf bħala Ċertifikat ta' Free Sale.	3 snin	180
8. Liċenzjar ta' attivitajiet relatati mal-bejgħ bl-imnut ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji u sustanzi attivi:		
(a) għall-ħruġ u t-tiġdid ta' liċenzja ta' spiżerija veterinarja li tinkludi spezzjoni f'Malta;	kif determinat mid-Direttur (massimu 5 snin)	
(i) ħruġ ta' liċenzja ġdida bi spezzjoni;		350
(ii) tiġdid ta' liċenzja.		325
9. Valutazzjoni tad-dossier għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji bil-għan li tingħata kwalunkwe tip ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.	kif determinat mid-Direttur qabel il-valutazzjoni	kif determinat mill-parti kuntrattata li tagħmel l-ispezzjoni + 25% dritt amministrattiv

10. Għall-ittestjar (kwalità, sikurezza, effikaċja jew sikurezza ambjentali) ta' prodotti mediċinali veterinarji waħidhom jew f'għalf, sustanzi attivi jew prodotti oħra maħsuba sabiex jiġu somministrati lil jew fuq l-annimal jew mogħtija bħala għalf jew mal-għalf jew ilma għal finijiet ta' kontroll jew infurzar.	kif determinat mid-Direttur	kif determinat mill-parti kuntrattata li tagħmel it-testijiet + dritt amminis-trattiv skont il-każ
11. Għall-qerda ta' prodotti mediċinali veterinarji waħidhom jew f'għalf, sustanzi attivi jew prodotti oħra maħsuba sabiex jiġu somministrati lil jew fuq l-annimali jew mogħtija bħala għalf jew mal-għalf jew ilma.	mhux applikabbli	kif determinat mill-parti kuntrattata li twettaq il-qerda + dritt amminis-trattiv skont il-każ