Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 21,501, 5 ta' Settembru, 2025
Taqsima B

A.L. 189 tal-2025

ATT DWAR IL-PRODUZZJONI TAL-KANNABIS GĦAL SKOPIJIET MEDIĊINALI U TA' RIĊERKA (KAP. 578)

Regolamenti tal-2025 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Drittijiet għall-Produzzjoni tal-Kannabis Għal Skopijiet Mediċinali u ta' Riċerka

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 11 tal-Att dwar il-Produzzjoni tal-Kannabis għal Skopijiet Mediċinali u ta' Riċerka, il-Ministru responsabbli għal Awtorità dwar il-Mediċini, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2025 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Drittijiet għall-Produzzjoni tal-Kannabis Għal Skopijiet Mediċinali u ta' Riċerka u dawn ir-regolamenti għandhom jinqraw u jinftiehmu ħaġa waħda mar-Regolamenti dwar Drittijiet għall-Produzzjoni tal-Kannabis Għal Skopijiet Mediċinali u ta' Riċerka, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa r-"regolamenti prinċipali". L.S. 578.01.

Jemenda r-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali.

2. Fit-tifsira "Pakkett tal-prodott" tar-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali l-kliem "għalih maħsub." għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "għalih maħsub;" u minnufih wara għandu jiġi miżjud it-tifsir ġdid li ġej:

" "sena preċedenti" tfisser il-perjodu ta' tnax (12)-il xahar konsekuttivi li jibda mid-data li fiha dritt annwali jsir dovut u jintemm fil-jum minnufih qabel id-data li fiha jkun dovut id-dritt annwali li jmiss:

Iżda għall-finijiet ta' kalkolu tal-ewwel dritt annwali, il-perjodu ta' tnax (12)-il xahar għandu jitqies li jibda mid-data li fiha tingħata uffiċjalment il-liċenzja skont l-Att u dawn ir-regolamenti;

"waqfa" tfisser kwalunkwe perjodu li matulu l-Awtorità Regolatorja tkun qiegħda tistenna s-sottomissjoni mill-applikant ta' dokumenti jew informazzjoni li tkun talbitu b'mod formali.".

Jemenda r-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali.

3. Fil-proviso għas-subregolament (2) tar-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali l-kliem "mat-tiġdid tal-liċenzja kull tliet (3) snin" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "mat-tiġdid tal-liċenzja kull tliet (3) snin wara l-għoti tal-liċenzja".

Jemenda r-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali.

4. Is-subregolament (2) tar-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwi bis-subregolament ġdid li ġej:

"(2) Il-kontribuzzjoni ma għandhiex tapplika għal prodotti maħsuba għall-esportazzjoni għall-ewwel sentejn (2), li jibdew mid-data tal-ewwel esportazzjoni kummerċjali.".

Jemenda l-Ewwel Taqsima tal-Iskeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

5. L-Ewwel Taqsima tal-Iskeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tiġi sostitwita bit-Taqsima ġdida li ġejja:

"L-EWWEL TAQSIMA

Attività	**Dritt/Kontribuzzjoni**	
	Dritt ta' Applikazzjoni jew ta' Tiġdid	Dritt Annwali
Liċenzja ta' Produzzjoni għal attivitajiet relatati ma' kannabis għal skopijiet mediċinali u ta' riċerka (tkopri l-attivitajiet kollha li jistgħu jiġu awtorizzati taħt l-artikolu 4 tal-Att)	€25,000† Għall-manifattura li tinkludi kultivazzjoni lokali, id-dritt addizzjonali li ġej għal kull impronta allokata għall-kultivazzjoni japplika * *€5 kull m^2 sa 2,000m^2; €20 kull m^2 għal kull impronta li teċċedi 2,000m^2 sa 40,00m^2; €40 kull m^2 għal kull impronta li teċċedi 4,000m^2 sa 6,000m^2; €100 kull m^2 għal kull impronta li teċċedi 6,000m^2 †B'effett mill-1 ta' Jannar 2023;	€25,000† Id-dritt annwali għandu jiġi rinunzjat meta d-dritt ta' tiġdid ikun dovut † Jekk id-detentur tal-liċenzja ma jipprovax li kwalunkwe mill-prodotti elenkati fil-liċenzja jkunu tqiegħdu fis-suq lokali matul is-sena ta' qabel, id-drittijiet annwali sussegwenti għandhom jiġu imposti għal €35,000. †B'effett mill-1 ta' Jannar 2023;
Liċenzja għal attivitajiet ta' ttestjar relatati ma' kannabis għal skopijiet mediċinali u ta' riċerka	€5,000	€5,000
Liċenzja għal attivitajiet relatati ma' kannabis għal skopijiet ta' riċerka (mhux kummerċjali)	€10,000	€8,000

Varjazzjoni għal liċenzja relatata ma' kannabis għal skopijiet mediċinali u, jew ta' riċerka	€500 għal kull applikazzjoni ta' varjazzjoni	
Varjazzjoni ta' applikazzjoni mgħaġġla [10 ijiem]* għal liċenzja relatata ma' kannabis għal skopijiet mediċinali u, jew ta' riċerka (li ma teħtieġx spezzjoni u, jew involviment ta' terzi persuni)	€1000 għal kull applikazzjoni ta' varjazzjoni	
Ċertifikat ta' GMP relatat ma' Liċenzja ta' Produzzjoni għall-attivitajiet relatati ma' kannabis għal skopijiet mediċinali (li tinvolvi spezzjoni f'Malta)**	€15,000	€5,000
Ċertifikat ta' GMP għall-attivitajiet ta' ittestjar relatati ma' kannabis għal skopijiet mediċinali (li tinvolvi spezzjoni f'Malta)**	€5,000	€1,000
Ċertifikat ta' GMP relatati ma' kannabis għal skopijiet mediċinali (li jinvolvi spezzjoni, b'mod remot jew fuq il-post, f'pajjiż terz barra l-Unjoni Ewropea jew miż-Żona Ekonomika Ewropea)***	€25,000 flimkien ma' €600 kuljum, għal kull spettur u għal kull persuna, kif meqjusa rilevanti mill-Awtorità Regolatorja, inkluż ġranet għal spezzjonijiet u għall-ivvjaġġar, eskluż spejjeż ta' vjaġġar u akkomodazzjoni	€15,000
Spezzjonijiet jew verifiki addizzjonali relatati ma' integrità tad-data, riċerka, sigurtà u tal-EU-GMP	€5,000 għal kull spezzjoni jew verifika	
Konsultazzjoni dwar materji xjentifiċi	€200 għal kull persuna fis-siegħa	
Kontribuzzjoni lill-Awtorità Regolatorja għar-riċerka u l-edukazzjoni	€1.00 għal kull pakkett ta' prodott distribwit (skont ir-regolament 4(1), (2) u (3))	

* L-iskeda ta' żmien tibda mal-aċċettazzjoni tal-applikazzjoni għall-valutazzjoni u teskludi kull waqfa. L-Awtorità dwar il-Mediċini tista' testendi l-iskeda ta' żmien f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

** Jekk l-applikant ikun involut f'attivitajiet tal-GMP li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Att dwar il-Mediċini (Kap. 458), u fejn id-drittijiet taħt dawn ir-regolamenti jkunu differenti minn dawk applikabbli taħt ir-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini (L.S. 458.46), l-applikant għandu jħallas id-dritt

applikabbli taħt dawn ir-regolamenti flimkien mad-differenza bejn dak id-dritt u d-dritt taħt ir-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini (L.S. 458.46). Dan sabiex jiġi żgurat li l-ammont totali mħallas jikkorrispondi għad-dritt applikabbli ogħla. Varjazzjonijiet amministrattivi tal-GMP li ma jeħtiġux spezzjoni għandhom ikunu soġġetti għad-drittijiet stabbiliti fir-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini (L.S. 458.46).

*** L-applikant għandu addizzjonalment ikopri l-ispejjeż kollha tal-ivvjaġġar, inklużi t-titjiriet u l-akkomodazzjoni tal-ispetturi u l-persunal meqjus rilevanti mill-Awtorità Regolatorja.

Id-drittijiet u l-kontribuzzjonijiet kollha li jitħallsu skont dawn ir-regolamenti ma għandhomx ikunu rimborsabbli.