Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 21,524, 21 ta' Ottubru, 2025
Taqsima B

A.L. 254 tal-2025

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti tal-2025 li jemendaw Liġijiet Varji dwar Drittijiet ta' Postijiet Mediċi Privati u Mediċini

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar Mediċini, il-Ministru responsabbli għas-saħħa pubblika, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar, għamel dwar ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2025 li jemendaw Liġijiet Varji dwar Drittijiet ta' Postijiet Mediċi Privati u Mediċini.

TAQSIMA I
Emenda għar-Regolamenti dwar Drittijiet għall-Liċenzi ta' Postijiet Mediċi Privati

Jemenda r-Regolamenti dwar Drittijiet għall-Liċenzi ta' Postijiet Mediċi Privati. L.S. 458.26.

2. Din it-Taqsima temenda r-Regolamenti dwar Drittijiet għall-Liċenzi ta' Postijiet Mediċi Privati u għandha tinqara u tinftiehem ħaġa waħda mar-Regolamenti dwar Drittijiet għall-Liċenzi ta' Postijiet Mediċi Privati, hawn aktar 'il quddiem f'din it-Taqsima msejħa r-"regolamenti prinċipali".

Jemenda l-Iskeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

3. Fl-Iskeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali l-partita "Spiżerija" għandha tiġi sostitwita bil-partita ġdida li ġejja:

"Spiżerija	€215".

TAQSIMA II
Emendi għar-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini

Jemenda r-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini. L.S. 458.46.

4. Din it-Taqsima temenda r-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini u għandha tinqara u tinftiehem ħaġa waħda mar-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini, hawn aktar 'il quddiem f'din it-Taqsima msejħa r-"regolamenti prinċipali".

Jemenda r-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali.

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

(a) minnufih wara t-tifsira "manifattura parzjali" għandhom jiġu miżjuda t-tifsiriet ġodda li ġejjin:

" "proċedura deċentralizzata" tfisser il-proċedura deċentralizzata għall-prodotti mediċinali għall-bniedem provduta fid-Direttiva 2001/83/KE, kif tista' tiġi emendata minn żmien għal żmien;

"proċedura ta' rikonoxximent reċiproku" tfisser il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għall-prodotti mediċinali għall-bniedem provduta fid-Direttiva 2001/83/KE, kif tista' tiġi emendata minn żmien għal żmien;";

(b) fit-tifsira "varjazzjoni fil-pattijiet li japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq" il-kliem "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" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "kif imfissra fir-Regolament tal-Kummissjoni Ewropeja Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, kif jistgħu jiġu emendati minn żmien għal żmien," ;

Jemenda r-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali.

6. Ir-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) is-subregolament (1) tiegħu għandu jiġu sostitwit bis-subregolament ġdid li ġej:

"(1) Id-drittijiet elenkati fl-Iskedi għandhom jitħallsu lill-Awtorità dwar il-Mediċini.";

(b) is-subregolament (2) tiegħu għandu jiġu sostitwit bis-subregolament ġdid li ġej:

"(2) Il-validazzjoni u, jew l-ipproċessar tal-applikazzjonijiet għandhom jibdew biss meta l-Awtorità dwar il-Mediċini tirċievi prova tal-ħlas.";

(ċ) minnufih wara s-subregolament (5) tiegħu għandhom jiġu miżjuda s-subregolamenti ġodda li ġejjin:

"(6) In-nuqqas li jsir il-ħlas ta' kwalunkwe dritt annwali li jappartjeni għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jew liċenzji oħra ta' prodotti jista' jirriżulta f'miżuri amministrattivi dwar l-awtorizzazzjonijiet jew liċenzji.

(7) Fejn kwalunkwe dritt jew imposta li għandhom jitħallsu skont dawn ir-regolamenti jibqgħu pendenti wara d-data dovuta, l-Awtorità dwar il-Mediċini tista', bla ħsara għal kwalunkwe rimedju legali ieħor disponibbli għall-irkupru tiegħu, tissospendi jew tirrifjuta li tipprovdi kwalunkwe servizz jew li twettaq kwalunkwe proċedura regolatorja sa tali żmien li l-ammont kollu dovut, flimkien ma' kwalunkwe imgħax applikabbli, ikun ġie riċevut.".

7. L-Iskeda 1 li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tiġi sostitwita bl-Iskeda ġdida li ġejja: Jissostitwixxi l-Iskeda 1 li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

"**SKEDA 1**
(regolament 3)

DRITTIJIET GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' PRODOTT U ATTIVITAJIET OĦRA

Tip ta' Applikazzjoni	**Dritt €**
PROĊEDURA TA' RIKONNOXXIMENT REĊIPROKU/ PROĊEDURA DEĊENTRALIZZATA/ PROĊEDURA NAZZJONALI (Malta Stat Membru Involut)	
Applikazzjonijiet ġodda għal kull prodott:	
Applikazzjonijiet kollha	250
Tip ta' Applikazzjoni	**€**
PROĊEDURA TA' RIKONNOXXIMENT REĊIPROKU/ PROĊEDURA DEĊENTRALIZZATA (Malta Stat Membru ta' Referenza)	
Applikazzjonijiet ġodda għal kull prodott:	
Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sustanza attiva ġdida*	140,000
Artikolu 8.3 tad-Direttiva 2001/83/KE: Sustanza attiva magħrufa*	125,000
Artikolu 10(a) tad-Direttiva 2001/83/KE*	35,000
Artikolu 10(b) tad-Direttiva 2001/83/KE*	40,000
Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE*	26,000
Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2001/83/KE*	28,000
Artikolu 10(c) tad-Direttiva 2001/83/KE*	17,000
Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE*	50,000
Artikolu 10(5) tad-Direttiva 2001/83/KE*	26,000
Qawwa addizzjonali (li ssir applikazzjoni għaliha fl-istess ħin)	3,000
Forma farmaċewtika addizzjonali (li ssir applikazzjoni għaliha fl-istess ħin)	4,000
Estensjoni	15,000
Applikazzjoni parallela (l-istess skeda ta' żmien bħal proċedura ewlenija)	10,000

Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku	10,000
Applikazzjoni duplikata (skeda ta' żmien differenti mill-proċedura ewlenija)	15,000
Applikazzjoni irtirata waqt il-validazzjoni	90% tad-dritt rilevanti li jiġi rimborżat
Bidla fl-Istat Membru Involut ta' Malta għal Stat Membru ta' Referenza	5,000
Proċedura "Zero Day" (għal kull prodott inkluż fil-proċedura)	500
* Għandu jingħata skont ta' 30% fuq drittijiet lill-intrapriżi mikro kif imfissra fir-Rakomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE	
Malta Stat Membru ta' Referenza f'Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku/Proċedura Deċentralizzata – Attivitajiet oħra	**€**
Tiġdid tal-Awtorizzazzjoni ta' Tqegħid fis-Suq	1,000
Dritt annwali (għal kull forma u qawwa) †	900
† L-attivitajiet koperti jinkludu l-farmakoviġilanza	
Tip ta' Applikazzjoni	**€**
ATTIVITAJIET OĦRA	
Applikazzjoni għal tiġdid għal kull prodott (fejn applikabbli)	
Proċedura nazzjonali	450
Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku/Proċedura Deċentralizzata (Malta Stat Membru Involut)	450
Dritt annwali (għal kull forma u qawwa) (Awtorizzazzjonijiet kollha) †	275
Trasferiment tad-Detentur ta' Awtorizzazzjoni ta' Tqegħid fis-Suq (bidla fl-entità legali)	150
† L-attivitajiet koperti jinkludu varjazzjonijiet (kull tip) u l-farmak-oviġilanza	
Tip ta' Applikazzjoni	**€**
Prodotti ta' Medicina Tradizzjonali Magħmula mill-Ħxejjex (Artikolu 16 tad-Direttiva 2001/83/KE) (Nazzjonali/MT Stat Membru ta' Referenza)	
Registrazzjoni ta' Prodotti ta' Medicina Tradizzjonali magħmula mill-Ħxejjex	10,000
Varjazzjonijiet:	
Amministrattivi	115
Tekniċi	500
Tiġdid	800
Tip ta' Applikazzjoni	
Awtorizzazzjoni skont ir-regolament 4(2) tar-Regolamenti dwar l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' Mediċini (L.S. 458.34)	**€**
Applikazzjoni ġdida	1,000

Dritt annwali†	500
† L-attivitajiet koperti jinkludu l-farmakoviġilanza u notifiki ta' varjazzjonijiet	
Prodott Omeopatiku	**€**
Prodott ġdid (ħażna waħda)	250
Prodott ġdid (għal żewġ (2) ħażniet jew aktar)	500
Varjazzjonijiet:	
Amministrattivi	40
Tekniċi	100
Tiġdid	100
Liċenzja ta' Importazzjoni Parallela (għal kull qawwa/kull forma / pajjiż minn fejn ġej)	**€**
Liċenzja ta' Importazzjoni Parallela ġdida/tiġdid# ta' Liċenzja ta' Importazzjoni Parallela	1,000
Dritt annwali†	500
# Applikazzjoni għat-tiġdid għandha tiġi sottomessa 6 xhur qabel l-iskadenza tal-liċenzja (kull 5 snin) † L-attivitajiet koperti jinkludu l-farmakoviġilanza u notifiki ta' varjazzjonijiet	
Talba għal Awtorizzazzjoni taħt ir-Regolamenti dwar Provi Kliniċi (L.S. 458.43)	
Fażi I, II, III jew IV tal-Provi Kliniċi	**€**
Prodott mediċinali investigattiv li jkun fih sustanza attiva stabbilita	1,500
Prodott mediċinali investigattiv li jkun fih sustanza attiva ġdida	2,000
Emendi għall-Provi Kliniċi	**€**
Avviż ta' Emendi taħt ir-Regolamenti dwar Provi Kliniċi (L.S. 458.43)	410
Emendi sabiex jinkludu fajl tal-prodotti mediċinali investigattivi ġdid	880
Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika [taħt ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE]	
Applikazzjonijiet b' Fajl tal-Prodotti Mediċinali Investigattivi (IMPD)	**€**
Mono Nazzjonali	3,170
MT – Stat Membru Relatur	7,950
MT – Stat Membru Involut	2,000
Suppliment – fejn MT sussegwentement jsir l-Istat Membru Relatur	4,780
Stat Membru Relatur – it-tieni u fażijiet sussegwenti	500
Provi Klinici Mhux Kummerċjali/Akkademiċi	300
Applikazzjonijiet mingħajr Fajl tal-Prodotti Mediċinali Investigattivi [IMPD] jew b'Fajl tal-Prodotti Mediċinali Investigattivi [IMPD] simplifikat jew prova klinika b'livell baxx ta' intervent	**€**
Mono Nazzjonali	2,155

MT – Stat Membru Relatur	6,750
MT – Stat Membru Involut	1,500
Suppliment – fejn MT sussegwentement jkun l-Istat Membru Relatur	4,595
Stat Membru li Jirraporta – it-tieni u fażijiet sussegwenti	500
Provi Klinici Mhux Kummerċjali/Akkademiċi	300
Modifikazzjonijiet Sostanzjali (L-ewwel parti biss) - biż-żieda ta' Fajl tal-Prodotti Mediċinali Investigattivi [IMPD] ġdid	**€**
Mono Nazzjonali	1,230
MT – Stat Membru Relatur	1,450
MT – Stat Membru Involut	1,175
Provi Kliniċi Mhux Kummerċjali/Akkademiċi	100
Modifikazzjonijiet Sostanzjali – oħrajn	**€**
Mono Nazzjonali	760
MT – Stat Membru Relatur	1,060
MT – Stat Membru Involut	300
Provi Kliniċi Mhux Kummerċjali/Akkademiċi	100
Kumitat ta' Klassifikazzjoni	**€**
Kumitat ta' Klassifikazzjoni (għal kull prodott)	50
Parir xjentifiku/Laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni	**€**
Malta Stat Membru ta' Referenza/Relatur fi proċeduri Ewropej jew proċeduri nazzjonali	2,300

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

Eżenzjoni skont l-Artikolu 20 tal-Att dwar il-Mediċini (Kap. 458)	**€**
Applikazzjoni ġdida għal prodotti mediċinali li ġejjin minn pajjiżi fl-EU (għal kull dettalji speċifiċi tal-prodott)	550 u 50* bħala dritt għall-ipproċessar
Applikazzjoni ġdida għal prodotti mediċinali li ġejjin minn pajjiżi terzi (għal kull dettalji speċifiċi tal-prodott)	1,500 u 50* bħala dritt għall-ipproċessar
Eżenzjoni skont ir-Regolament Delegat tal-UE 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	**€**
Applikazzjoni ġdida (għal kull dettalji speċifiċi tal-prodott)	150 u 50* bħala dritt għall-ipproċessar

Ksur tan-nuqqas ta' riżoluzzjoni ta' allerti	400 u 50* bħala dritt għall-ipproċessar

* Id-dritt tal-ipproċessar ma huwiex rimborsabbli jekk l-applikazzjoni tiġi rtirata jew miċħuda

".

8. L-Iskeda 2 li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tiġi sostitwita bl-Iskeda ġdida li ġejja: Jissostitwixxi l-Iskeda 2 li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

"**SKEDA 2**

(regolament 3)

DRITTIJIET GĦAL VARJAZZJONI GĦAL KULL PRODOTT

Tip ta' Varjazzjoni (għal proċeduri nazzjonali* u proċeduri fejn Malta hija l-Istat Membru ta' Referenza fil-Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u fil-Proċedura Deċentralizzata)	**Dritt €**
Tip I	
Tip IA	115
Talba għal eżenzjoni speċifika tal-lott	115
Tip IB	350
Tip II	
Tip II Sempliċi	1,000
Tip II Kumplessi	4,000
* Fejn applikazzjoni ma tkunx akkumpanjata minn approvazzjoni aċċettabbli tal-EU Għal varjazzjonijiet raggruppati (skont il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni – Linji Gwida dwar id-dettalji ta' bosta kategoriji ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji) għandhom jiġu imposti drittijiet għal kull varjazzjoni inkluża fil-grupp għall-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (numru tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq/numru tal-proċedura) iżda mhux għal qawwiet u forom addizzjonali li huma inklużi fil-grupp u soġġetti għall-istess varjazzjonijiet.	
Talba speċifika għal eżenzjoni għal lott (applikabbli għar-rotot kollha ta' reġistrazzjoni)	150

Attivitajiet oħra ta' wara l-awtorizzazzjoni (Malta Relatur/Stat Membru ta' Referenza)	**€**
Valutazzjoni ta' PSUR/DSURs/ASR	2,300
Valutazzjoni tal-protokoll tal-Istudji dwar is-Sigurtà wara l-Awtorizzazzjoni (PASS)	800 (400) [1]
Valutazzjoni tal-protokoll tal-Istudji dwar l-Effikaċja wara l-Awtorizzazzjoni (PAES)	800 (400) [1]
Valutazzjoni ta' Riżultati ta' PASS	1,000
Valutazzjoni ta' Riżultati ta' PAES	1,000

Valutazzjoni ta' rapporti annwali dwar sigurtà għal proċedura koordinata tal-Istati Membri tas-sikurezza skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/20 tas-7 ta' Jannar 2022 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-istabbiliment tar-regoli u l-proċeduri għall-kooperazzjoni tal-Istati Membri fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-provi kliniċi	6,000

[1] Id-drittijiet fil-parentesi huma għal applikazzjonijiet għal riċerka akkademika mingħajr l-ebda għajnuna finanzjarja mill-industrija. Id-deċiżjoni għandha tkun fid-diskrezzjoni unika tal-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

".

Jissostitwixxi l-Iskeda 3 li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

9. L-Iskeda 3 li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tiġi sostitwita bl-Iskeda ġdida li ġejja:

"**SKEDA 3**

(regolament 3)

DRITTIJIET LI JITĦALLSU GĦALL-ISPETTORAT

Attività (li tinvolvi spezzjoni f'Malta jew fl-Unjoni Ewropea/Żona Ekonomika Ewropea)	Dritt għal kull tip ta' Liċenzja €	
	Ħruġ ta' licenzja ġdida u, jew spezzjoni inizjali maġġuri[1]	Tiġdid annwali ta' liċenzja[2]
PRATTIKA TA' MANIFATTURA TAJBA[3] Ħruġ ta' liċenzja u tiġdid annwali		
Manifattura sħiħa		
Żgħira (inqas minn 15-il impjegat[4])	4,700	1,000
Mezzana (15 sa 75 impjegat[4])	7,000	1,500
Kbira (76 sa 200 impjegat[4])	9,350	2,000
Super (aktar minn 200 impjegat[4])	14,000	3,000
Manifattura parzjali	1,400	300

Attività (li tinvolvi spezzjoni f'Malta jew fl-Unjoni Ewropea/Żona Ekonomika Ewropea)	Dritt għal kull tip ta' Liċenzja €	
	Ħruġ ta' liċenzja ġdida u, jew spezzjoni inizjali maġġuri[1]	Tiġdid annwali ta' liċenzja[2]
IMPORTAZZJONI, NEGOZJU BL-INGROSSA		
Ħruġ ta' liċenza u tiġdid annwali		
Importazzjoni[5]	950	500
Bejgħ bl-ingrossa	500	250
SPIŻERIJA		

Ħruġ ta' liċenzja għal spiżerija u spezzjoni ta' kull sena (tinkludi kull prosegwiment u spezzjonijiet oħra)	400	Skont ir-Regolamenti dwar Drittijiet għall-Liċenzi ta' Postijiet Mediċi Privati (L.S. 458.26)
Varjazzjoni f'liċenzja ta' spiżerija		
Varjazzjoni amministrattiva		80*
Varjazzjoni mhux amministrattiva li tinkludi spezzjoni		150*
*Servizz mgħaġġel huwa offrut bid-doppju tad-dritt oriġinali		
ATTIVITAJIET OĦRA (Frekwenza kif meħtieġ u li tinvolvi spezzjoni f'Malta jew fl-Unjoni Ewropea)	Spezzjoni inizjali	Prosegwiment u spezzjonijiet ta' rutina
Prattika klinika tajba (provi kliniċi) / ċentru / prova	1,100	250
Spezzjonijiet dwar il-farmakoviġilanza	600	250

Attività (li tinvolvi spezzjoni f'pajjiż terz[6, 9])	Dritt għal kull tip ta' Ċertifikat/ Spezzjoni	
PRATTIKA TA' MANIFATTURA TAJBA Ħruġ ta' liċenzja u tiġdid annwali	Ħruġ ta' ċertifikat ġdid u, jew spezzjoni inizjali maġġuri[1]	Tiġdid annwali ta' ċertifikat[2]
Manifattura sħiħa	25,000 u 600 kull jum għal kull spettur[7]	7,500 u 600 kull jum għal kull spettur[7]
Manifattura parzjali	15,000 u 600 kull jum għal kull spettur[7]	5,000 u 600 kull jum għal kull spettur[7]
ATTIVITAJIET OĦRA (Frekwenza kif meħtieġ u li tinvolvi spezzjoni f'pajjiż terz[6, 9])	Spezzjoni inizjali	Spezzjonijiet ta' prosegwiment u ta' rutina
Prattika klinika tajba (provi kliniċi) / ċentru / prova	20,000 u 600 kull jum għal kull spettur[7]	5,000 u 600 kull jum għal kull spettur[7]
Spezzjonijiet dwar il-farmakoviġilanza	20,000 u 600 kull jum għal kull spettur[7]	5,000 u 600 kull jum għal kull spettur[7]
ATTIVITAJIET AMMINISTRATTIVI	**Dritt €**	
Varjazzjonijiet (li ma jeħtiġux spezzjoni)	80	
Ħruġ ta' Ċertifikat ta' Prodott Farmaċewtiku	100	
Ħruġ ta' Ċertifikat ta' Prodott Farmaċewtiku (mgħaġġel)[8]	150	
Ħruġ ta' Ċertifikati ta' Prattika ta' Manifattura Tajba (li ma jeħtiġux spezzjoni)	80	
Superviżjoni tal-qerda ta' skart farmaċewtiku	50	

[1] Tinkludi l-ħruġ ta' liċenzja u spezzjoni għall-ewwel darba.

[2] Tinkludi spezzjonijiet għat-tiġdid ta' liċenzja, spezzjonijiet ta' rutina u spezzjonijiet oħra. Id-drittijiet japplikaw ukoll għal applikazzjonijiet ta' varjazzjoni li jinvolvu spezzjoni.

[3] Tinkludi l-manifattura ta' forom ta' dożaġġ lesti, Ingredjenti Farmaċewtiċi Attivi u Prodotti ta' Mediċina Investigattivi. Meta kumpannija addizzjonalment timmanifattura Prodotti ta' Mediċina Investigattivi u tkun meħtieġa spezzjoni separata, id-dritt għal dan is-servizz għandu jitħallas bir-rata ta' 25% ta' dik għal spezzjonijiet inizjali.

[4] Tinkludi l-persunal kollu impjegat mal-kumpanija. Hija r-responsabbiltà tal-kumpanija li tinforma lill-Awtorità Regolatorja dwar kwalunkwe bidliet fin-numru tal-impjegati tagħha.

[5] Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' importazzjoni minn kumpanija li diġà għandha liċenzja ta' manifattura jew ta' negozjant bl-ingrossa, għandhom jitħallsu bir-rata ta' 50% tar-rati normali applikabbli għal attivitajiet ta' importazzjoni.

[6] Għal applikazzjonijiet li jinvolvu spezzjoni f'pajjiż terz l-applikant addizzjonalment irid ikopri it-titjira u l-ammont allokat għall-akkomodazzjoni u spejjeż ta' sussistenza tal-ispetturi flimkien ma' €500 addizzjonali għal kull spettur għal spejjeż oħra addizzjonali u varji.

[7] Tinkludi l-ġranet imqatta' għall-ispezzjoni propja u għall-ivvjaġġar.

[8] Dan id-dritt japplika għall-ħruġ ta' Ċertifikat ta' Prodott Farmaċewtiku fi żmien 48 siegħa.

[9]Jekk spezzjoni skedata miftiehma b'mod reċiproku tiġi kkanċellata 30 jum kalendarju jew inqas qabel l-ewwel ġurnata tal-ispezzjoni minħabba raġunijiet attribwibbli lill-applikant, għandhom japplikaw id-drittijiet kollha applikabbli għall-ispezzjonijiet ta' pajjiżi terzi, inkluż kwalunkwe spejjeż relatati ma' titjiriet u kanċellazzjonijiet ta' akkomodazzjoni, jekk il-kanċellazzjoni sseħħ aktar minn 30 jum kalendarju qabel l-ewwel ġurnata tal-ispezzjoni għal raġunijiet attribwibbli lill-applikant għandu japplika ħlas ta' €3,000 b'żieda ma' kwalunkwe spiża assoċjata ma' titjiriet u kanċellazzjonijiet tal-akkomodazzjoni.

Sensara ta' prodotti mediċinali u importaturi jew distributuri ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi għandhom ikunu soġġetti għad-drittijiet kollha applikabbli għal negozjanti bl-ingrossa.

".

Jissostitwixxi l-Iskeda 4 li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

10. L-Iskeda 4 li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tiġi sostitwita bl-Iskeda ġdida li ġejja:

"**SKEDA 4**

(regolament 3)

ĠENERALI

Attività	**Dritt €**
Konsultazzjoni (għal kull siegħa ta' bniedem)	40
Ħruġ ta' kopji oriġinali ta' liċenzji/ċertifikati	20
Appelli	40
Appelli quddiem il-Bord ta' Reviżjoni dwar il-Mediċini*	11,650

(*Id-dritt għal appelli jingħata lura kollu jekk l-appell jintlaqa')".

Iżid Skedi ġodda mar-regolamenti prinċipali.

11. Minnufih wara l-Iskeda 4 li tinsab mar-regolamenti prinċipali, kif sostitwita, għandhom jiġu miżjuda l-Iskedi ġodda li ġejjin:

"**SKEDA 5**

(regolament 3)

Drittijiet relatati ma' Tagħmir Mediku u Tagħmir Mediku Dijanjostiku *In Vitro*

Is-servizz normali għall-ipproċessar ta' applikazzjoni huwa fi żmien 30 jum ta' xogħol mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' sostenn, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor bid-dettalji rispettivi tad-dritt tal-applikazzjoni, hawn taħt. Servizz mgħaġġel huwa disponibbli għal applikazzjonijiet magħżula (kif immarkati b'asterisk*), sabiex l-ipproċessar tal-applikazzjoni jitlesta fi żmien 10 ijiem ta' xogħol. Jekk l-Awtorità teħtieġ aktar informazzjoni u, jew

kjarifika, din għandha tiġi kkomunikata lill-applikant u l-perjodu ta' żmien għandu jiġi interrott u l-ħin għandu jerġa' jibda jiddekorri, kif applikabbli, malli jirċievu r-risposta tal-applikant.

Id-drittijiet kollha taħt din l-Iskeda mhumiex rimborsabbli.

Distributur / Importatur	**€**
Applikazzjoni Inizjali għar-Reġistrazzjoni tal-Organizzazzjoni tad-Distributur/Importatur	500*
Reġistrazzjoni Annwali ta' Distributur/Importatur (li tiġġedded kull sena)	500*
Bidla fid-dettalji tal-Applikazzjoni għar-Reġistrazzjoni tal-Organizzazzjoni	100*
Applikazzjoni Inizjali għan-Notifika tat-tagħmir għal kull manifattur	100
Notifika Annwali għal kull tagħmir (li tiġġedded kull sena għal kull grupp)	15*
Emenda tan-Notifika tat-Tagħmir Mediku	100*
Applikazzjoni Inizjali ta' Persuna Rreġistrata għat-Tagħmir Mediku (MDRP)	100*
Reġistrazzjoni Annwali ta' Persuna Rreġistrata għat-Tagħmir Mediku (MDRP) (li tiġġedded kull sena)	100*
Emenda fid-dettalji tal-Persuna Rreġistrata għat-Tagħmir Mediku (MDRP)	50*

* Servizz mgħaġġel huwa offrut bid-doppju tad-dritt oriġinali

Manifattur ibbażat f'Malta	**€**
Applikazzjoni Inizjali għar-Reġistrazzjoni ta' Organizzazzjoni ta' Manifattur	2,500*
Reġistrazzjoni Annwali ta' Organizzazzjoni ta' Manifattur	
> 150 impjegati[1]	25,000
100 – 150 impjegati[1]	18,000
50 – 99 impjegati[1]	12,000
16 – 49 impjegati[1]	5,000
5 – 15 impjegati[1]	1,250
< 5 impjegati[1]	250
Bidla fl-applikazzjoni għar-Reġistrazzjoni ta' Organizzazzjoni ta' Manifattur	100*

* Servizz mgħaġġel huwa offrut bid-doppju tad-dritt oriġinali

1 Jinkludi l-persunal kollu impjegat fil-kumpanija. Hija r-responsabbiltà tal-kumpanija li tinforma lill-Awtorità Regolatorja dwar kwalunkwe bidliet fin-numru tal-impjegati tagħha.

Manifattur (Mhux UE) li r-Rappreżentant Awtorizzat huwa bbażat f'Malta	**€**
Applikazzjoni Inizjali tal-Manifattur (Mhux UE) li r-Rappreżentant Awtorizzat huwa bbażat f'Malta	2,500*
Reġistrazzjoni Annwali ta' Organizzazzjoni ta' Manifattur (Mhux UE) li r-Rappreżentant Awtorizzat huwa bbażat f'Malta	2,500
Bidla fir-Reġistrazzjoni tal-Organizzazzjoni ta' Manifattur (Mhux UE) li r-Rappreżentant Awtorizzat huwa bbażat f'Malta	100*

* Servizz mgħaġġel huwa offrut bid-doppju tad-dritt oriġinali

Rappreżentant Awtorizzat	**€**
Applikazzjoni Inizjali tal-Organizazzjoni tar-Rappreżentant Awtorizzat	500*
Reġistrazzjoni Annwali tal-Organizazzjoni tar-Rappreżentant Awtorizzat (massimu ta' €50,000)	1,000
Bidla fir-Reġistrazzjoni tal-Organizzazzjoni għal Rappreżentanti Awtorizzati	100*

* Servizz mgħaġġel huwa offrut bid-doppju tad-dritt oriġinali

Korp Notifikat	**€**
Applikazzjoni għan-Nomina ta' Korp Notifikat – Twaqqif Inizjali ta' Korp Notifikat	30,000

Applikazzjoni għan-Nomina ta' Korp Notifikat – Estenzjoni tal-Iskop	10,000
Applikazzjoni Annwali għan-Nomina ta' Korp Notifikat	20,000

It-terminu ta' żmien tal-applikazzjoni huwa skont il-leġiżlazzjoni tal-UE u l-iskedi ta' żmien tad-dokument ta' Gwida.

Ċertifikat ta' Bejgħ Ħieles	€
Applikazzjoni għal Ċertifikat ta' Bejgħ Ħieles (għal kull 'DoC')	250*

* Servizz mgħaġġel huwa offrut bid-doppju tad-dritt oriġinali

Reġistrazzjoni ta' Tagħmir fis-Suq Ewropew	**€**
Reġistrazzjoni ta' Tagħmir – applikazzjoni għal tqegħid ta' tagħmir mediku fis-suq Ewropew (għal kull 'DoC')	100*
Reġistrazzjoni ta' Tagħmir – applikazzjoni għal tqegħid ta' tagħmir mediku fis-suq Ewropew– Emendi tar-Reġistrazzjoni ta' Tagħmir Mediku (Reviżjoni) L-irtirar ma jġorr l-ebda ħlas	100*

* Servizz mgħaġġel huwa offrut bid-doppju tad-dritt oriġinali

Derogi	**€**
Applikazzjoni għal Deroga skont l-Artikolu 59 tar-Regolament tal-UE 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Artikolu 54 tar-Regolament tal-UE 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	1,000
Applikazzjoni għal Deroga skont l-Artikolu 97 ar-Regolament tal-UE 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Artikolu 92 tar-Regolamenti tal-UE 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	1,000
Deroga MDR (Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi)) Artikolu 59 u IVDR (Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparati mediċi dijanjostiku in vitro) Artikolu 54 u MDR (Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi)) Artikolu 97 u IVDR (Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparati mediċi dijanjostiku in vitro) Artikolu 92 (Tiġdid)	750

Skeda ta' żmien għall-ipproċessar tal-applikazzjoni huwa fi żmien 90 jum ta' xogħol mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' sostenn

Investigazzjoni Klinika / Studju dwar il-Prestazzjoni	**€**
Applikazzjoni dwar talba għal Laqgħa ta' qabel is-sottomissjoni	1,000
Applikazzjoni/notifika għal investigazzjoni klinika skont l-Artikoli 62 u 74(1) tar-Regolament tal-UE 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	5,000
Applikazzjoni/notifika għal investigazzjoni klinika skont l-Artikolu 82 tar-Regolament tal-UE 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	1,000
Applikazzjoni/notifika għall-istudju dwar il-Prestazzjoni skont ir-Regolament tal-UE 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	5,000
Modifikazzjoni tal-applikazzjoni għal Investigazzjoni Klinika / Studju dwar il-Prestazzjoni	500

L-iskeda ta' żmien tal-applikazzjoni hija skont il-leġiżlazzjoni tal-UE u l-iskedi ta' żmien tad-dokument ta' Gwida

Applikazzonijiet relatati mat-Testijiet Point-of-Care Covid-19	**€**
Applikazzjoni Inizjali għal sit maħtur għat-twettiq tal-applikazzjoni tat-Testijiet tal-Covid-19 Point-of-Care	350*
Applikazzjoni għat-Tiġdid Annwali għal sit maħtur għat-twettiq tal-applikazzjoni tat-Testijiet tal-Covid-19 Point-of-Care	350*
Emenda fid-dettalji ta' sit maħtur għat-twettiq tal-applikazzjoni tat-Testijiet tal-Covid-19 tal-Point-of-Care (sabiex tirrevedi d-dettalji tas-sit meta l-istess sit huwa approvat)	175*

Emenda fid-dettalji ta' sit maħtur għat-twettiq tal-applikazzjoni tat-Testijiet tal-Covid-19 tal-Point-of-Care (sabiex tirrevedi d-dettalji tas-sid/maniġer u/jew dettalji tal-professjonist fil-kura medika responsabbli)	50*
Applikazzjoni Inizjali għal Notifika tal-Point-of-Care Covid-19 Test jew Tagħmir għal AwtoIttestjar tal-Covid-19 sabiex jiġi mqiegħed fis-suq lokali	200*
Tiġdid Annwali għal Notifika tal-Point-of-Care Covid-19 Test jew Tagħmir għal AwtoIttestjar tal-Covid-19 sabiex jiġi mqiegħed fis-suq lokali	200
Emenda fid-dettalji tan-Notifika tal-Point-of-Care Covid-19 Test jew Tagħmir għal AwtoIttestjar tal-Covid-19 sabiex jiġi mqiegħed fis-suq lokali - in-notifika tal-irtirar ma tiġbor l-ebda ħlas	100*

* Servizz mgħaġġel huwa offrut bid-doppju tad-dritt oriġinali

Applikazzjoni għal Użu f'Malta ta' tagħmir mediku mingħajr il-marka CE	**€**
Applikazzjoni għall-użu ta' tagħmir mediku f'Malta mingħajr il-marka 'CE'	500

Talba għal parir sabiex Tagħmel Disponibbli f'Malta Tagħmir Mediku/ Tagħmir Mediku Dijanjostiku *In Vitro*	**€**
Formola għal Talba għal Parir sabiex Taghmel Disponibbli f'Malta Tagħmir Mediku/ Tagħmir Mediku Dijanjostiku *In Vitro*	500
Formola għal Talba dwar konferma tal-klassifikazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' Tagħmir Mediku/ Tagħmir Mediku Dijanjostiku *In Vitro*	1000

Skeda ta' żmien għall-ipproċessar ta' applikazzjoni hija fi żmien 90 jum ta' xogħol mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' sostenn

Drittijiet tal-Awditjar/Spezzjoni - Jekk l-attività hija ta' 8 sigħat, jiġifieri ġurnata ta' xogħol sħiħa, id-dritt ta' 'kull jum' huwa applikabbli. Inkella, tapplika tariffa 'għal kull siegħa'. It-tariffi hawn taħt jirreferu għar-reviżjonijiet lokali mhux imħabbra jew 'għall-kawża', li jindirizzaw kwistjoni partikolari jew biex jivverifikaw konformità, li jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati, għal spezzjonijiet maħsuba għal investigazzjonijiet kliniċi /studji tal-prestazzjoni u korpi notifikati.

Drittijiet ta' Awditjar/Spezzjoni	**€**
Għal kull jum, għal kull membru tat-tim ta' sorveljanza	1,500
Għal kull siegħa, għal kull membru tat-tim ta' sorveljanza	200
Ittra ta' Spezzjoni għal Prattika Tajba għall-Manifattur (kull 3 snin)	500
Ittra ta' Spezzjoni għal Prattika Tajba għar-Rappreżentant Awtorizzat (kull 3 snin)	500
Ittra ta' Spezzjoni għad-Distributur/Importatur (kull 3 snin)	300
Investigazzjonijiet Kliniċi/studju dwar il-prestazzjoni spezzjoni inizjali	1,500
Investigazzjonijiet Kliniċi/studju dwar il-prestazzjoni spezzjoni ta' prosegwiment	500

Attivitajiet Oħra	**€**
Dritt għas-Servizz tat-Tiftix fil-bażi tad-data nazzjonali tat-Tagħmir Mediku	50

Talba għal Parir Xjentifiku	2,300

SKEDA 6

(regolament 3)

Drittijiet relatati mal-Appostilla ta' dokumenti

Drittijiet relatati mal-Appostilla	**€**
Dritt għall-ipproċessar tal-Appostilla (kull dokument, eskluż spejjeż ta' partijiet terzi)	200

".