

Il-Ġurnal Uffiċjali

L 348

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 53

31 ta' Diċembru 2010

Werrej

I Atti legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament (UE) Nru 1236/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi skema ta' kontroll u infurzar applikabbli fiż-żona koperta mill-Konvenzjoni dwar il-Koperazzjoni Multilaterali fil-Ġejjieni dwar is-Sajd fl-Atlantiku tal-Grigal u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2791/1999** 17
- ★ **Regolament (UE) Nru 1237/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2187/2005 fir-rigward tal-projbizzjoni tas-selezzjoni kwalitattiva (highgrading) u r-restrizzjonijiet fuq is-sajd għall-barbun u l-barbun imperjali fil-Baħar Baltiku, fil-Belts u fis-Sound** 34
- ★ **Regolament (UE) Nru 1238/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda l-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 f'dak li huwa l-forniment ta' trattament mingħajr dazju għal ingredjenti attivi farmaċewtiċi speċifikati li għandhom "isem komuni internazzjonali" (INN) mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha u prodotti speċifikati użati għall-manifattura ta' sustanzi farmaċewtiċi lesti** 36

Prezz: EUR 4

(Ikompili fil-paġna ta' wara)

⁽¹⁾ Test b'relevanza għaž-ŻEE

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

Din il-harġa tagħlaq is-serje L għall-2010.

MT

DIRETTIVI

- ★ Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾ 74



⁽¹⁾ Test b'relevanza għaż-ŻEE

I

(Atti legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) Nru 1235/2010 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Dicembru 2010

li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew. ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni. ⁽²⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tas-Superviżur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. ⁽³⁾,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja ⁽⁴⁾,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ⁽⁵⁾ johlq proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq madwar l-Unjoni kollha għal ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali ("il-proċedura centralizzata"), jistabbilixxi r-regoli għall-farmakovigilanza ta' daww il-prodotti u jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija").
- (2) Ir-regoli tal-farmakovigilanza huma meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika sabiex jiġu pprevenuti, loka-

lizzati u valutati r-reazzjonijiet hżiena għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jittqieghdu fis-suq tal-Unjoni, billi l-profil shih tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jista' jsir magħruf biss wara li jkunu dahlu fis-suq.

- (3) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-hamrija b'residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw miżuri biex jimmoniterjaw u jivvalutaw ir-riskju tal-effetti ambjentali ta' tali prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi daww li jista' jkollhom impatt fuq is-saħħa pubblika. Abbażi tad-data mibghuta mill-Aġenzija, mill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u mill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha inter alia tippoduċi rapport dwar il-kobor tal-problema flimkien ma' valutazzjoni dwar jekk huwiex meħtieġ li jsiru emendi lil-legiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew lil legiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti oħra.

- (4) Madankollu, fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tas-sistema tal-Unjoni tal-farmakovigilanza, qed jidher ċar li jeħtieġ li jittiehdu miżuri sabiex jittejjeb l-operat tal-liġi tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

- (5) Il-kompiti ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakovigilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jinżammu u jiġu żviluppati aktar, b'mod partikolari fir-rigward tal-immanigjar tal-baži ta' data tal-farmakovigilanza u n-netwerk tal-ipproċessar tad-data tal-Unjoni ("baži ta' data tal-Eudravigilanza"), il-kordinazzjoni tal-avviżi tas-sikurezza mill-Istati Membri u l-ghoti ta' informazzjoni lill-pubbliku dwar kwistjonijiet marbuta mas-sikurezza.

⁽¹⁾ ĠU C 306, 16.12.2009, p. 22.

⁽²⁾ ĠU C 79, 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.

⁽⁴⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-22 ta' Settembru 2010 [għadha mhijiex ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali] u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tad-29 ta' Novembru 2010.

⁽⁵⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (6) Biex l-awtoritajiet kompetenti jithallew jirċievu, ikollhom aċċess fl-istess hin, u jikkondividu informazzjoni tal-farmakovigilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fil-Komunità, id-database tal-Eudravigilance għandha tinżamm u tissahha bħala centru uniku li jirċievi t-tali informazzjoni. L-Istati Membri għalhekk ma għandhom jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bażi ta' data għandu jkun aċċessibbli għal kollox u b'mod permanenti għall-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, u sa limitu xieraq għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-pubbliku.
- (7) Sabiex tiżdied it-trasparenza fir-rigward tal-kwistjonijiet tal-farmakovigilanza, l-Aġenzija għandha tohloq u tiehu hsieb iżżomm web-portal Ewropew dwar il-mediċini.
- (8) Biex tiżgura d-disponibilità tal-gharfien espert u r-riżorsi meħtieġa għall-valutazzjonijiet tal-farmakovigilanza fil-livell tal-Unjoni, huwa xieraq li jinholoq kumitat xjentifiku ġdid fi hdan l-Aġenzija: il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza. Dak il-kumitat għandu jkun magħmul minn membri mahtura mill-Istati Membri li huma kompetenti fis-sikurezza tal-mediċini inkluzi l-lokalizzazzjoni, l-evalwazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni tar-riskju, fid-disinn tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-ivverifikar tal-farmakovigilanza, u minn membri mahtura mill-Kummissjoni, li huma esperti xjentifiċi indipendenti, jew rappreżentanti tal-professionisti tal-kura tas-saħha u tal-pazjenti.
- (9) Ir-regoli dwar Kumitati Xjentifiċi tal-Aġenzija, kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandhom japplikaw għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.
- (10) Biex ikun żgurat li jkun hemm rispons armonizzat madwar l-Unjoni għat-thassib dwar is-sikurezza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾ għandu joqghod fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza fir-rigward ta' kwalunkwe kwistjoni li titratta l-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Madankollu, għall-konsistenza u l-kontinwità tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza, ir-responsabilità aħħarija biex tinhareġ opinjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandha titkompla tittiehed mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u mill-awtoritajiet kompetenti għall-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.
- (11) Huwa xieraq li l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza jagħmel rakkomandazzjoni bħala parti minn kwalunkwe valutazzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni li ssir fl-Unjoni kollha u li tkun ibbażata fuq data tal-farmakovigilanza relatata ma' prodotti mediċinali u għandu jkun responsabbli għat-twettiq ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom. Valutazzjonijiet bħal dawn li jsiru fl-Unjoni kollha għandhom isegwu l-proċeduri stipulati fid-Direttiva 2001/83/KE anke fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li kienu awtorizzati bil-proċedura centralizzata.
- (12) Skont id-Direttiva 2001/83/KE l-Aġenzija tipprovdi s-segretarjat għall-grupp ta' koordinazzjoni. Minhabba l-mandat ikbar tal-grupp ta' koordinazzjoni fil-qasam tal-farmakovigilanza, għandu jissahha l-appoġġ tekniku u amministrattiv mis-segretarjat tal-Aġenzija għall-grupp ta' koordinazzjoni. Għandu jsir provvediment biex l-Aġenzija tiżgura koordinazzjoni xierqa bejn il-grupp ta' koordinazzjoni u l-Kumitati Xjentifiċi tal-Aġenzija.
- (13) Sabiex titħares is-saħha pubblika, għandu jkun hemm finanzjar adegwat tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Aġenzija. Għandu jiġi żgurat li jkun possibbli finanzjar adegwat għall-attivitajiet tal-farmakovigilanza billi l-Aġenzija tinghata s-setgħa li timponi hlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq. Madankollu, l-immaniġġjar ta' dawkl il-fondi miġbura għandu jkun taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex tkun żgurata l-indipendenza tal-Aġenzija.
- (14) Biex jiġi żgurati l-ogħla livelli ta' għarfien espert u thaddim tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, ir-relaturi li jivvalutaw il-proċeduri Komunitarji tal-farmakovigilanza, ir-rapporti perjoċiċi aġġornati dwar is-sikurezza, il-protokolli ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u s-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju għandhom jirċievu pagament mill-Aġenzija.
- (15) Ghalekk, l-Aġenzija għandha tinghata s-setgħa li timponi hlasijiet bi tpaciġja għat-twettiq tal-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni fis-sistema tal-Unjoni tal-farmakovigilanza, kif ipprovdut fid-Direttiva 2001/83/KE, u r-relaturi fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandhom, min-naħa tagħhom, jithallsu mill-aġenzija.
- (16) Huwa neċessarju, mill-perspettiva tas-saħha pubblika, li d-data disponibbli fil-mument tal-awtorizzazzjoni tkun ikkumulmentata b'data addizzjonali dwar is-sikurezza u, f'ċerti każijiet, anke dwar l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-regolament (KE) Nru 726/2004. Il-Kummissjoni għandha għalhekk tinghata s-setgħa biex timponi l-obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex imexxi studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja. Għandu jkun possibbli li dak l-obbligu jiġi

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

impost fiż-żmien tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq jew iktar tard, u ghandu jkun kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq. Tali studji jista' jkollhom bhala ghan il-gbir tad-data biex tkun tista' ssir il-valutazzjoni tas-sikurezza jew tal-effikacija tal-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem fil-prattika medika ta' kuljum.

(17) Huwa essenzjali li sistema msahha ta' farmakovigilanza ma twassalx ghall-ghoti qabel iż-żmien ta' awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq. Madankollu, xi prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem huma awtorizzati suġġetti ghal monitoraġġ addizzjonali. Dan jinkludi l-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem kollha b'sustanza attiva ġdida u prodotti mediċinali bijoloġiċi, inklużi l-bijoanalogi, li huma prijorita' ghall-farmakovigilanza. L-awtoritajiet kompetenti jistghu jitolbu monitoraġġ addizzjonali ghal prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem speċifiċi li huma soġġetti ghall-obbligu li jsir studju tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew ghall-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali li ser jiġu speċifikati fil-pjan tal-immaniġġjar tar-riskji. Il-pjanijiet tal-immaniġġjar tar-riskji huma normalment rikjesti ghal sustanzi attivi ġodda, bijoanalogi, prodotti mediċinali ghal użu pedjatriku u ghal prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem li jinvolvu bidla sinifikanti fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, inkluż proċess ta' manifattura ġdid ta' prodott mediċinali derivat bijoteknoloġikament. Prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem soġġetti ghal monitoraġġ addizzjonali ghandhom jiġu identifikati bhala tali permezz ta' simbolu iswed, li ghandu jintgħażel mill-Kummissjoni abbażi ta' rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, u sentenza spjegattiva standardizzata adatta fis-sinteżi tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett tal-pakkett. L-Aġenzija ghandha żżomm lista aġġornata disponibbli ghall-pubbliku ta' tali prodotti mediċinali.

(18) L-esperjenza wriet li r-responsabbiltajiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati, ghandhom jiġu kkjarafikati. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jkun responsabbli biex jissorvelja kontinwament is-sikurezza tal-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem tiegħu, biex jinforma l-awtoritajiet bi kwalunkwe bidliet li jista' jkollhom impatt fuq l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, u biex jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata. Minhabba li l-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem jistghu jintużaw barra t-termini tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, ir-responsabbiltajiet tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandhom jinkludu li tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha disponibbli inklużi r-riżultati tal-provi kliniċi jew studji oħra, kif ukoll ir-rapportar ta' kwalunkwe użu ta' prodott mediċinali li jkun barra t-termini tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq. Huwa wkoll xieraq li jkun żgurat li kull informazzjoni rilevanti li tingabar dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali ghall-użu mill-bniedem titqies meta tkun qed tiġġedded l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

(19) Il-letteratura xjentifika u medika hija sors importanti ta' informazzjoni dwar rapporti ta' każijiet dwar reazzjonijiet hżiena suspettati. Attwalment, ghal sustanzi attivi inklużi f'iktar minn prodott mediċinali ghall-użu mill-bniedem wiehed, il-każijiet tal-letteratura qed jiġu rrapportati doppji frapporti dwar każijiet ta' reazzjonijiet hżiena. Sabiex tittejjeb l-effiċjenza tar-rapportar, l-Aġenzija ghandha tissorvelja lista definita ta' letteratura ghal lista definita ta' sustanzi attivi użati fi prodotti mediċinali li ghalihom ikun hemm diversi awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq.

(20) B'riżultat tat-tressiq tad-data kollha dwar reazzjonijiet hżiena suspettati ghal prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati mill-Istati Membri direttament ghal-baži ta' data tal-Eudravigilanza, mhuwiex neċessarju li jkun pprovduti regoli differenti ta' rapportar ghal prodotti mediċinali ghal użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-regoli dwar ir-rekordjar u r-rapportar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE ghalhekk ghandhom japplikaw ghal prodotti mediċinali ghall-użu tal-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

(21) Jehtieg li jiżdied l-użu maqsum tar-riżorsi bejn awtoritajiet kompetenti ghall-valutazzjoni tar-rapporti perjoċiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Il-proċeduri ta' valutazzjoni previsti fid-Direttiva 2001/83/KE ghandhom ghalhekk japplikaw ghal valutazzjoni unika tar-rapporti perjoċiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza ghal prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem differenti li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess tahlita ta' sustanzi attivi, inklużi valutazzjonijiet kongunti ta' prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati kemm nazzjonalment kif ukoll permezz tal-proċedura ċentralizzata.

(22) Huwa xieraq li jissahhah ir-rwol superviżorju ghall-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata billi jkun previst li l-awtorità superviżorja ghall-farmakovigilanza ghandha tkun l-awtorità kompetenti ghall-Istat Membru fejn jinsab il-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

(23) Dan ir-Regolament ghandu japplika bla hsara ghad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data⁽¹⁾ u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu

⁽¹⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data ⁽¹⁾. Sabiex ir-reazzjonijiet hżiena jiġu lokalizzati, valutati, mifhuma u evitati, u sabiex ikunu identifikati u tittiehed azzjoni sabiex jitnaqqsu r-riskji, u jiżiedu l-benefiċċji, tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bil-ghan li tkun salvagwardjata s-saħha pubblika, għandu jkun possibbli li d-data personali tiġi pproċessata fis-sistema Eudravigilanza b'konformità mal-legislazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data. L-ghan li tiġi ssalvagwardjata s-saħha pubblika jikkostitwixxi interess pubbliku sostanzjali u konsegwentement l-ipproċessar tad-data personali jista' jiġi ġustifikat jekk id-data identifikabbli dwar is-saħha tiġi pproċessata biss meta jkun meħtieġ u biss meta l-partijiet involuti jivvalutaw din il-ħtieġa f'kull stadju tal-proċess tal-farmakovigilanza.

- (24) Dan ir-Regolament u d-Diretiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemendaw, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-Kodiċi Komunitarju dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾ jestendu l-kompiti tal-Aġenzija fir-rigward tal-farmakovigilanza, b'mod li jinkludu l-monitoraġġ ta' każijiet tal-letteratura, l-użu mtejjeb ta' għodod tat-teknoloġija tal-informatika u l-ghoti ta' attar informazzjoni lill-pubbliku ingenerali. L-Aġenzija għandha tkun tista' tiffinanzja dawn l-attivitajiet mill-hlasijiet imposti fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq. Dawn il-hlasijiet m'għandhomx ikopru kompiti mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li għalihom dawn l-awtoritajiet jimponu drittijiet skont id-Direttiva 2001/83/KE.
- (25) L-attivitajiet ta' farmakovigilanza previsti f'dan ir-Regolament jirrikjedu li jiġu stabbiliti kondizzjonijiet uniformi fir-rigward tal-kontenut u l-konservazzjoni tal-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza, kif ukoll ir-rekwiżiti minimi tas-sistema ta' kwalità għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza mill-Aġenzija, l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza u r-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-data li tinsab fil-bażi ta' data Eudravigilanza biex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew jekk inbidlux ir-riskji. Il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet hżiena ssuspettati mill-Istati Membri u mid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, il-format u l-kontenut tar-rapporti perjodiċi elettronici ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet ta' mmaniġġjar tar-riskji kif ukoll il-format tal-protokoll, is-sinteżi u r-rapporti ta' studju finali għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni għandhom jiġu stabbiliti wkoll. F'konformità mal-Artikolu 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), ir-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-miżuri ta' kontroll mill-Istati Membri fuq l-eżerċizzju tal-kompetenzi ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu stipulati minn qabel permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura legi-lattiva ordinarja. Sakemm jiġi adottat dak ir-regolament ġdid, id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Gunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-

setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽³⁾ jkompli japplika, bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li ma tapplikax.

- (26) Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 290 tat-TFUE biex tissupplementa d-dispożizzjonijiet fil-punt (cc) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u fil-punt (b) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 10a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri supplimentari li jistipulaw is-sitwazzjonijiet fejn jistgħu jiġu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti.
- (27) Id-dispożizzjonijiet dwar il-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jikkostitwixxu dispożizzjonijiet speċifiċi fit-tifsira tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstipula r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti ⁽⁴⁾.
- (28) Għandha tiġi żgurata koordinazzjoni adatta bejn Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza li għadu kif gie stabbilit u l-Kumitat l-oħrajn tal-Aġenzija, b'mod partikolari l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, l-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Orfni u l-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 ⁽⁵⁾.
- (29) Ir-Regolamenti (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1394/2007 għandhom għaldaqstant jiġu emendati kif meħtieġ,

ADOOTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 726/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 huwa b'dan emendat kif ġej:

1. Fl-Artikolu 5(2) tiżdied is-sentenza li ġejja:

“Sabiex jitwettqu l-kompiti ta' farmakovigilanza tiegħu, inkluż l-approvazzjoni tas-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskji u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom previsti f'dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu joqgħod fuq il-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza msemmi fil-punt (aa) tal-Artikolu 56(1).”.

2. L-Artikolu 9(4) huwa emendat kif ġej:

- (a) jiżdied il-punt li ġej:

“(aa) rakkomandazzjoni dwar il-frekwenza tal-preżentazzjonijiet tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;”;

⁽¹⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ Ara p. ta' dan 74 il-Gurnal Uffiċjali.

⁽³⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.

(b) jiżdiedu l-punti li ġejjin:

“(ca) id-dettalji dwar kwalunkwe miżura rakkomandata sabiex ikun żgurat l-użu sikur tal-prodott mediċinali li għandhom ikunu inklużi fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju;

(cb) jekk xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat li jitwettqu studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew biex jikkonformaw mal-obbligi dwar ir-rekordjar jew ir-rapportar tar-reazzjonijiet hżiena suspettati li huma iktar stretti minn dawk imsemmija fil-Kapitolu 3;

(cc) jekk xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat li jitwettqu studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni fejn thassib relatat ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali jiġi identifikat u jista' jiġi solvut biss wara li l-prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq. Tali obbligu li jitwettqu tali studji għandu jkun ibbażat fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 10b waqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a tad-Direttiva 2001/83/KE;”;

(c) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(e) ir-rapport ta' valutazzjoni fir-rigward tar-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi u pre-kliniċi u tal-provi kliniċi, u fir-rigward tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju u s-sistema tal-farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat.”.

3. L-Artikolu 10 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

“1. Fi żmien 15-il jum mill-wasla tal-opinjoni msemmija fl-Artikolu 5(2), il-Kummissjoni għandha thejji abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed fir-rigward tal-applikazzjoni.

Fejn abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4), il-punti (a) sa (d).

Fejn abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bla ħsara għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca), (cb) jew (cc) tal-Artikolu 9(4), għandu jistipula l-iskadenzi biex jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet, fejn mehtieg.

Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni ma taqbilx mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tehmeż spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

L-abbozz tad-deċiżjoni għandu jintbagħat lill-Istati Membri u lill-applikant.”;

(b) Il-paragrafu 6 huwa mibdul b'dan li ġej:

“6. L-Aġenzija għandha xxerred id-dokumenti msemmija fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9, flimkien ma kwalunkwe skadenzi stabbiliti skont it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.”.

4. Jiżdiedu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 10a

1. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

(a) biex imexxi studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jekk ikun hemm thassib dwar ir-riskji tas-sikurezza ta' prodott mediċinali awtorizzati. Jekk l-istess thassib japplika għal iktar minn prodott mediċinali wiehed, l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, tinkoraġġixxi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat biex iwettaq studju kongunt tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

(b) biex iwettaq studju tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodologija klinika jindikaw li l-valutazzjonijiet precedenti tal-effikaċja għandhom mnejn ikollhom jiġu riveduti b'mod sinifikanti. L-obbligu li jitwettaq l-istudju tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 10b waqt li jittiehed kont tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a tad-Direttiva 2001/83/KE.

L-impożizzjoni ta' tali obbligu għandha tiġi ġustifikata kif jixraq, tkun notifikata bil-miktub u għandha tinkludi l-għanijiet u l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni u t-tmexxja tal-istudju.

2. L-Aġenzija għandha tipprovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'opportunità biex jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub bi twegiba għall-impożizzjoni tal-obbligu flimitu ta' żmien li għandha tispeċifika hi, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirrikjedi dan fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva notifika bil-miktub tal-obbligu.

3. Fuq il-bażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu. Meta l-Kummissjoni tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi l-obbligu bħala kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata skont dan.

Artikolu 10b

1. Sabiex jiġu stabbiliti s-sitwazzjonijiet meta l-istudji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni jistgħu jkunu mehtieġa skont il-punt (cc) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u l-punt (b) tal-Artikolu 10a(1) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ddelegati skont l-Artikolu 87b, u suġġetti għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 87c u 87d, miżuri li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet fil-punt (cc) tal-Artikolu 9(4) u l-punt (b) tal-Artikolu 10a(1).

2. Meta tadotta atti ddelegati bhal dawn, il-Kummissjoni ghandha tagixxi skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.”.

5. L-Artikolu 14 ghandu jiġi emendat kif ġej:

(a) It-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Għal dan il-ghan, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprovi lill-Aġenzija b'verżjoni kkonsolidata tal-fajl fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja, inkluż l-evalwazzjoni tad-data li tinsab frapporti dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati u rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza ppreżentati skont il-Kapitolu 3, u informazzjoni dwar il-varjazzjonijiet kollha introdotti minn meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, mill-anqas disa' xhur qabel ma tintemm il-validità tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq skont il-paragrafu 1.”;

(b) Il-paragrafu 3 huwa mibdul b'dan li ġej:

“3. Ladarba mġedda, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tibqa' valida għal perjodu indefinit, sakemm il-Kummissjoni tiddeċiedi, fuq il-bażi ta' raġunijiet iġġustifikati relatati mal-farmakovigilanza, inkluża l-espożizzjoni ta' numru insuffiċjenti ta' pazjenti għall-prodott mediċinali kkonċernat, li tipproċedi b'tiġdid addizzjonali wiehed ta' hames snin skont il-paragrafu 2.”;

(c) Il-paragrafu 8 huwa mibdul b'dan li ġej:

“8. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjonijiet mal-applikant, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata sugġetta għal ċerti kondizzjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mediċinali, in-notifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' kulma jirrelata mal-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittiehed. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata biss jekk l-applikant ikun jista' juri li mhuwiex kapaċi jipprovi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali f'kondizzjonijiet normali ta' użu, għal raġunijiet oġġettivi u verifikabbli u għandha tkun ibbażata fuq wahda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE. Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun marbuta mal-valutazzjoni annwali mill-ġdid ta' dawn il-kondizzjonijiet.”.

6. Jiġdied l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 14a

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jdahhal kwalunkwe kondizzjoni msemija fil-punti (c), (ca), (cb) u (cc) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 jew fl-Artikolu 10a, jew fil-paragrafi (7) u (8) tal-Artikolu 14 fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju tiegħu.”.

7. L-Artikolu 16 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 16

1. Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont dan ir-Regolament, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq irid, fejn għandhom x'jaqsmu l-metodi ta' manifattura u kontroll previsti fil-punti (d) u (h) tal-paragrafu (3) tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83/KE, jiehu kont tal-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kull tibdil li jista' jkun hemm b'żonn biex il-prodott mediċinali jkun manifatturat u ċċekkjat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Għandu japplika għall-approvazzjoni ta' varjazzjonijiet korrispondenti skont dan ir-Regolament.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu immedjatament jipprovi lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emenda tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemija fil-paragrafu 3 tal-Artikoli 8, l-Artikoli 10, 10a, 10b u 11, jew il-paragrafu (5) tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/83/KE, fl-Anness I tagħha, jew fil-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament.

B'mod partikolari, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jinforma minnufih lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni b'xi projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali u b'kull informazzjoni ġdida ohra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali ikkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkludi kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew studji ohra fl-indikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk ġew inklużi jew le fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, kif ukoll data dwar l-użu tal-prodott mediċinali fejn tali użu jkun barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

3. Id -detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinzamm aġġornata mal-għarfien xjentifiku attwali inklużi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-web-portall Ewropew dwar il-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26.

4. Sabiex il-bilanċ ta' riskju-benefiċċju jkun jista' jiġi stmat il-hin kollu, l-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jibgħat data li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwieġeb b'mod shih u minnufih għal kull wahda minn dawn it-talbiet.

L-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jibgħat kopja tal-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta kopja mhux iktar tard minn sebat ijiem wara li jkun irċieva r-rikjesta.”.

8. L-Artikolu 18 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

“1. Fil-każ ta' prodotti mediċinali manifatturati fl-Unjoni, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-manifattura għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat jew Stati Membri li taw l-awtorizzazzjoni għall-manifattura prevista fl-Artikolu 40(1) tad-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat.”;

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-importazzjoni għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat jew Stati Membri li taw lill-importatur l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 40(3) tad-Direttiva sakemm ma jkunx hemm ftehimiet xierqa bejn l-Unjoni u l-pajjiż esportatur biex ikun żgurat li dawn il-kontrolli jsiru fil-pajjiż li qed jesporta u li l-manifattur japplika livelli ta' Prattika ta' manifattura tajba għall-inqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti mill-Unjoni.”;

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. L-awtorità superviżorja għall-farmakovigilanza għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab il-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza.”.

9. L-Artikolu 19 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

“1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-manifattura u importazzjoni għandhom ikunu responsabbli biex jivverifikaw fisem l-Unjoni li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fl-Unjoni jissodisfa r-rekwiżiti dwar manifattura u importazzjoni stabbiliti fit-Titoli IV u XI tad-Direttiva 2001/83/KE.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-farmakovigilanza għandhom ikunu responsabbli biex jivverifikaw fisem l-Unjoni li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali jissodisfa r-rekwiżiti tal-farmakovigilanza stabbiliti fit-Titoli IX u XI tad-Direttiva 2001/83/KE. Jistgħu, jekk iquis li dan ikun meħtieġ, iwettku spezzjonijiet tal-farmakovigilanza ta' qabel l-aw-

torizzazzjoni biex jivverifikaw il-preċiżjoni u l-implimentazzjoni b'suċċess tas-sistema ta' farmakovigilanza kif giet deskritta mill-applikant f'appoġġ għall-applikazzjoni tiegħu.”;

(b) fil-paragrafu 3, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-ispezzjoni għandha titwettaq minn spetturi mill-Istati Membri li għandhom il-kwalifiki xierqa. Dawn jistgħu jiġu akkumpanjati minn relatur jew espert mahtur mill-Kumitat imsemmi fil-paragrafu 2. Ir-rapport tal-ispetturi għandu jkun disponibbli elettronikament għall-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Aġenzija.”.

10. L-Artikolu 20 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 3 huwa mibdul b'dan li ġej:

“3. Wara opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri provviżorji neċessarji li għandhom ikunu applikati immedjatament.

Deċiżjoni finali dwar il-prodott mediċinali kkonċernat għandha tkun adottata fi żmien sitt xhur, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 87(2).

Il-Kummissjoni tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

(b) Għandhom jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“8. Minkejja l-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, il-proċeduri tal-Unjoni stipulati fl-Artikolu 31 u l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom japplikaw, skont kif ikun jixraq meta r-raġuni li għaliha l-Istat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li jiehdu deċiżjonijiet jew miżuri msemmija f'dan l-Artikolu tkun ibbażata fuq il-valutazzjoni tad-data li tirriżulta minn attivitajiet tal-farmakovigilanza.

9. B'deroga mill-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, meta proċedura skont l-Artikolu 31 jew l-Artikoli 107i sa 107k tad-Direttiva 2001/83/KE tikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament u li jagħmlu parti minn dik il-firxa jew klassi għandhom jiġu inklużi biss fil-proċedura skont l-Artikolu 31 jew l-Artikoli 107i sa 107k ta' dik id-Direttiva.”.

11. Il-Kapitlu 3 tat-Titolu II huwa sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 3

FARMAKOVIGILANZA

Artikolu 21

1. L-obbligi ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbiliti fl-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont dan ir-Regolament.

Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel it-2 ta' Lulju 2012 m'għandhomx, b'deroga mill-punt (c) tal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jiġu meħtieġa joperaw sistema ta' immaniġġjar tar-riskju għal kull prodott mediċinali.

2. L-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jopera sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju, kif imsemmi fil-punt (c) tal-paragrafu (3) tal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE, jekk hemm tħassib dwar ir-riskji li jaffettwaw il-bilanċ tar-riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali awtorizzat. D'dak il-kuntest, l-Aġenzija għandha tobbliga wkoll lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jippreżenta deskrizzjoni ddettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju li jkun se jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

L-impożizzjoni ta' tali obbligi għandha tiġi ġġustifikata kif jixraq, notifikata bil-miktub, u għandha tinkludi l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni ta' deskrizzjoni ddettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju.

3. L-Aġenzija għandha tipprovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'opportunità biex jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub bi tweġiba għall-impożizzjoni tal-obbligu flimutu ta' żmien li għandha tispeċifika hi, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirrikjedi hekk fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva n-notifika bil-miktub tal-obbligu.

4. Abbażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u abbażi tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu. Meta l-Kummissjoni tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata kif meħtieġ biex tinkludi l-miżuri li għandhom jittiehdu bhala parti mis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju bhala kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif imsemmija fil-punt (ca) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9.

Artikolu 22

L-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stipulati fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 106a tad-Direttiva 2001/83/KE, u l-obbligi tal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni stabbiliti fil-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dak l-Artikolu għandhom japplikaw għall-avviżi dwar is-sikurezza

msemmija fil-punt (e) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 57 ta' dan ir-Regolament li jikkonċerna l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament.

Artikolu 23

1. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, twaqqaf, iżżomm u tippubblika lista ta' prodotti mediċinali suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali.

Dik il-lista għandha tinkludi l-ismijiet u s-sustanzi attivi ta':

(a) prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni Ewropea li jkun fihom sustanza attiva ġdida li, fl-1 ta' Jannar 2011, ma kinitx tinsab fxi prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni.

(b) kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku mhux kopert mill-punt (a) awtorizzat wara l-1 ta' Jannar 2011.

2. Meta ssir talba mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament suġġett għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca) u (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) jew fl-Artikolu 10a, l-Artikolu 14(7) u (8) u l-Artikolu 21(2), jistgħu jiġu inklużi wkoll fil-lista.

Meta ssir talba minn awtorità kompetenti nazzjonali, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, prodotti mediċinali awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE, suġġett għall-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 21a, 22, 22a u 104a ta' dik id-Direttiva, jistgħu jiġu inklużi wkoll fil-lista.

3. Il-lista għandha tinkludi link elettronika għall-informazzjoni dwar il-prodott u għas-sinteżi tal-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju.

4. L-Aġenzija għandha tneħhi prodott mediċinali mill-lista hames snin wara d-data ta' referenza tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu (5) tal-Artikolu 107c tad-Direttiva 2001/83/KE.

Madankollu, il-Kummissjoni jew l-awtorità kompetenti nazzjonali jistgħu, skont kif ikun jixraq, u wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jestendu ż-żmien sakemm jikkonkludu li l-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 14a u l-paragrafu (2) tal-Artikolu 21 ta' dan ir-Regolament jew imsemmija fl-Artikoli 22b u 104a tad-Direttiva 2001/83/KE jkunu ġew issodisfati.

5. Għal prodotti mediċinali inklużi f'dik il-lista, is-sinteżi tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom jinkludu d-dikjarazzjoni 'Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali'. Dik id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta b'simbolu iswed li għandu jingħażel mill-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat sat-2 ta' Jannar 2012 dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza sa, u għandha tkun segwita b'sentenza spjegattiva standardizzata xierqa.

Artikolu 24

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni tistabbilixxi u żżomm bażi ta' data u netwerk ta' proċessar ta' data (minn hawn 'il quddiem il-bażi ta' data tal-Eudravigilanza') biex tingabar informazzjoni dwar il-farmakovigilanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni u li jippermettu aċċess lill-awtoritajiet kompetenti għal dik l-informazzjoni simultanjament u biex jaqsmuha.

Il-bażi ta' data tal-Eudravigilanza għandu jkollha informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena suspettati fil-bnedmin ġejjin mill-użu tal-prodott mediċinali fi hdan it-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif ukoll minn użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u dwar dawk li jinqalghu matul l-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali jew assoċjati mal-espożizzjoni fuq ix-xoghol.

2. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għad-database Eudravigilanza, flimkien ma' skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tagħhom.

L-Aġenzija għandha theggi rapport annwali dwar il-bażi ta' data Eudravigilanza u tibghatha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni. L-ewwel rapport annwali għandu jithejja sat-2 ta' Jannar 2013.

Il-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija għandu, fuq il-bażi ta' rapport indipendenti ta' verifika li jqis ir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jikkonferma u jhabbar meta tkun intlahqet il-funzjonalità shiha tal-bażi ta' data Eudravigilanza u li s-sistema tkun tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla f'konformità mal-ewwel subparagrafu.

Kwalunkwe bidla sostanzjali fil-bażi ta' data Eudravigilanza u fl-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għandha tiehu kont tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.

Il-bażi ta' data tal-Eudravigilanza għandu jkun aċċessibbli b'mod shih mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Aġenzija u l-Kummissjoni. Għandha tkun aċċessibbli wkoll għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sal-punt neċessarju għalihom biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom tal-farmakovigilanza.

L-Aġenzija għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għall-bażi ta' data tal-Eudravigilanza, filwaqt li tiggarantixxi l-protezzjoni tad-data personali. L-Aġenzija għandha taħdem flimkien mal-partijiet interessati kollha, inklużi l-istituzzjonijiet tar-riċerka, il-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, sabiex jiġi definit il-livell xieraq ta' aċċess tal-professjonisti tal-kura tas-saħha u tal-pubbliku għall-bażi ta' data tal-Eudravigilanza.

Id-data miżmuma fuq il-bażi ta' data tal-Eudravigilanza għandha ssir aċċessibbli pubblikament f'format aggregat flimkien ma' spjegazzjoni ta' kif għandha tiġi interpretata d-data.

3. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni jew mad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew mal-Istat Membru li jkun ippreżenta rapport individwali dwar reazzjonijiet hżiena suspettati lill-bażi ta' data tal-Eudravigilanza, tkun responsabbli għal proċeduri ta' operazzjoni li jiżguraw il-kwalità u l-integrità tal-informazzjoni miġbura fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza.

4. Rapporti u segwiti individwali dwar reazzjonijiet hżiena suspettati mdahhla fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza minn detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu trażmessi elettronicament, meta jaslu, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun sehhet ir-reazzjoni.

Artikolu 25

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tiżviluppa forom standard strutturati fuq l-Internet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-pazjenti skont id-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 107a tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 25a

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni, tistabbilixxi u tiehu hsieb iżżomm repożitorju għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza (minn hawn 'il quddiem 'ir-repożitarju') u r-rapporti ta' valutazzjoni korrispondenti sabiex ikunu aċċessibbli għalkollox u b'mod permanenti għall-Kummissjoni, għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-grupp ta' koordinazzjoni (minn hawn 'il quddiem il-grupp ta' koordinazzjoni').

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għar-repożitorju.

Il-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija għandu, fuq il-bażi ta' rapport indipendenti ta' verifika li jqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jikkonferma u jhabbar meta r-repożitorju jkun lahaq il-funzjonalità shiha u jkun jissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont it-tieni subparagrafu.

Kwalunkwe bidla sostanzjali fir-repożitorju u fl-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għandha tiehu kont tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.

Artikolu 26

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, tohloq u tiehu hsieb iżżomm web-portal Ewropew dwar il-medicini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni. Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha għallinqas tippubblika dan li ġej:

- (a) l-ismijiet tal-membri tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u l-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni, flimkien mal-kwalifiki professjonali u mad-dikjarazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu (2) tal-Artikolu 63 ta' dan ir-Regolament;
- (b) aġendi u minuti minn kull laqgħa tal-Kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u tal-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza;
- (c) sintezi tal-pjanijiet ta' mmaniġġjar tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;
- (d) lista tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament;
- (e) lista tal-postijiet fl-Unjoni fejn jinżammu l-fajls prinċipali tas-sistema tal-farmakovigilanza u informazzjoni ta' kuntatt għall-mistoqsijiet dwar il-farmakovigilanza, għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità;
- (f) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar reazzjonijiet hżiena suspettati għall-prodotti mediċinali u l-forom standard strutturati imsemmija fl-Artikolu 25 għar-rapportar tagħhom fuq l-Internet mill-pazjenti u l-professionisti għall-kura tas-saħħa, inluži links għal websajts nazzjonali;
- (g) id-dati ta' referenza tal-Unjoni u l-frekwenza tal-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti skont l-Artikolu 107c tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (h) protokollu u astratti pubbliċi ta' riżultati tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikoli 107n u 107p tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (i) l-inizzjazzjoni tal-proċedura prevista fl-Artikoli 107i sa 107k tad-Direttiva 2001/83/KE, is-sustanzi attivi jew il-prodotti mediċinali kkonċernati u l-kwistjoni indirizzata, kwalunkwe seduti pubbliċi skont dik il-proċedura u l-informazzjoni dwar kif għandha titressaq l-informazzjoni u kif tipparteċipa f'seduti pubbliċi;
- (j) konkluzjonijiet tal-valutazzjonijiet, rakkomandazzjonijiet, opinjonijiet, approvazzjonijiet u deċiżjonijiet mehuda mill-Kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u mill-grupp ta' koordinazzjoni, l-awtoritajiet kompe-

tenti nazzjonali u l-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri tal-Artikoli 28, 28a u 28b ta' dan ir-Regolament u tat-taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu 3 u tal-Kapitolu 4 tat-Titolu IX tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Qabel ma jiġi mniedi dan il-portal, u matul ir-reviżjonijiet sussegwenti, l-Aġenzija għandha tikkonsulta mal-partijiet interessati rilevanti, inklużi l-gruppi tal-pazjenti u tal-konsumaturi, il-professionisti tal-kura tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-industrija.

Artikolu 27

1. L-Aġenzija għandha tissorvelja letteratura medika magħżula għal rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati għal prodotti mediċinali li jkun fihom ċerti sustanzi attivi. Għandha tippubblika l-lista ta' sustanzi attivi li jkunu qegħdin jiġu ssorveljati u l-letteratura medika sugġetta għal din is-sorveljanza.

2. L-Aġenzija għandha ddahhal l-informazzjoni rilevanti mil-letteratura medika magħżula fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza.

3. L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, tfassal gwida dettaljata dwar is-sorveljanza tal-letteratura medika u d-dhul tal-informazzjoni rilevanti fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza.

Artikolu 28

1. L-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u tal-Istati Membri stabbiliti fl-Artikoli 107 u 107a tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għar-rekordjar u r-rapportar tar-reazzjonijiet hżiena suspettati għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament.

2. L-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbiliti fl-Artikolu 107b tad-Direttiva 2001/83/KE u l-proċeduri skont l-Artikolu 107b u l-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, l-istabbiliment ta' dati ta' referenza tal-Unjoni u l-bidliet fil-frekwenza tal-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament.

Id-dispożizzjonijiet applikabbli għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw qabel it-2 ta' Lulju 2012 u li għalihom il-frekwenza u d-dati ta' preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumix stipulati bħala kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sat-tali żmien meta frekwenza jew dati oħrajn ta' preżentazzjoni tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew determinati skont l-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva.

3. Il-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandha ssir minn relatur mahtur mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza. Ir-relatur għandu jikkollabora mill-qrib mar-relatur mahtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mal-Istat Membru ta' referenza għall-prodotti mediċinali kkonċernati.

Ir-relatur għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni fi żmien 60 jum mill-wasla tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibgħatu lill-Aġenzija u lill-membri tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza. L-aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Fi żmien 30 jum minn meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-membri tal-Kumitat dwar il-valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza jirċievu r-rapport ta' valutazzjoni, jistgħu jressqu l-kummenti tagħhom lill-Aġenzija u lir-relatur.

Wara li jkun waslu l-kummenti msemmija fit-tielet subparagrafu, ir-relatur għandu fi żmien 15-il gurnata jaġġorna r-rapport tal-valutazzjoni filwaqt li jqis kwalunkwe kummenti mressqa, u jgħaddih lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jadotta r-rapport tal-valutazzjoni bil-bidliet ulterjuri jew mingħajrhom fil-laqgħa tiegħu li jkun imiss u johroġ rakkomandazzjoni. Ir-rakkomandazzjoni għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti flimkien mar-raġunijiet li huma bbażati fuqhom. L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport tal-valutazzjoni adottat u r-rakkomandazzjoni fir-repożitorju stabbilit skont l-Artikolu 25a, u tgħaddihom it-tnejn lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

4. Fil-każ ta' rapport ta' valutazzjoni li tirrakkomanda azzjoni rigward l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rapport mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta opinjoni dwar il-konservazzjoni, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernata, filwaqt li jinkludi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-opinjoni. Meta din l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ma taqbilx mar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż bħala anness mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

Meta l-opinjoni tiddikjara li azzjoni regolatorja fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għall-adozzjoni ta' dik id-deċiżjoni. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata

lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE.

5. Fil-każ ta' valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza dwar iktar minn awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq waħda bi qbil mal-paragrafu 1 tal-Artikolu 107e tad-Direttiva 2001/83/KE li tinkludi għallinqas awtorizzazzjoni waħda għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 107e u 107 g ta' dik id-Direttiva.

6. Ir-rakkomandazzjonijiet finali, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz tal-web-portal Ewropew dwar il-mediċini msemmi fl-Artikolu 26.

Artikolu 28a

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament, l-Aġenzija f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri għandha tiehu l-miżuri li ġejjin:

- (a) tissorvelja r-riżultati tal-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju fil-pjanijiet tal-immanigġjar tar-riskju u tal-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca), (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) jew fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 10a(1), u fl-Artikolu 14(7) u (8);
- (b) tivvaluta l-aġġornamenti għas-sistema tal-immanigġjar tar-riskju;
- (c) tissorvelja d-data fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza biex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew jekk inbidlux ir-riskji u jekk dawk ir-riskji għandhomx impatt fuq il-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji.

2. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jinkariga ruhu mill-ewwel analiżi u prijorizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet għall-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji. Meta jikkunsidra li għandha mnejn tinhtiegħ azzjoni ta' segwitu, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali u l-qbil dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha ssir skont skeda ta' żmien li tkun fi proporzjon mal-kobor u s-severità tal-kwistjoni.

3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jinfurmaw lil xulxin fil-każ li jiġu llokalizzati riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet għall-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji.

Artikolu 28b

1. Għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervenzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament li jissodisfaw wiehed mir-rekwiżiti msemmija fl-Artikoli 10 u 10a ta' dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura prevista fil-paragrafi 3 sa 7 tal-Artikolu 107 m, l-Artikoli 107n sa 107p u l-paragrafu (1) tal-Artikolu 107q tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Fejn f' konformita' mal-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jgħid rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni li tiegħu kont tar-rakkomandazzjoni u l-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 10.

Meta l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ma taqbilx mar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi, flimkien mar-rakkomandazzjoni.

Artikolu 28c

1. L-Aġenzija għandha tikkollabora mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fi kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza u għandha tiegħu l-passi meħtieġa biex tippreżentalha, minnufih, informazzjoni xierqa u adegwata dwar il-miżuri meħuda fl-Unjoni li jista' jkollhom effett fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika fil-pajjiżi terzi.

L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli minnufih lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa r-rapporti kollha dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati li jkunu graw fl-Unjoni.

2. L-Aġenzija u ċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga għandhom jiskambjaw l-informazzjoni li jircievu dwar l-abbuż ta' prodotti mediċinali inkluża l-informazzjoni b'rabta ma' mediċini illeċiti.

Artikolu 28d

B'talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tipparteċipa f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri farmonizzazzjoni u standardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi fir-rigward tal-farmakoviġilanza.

Artikolu 28e

L-Aġenzija u l-Istati Membri għandhom jikkoperaw biex jiżviluppaw kontinwament sistemi ta' farmakoviġilanza li kapaci jilhqqu livelli għolja ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, irrispettivament minn fejn gejjja l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inkluż l-użu ta' approċċi kollaborattivi, biex ikun massimizzat l-użu tar-riżorsi disponibbli fl-Unjoni.

Artikolu 28f

L-Aġenzija għandha tagħmel verifika indipendenti regolari tal-kompiti tagħha tal-farmakoviġilanza u tirrapporta r-riżultati lill-Bord ta' Tmexxija tagħha fuq bażi ta' kull sentejn.

Artikolu 29

Il-Kummissjoni għandha tagħmel pubbliku rapport dwar it-tweġiq tal-kompiti tal-farmakoviġilanza mill-Aġenzija sa mhux aktar tard mit-2 ta' Jannar 2014 u sussegwentement kull tliet snin wara dan."

12. L-Artikolu 56(1) huwa emendat kif ġej:

(a) jiżdied il-punt li ġej wara l-punt (a):

"(aa) il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, li għandu jkun responsabbli biex jipprovi rakkomandazzjonijiet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni dwar kwalunkwe mistoqsija li għandha x'taqsam ma' attivitajiet tal-farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar is-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskji u għandu jkun responsabbli għall-monitoraġġ tal-effettività ta' dawk is-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskji;"

(b) il-punt (f) hu mibdul b'li ġej:

"(f) Segretarjat, li għandu jipprovi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-Kumitati u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom, u li għandu jipprovi appoġġ tekniku u amministrattiv lill-grupp ta' koordinazzjoni u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejn dan u l-Kumitati."

13. L-Artikolu 57 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-punti (c) sa (f) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(c) koordinazzjoni tal-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li ġew awtorizzati fl-Unjoni u l-ghoti ta' pariri dwar il-miżuri neċessarji biex ikun żgurat l-użu sikur u effettiv ta' dawn il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni u l-implimentazzjoni tas-sistemi u tal-obbligi tal-farmakoviġilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni;

(d) jiżgura l-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' bażi ta' data li hi aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;

(e) jghin lill-Istati Membri permezz ta' komunikazzjoni rapida ta' informazzjoni dwar thassib dwar il-farmakoviġilanza għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u jikkoordina l-avviżi dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;

(f) jiddistribwixxi informazzjoni xierqa dwar thassib dwar il-farmakovigilanza lill-pubbliku ġenerali, b'mod partikolari billi johloq u jiehumi hsieb iżomm web-portal Ewropew dwar il-medicini;";

(b) Fil-paragrafu 2, għandu jiddahhal is-subparagrafu li ġej wara l-ewwel subparagrafu:

"Għall-ghanijiet tal-bażi ta' data, l-Aġenzija għandha tohloq u tiegħu hsieb iżzomm lista tal-prodotti kollha mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni. Għaldaqstant għandhom jittiehdu dawn il-miżuri li ġejjin:

(a) l-Aġenzija għandha, sa mhux aktar tard mit-2 ta' Lulju 2011, tagħmel pubbliku format għall-preżentazzjoni elettronika tal-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem;

(b) id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom, sa mhux aktar tard mit-2 ta' Lulju 2012, jipprezentaw b'mod elettroniku lill-Aġenzija informazzjoni dwar il-prodotti kollha mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati jew irreġistrati fl-Unjoni, billi jużaw il-format imsemmi fil-punt (a);

(c) mid-data stabbilita fil-punt (b), id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandhom jinfurmaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq godda jew varjati mogħtija fl-Unjoni, billi jużaw il-format imsemmi fil-punt (a).".

14. Jizzied l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 61a

1. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza se jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin:

(a) membru wiehed u membru supplenti wiehed mahtura minn kull Stat Membru, skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu;

(b) sitt membri mahtura mill-Kummissjoni, bil-hsieb li jiġi żgurat li l-hila esperta rilevanti tkun disponibbli fil-Kumitat, inkluzi l-farmakologija klinika u l-farmakoepidemologija, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess;

(c) membru wiehed u membru supplenti wiehed mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-professjonisti tal-kura tas-saħħa;

(d) membru wiehed u membru supplenti wiehed mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

Il-membri supplenti għandhom jirrapprezentaw lill-membri u jivvutaw fisimhom meta dawn ikunu assenti. Il-membri supplenti msemija fil-punt (a) jistgħu jinhatru biex jaġixxu ta' relaturi skont l-Artikolu 62.

2. Stat Membru jista' jiddelega l-kompiti tiegħu fil-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza lil Stat Membru iehor. Kull Stat Membru jista' jirrapprezenta mhux aktar minn Stat Membru wiehed iehor.

3. Il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandhom jiġu mahtura abbażi tal-gharfien esperti rilevanti tagħhom fi kwistjonijiet ta' farmakovigilanza u l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex jiggarantixxu l-ogħla livelli tal-kwalifiki speċjalizzati u firxa wiesgħa ta' esperti rilevanti. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jidhlu f'kontatt mal-Bord ta' Tmexxija u l-Kummissjoni sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni finali tal-Kumitat tkopri l-oqsma xjentifiċi rilevanti għall-kompiti tiegħu.

4. Il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jiġi mahtur għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġi estiż f'żmien darba u minn hemm 'il quddiem jiġġedded billi jiġi segwiti l-proċeduri msemija fil-paragrafu 1. Il-Kumitat għandu jeleġi li-Chairman minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded darba.

5. Il-paragrafi 3, 4, 6, 7 u 8 tal-Artikolu 61 għandhom japplikaw għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.

6. Il-mandat tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jkopri l-aspetti kollha tal-immuniġġar tar-riskji tal-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inkluzi l-identifikazzjoni, il-valutazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni relatati mar-riskju ta' reazzjonijiet hżiena, filwaqt li jittiehed kont xieraq tal-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, id-disinn u l-valutazzjoni tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-verifika tal-farmakovigilanza.".

15. L-Artikolu 62 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fejn, skont dan ir-Regolament, kwalunkwe wiehed mill-Kumitati msemija fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 56 huwa mehtieg jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala relatur filwaqt li tiġi kkunsidrata l-hila esperta eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jahtar membru iehor biex jaġixxi bħala korelatur.

Relatur mahtur ghal dan l-iskop mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza ghandu jikkollabora mill-qrib mar-relatur mahtur mill-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghall-Użu mill-Bniedem jew mal-Istat Membru ta' referenza ghall-prodott medicinali ghall-użu mill-bniedem ikkonċernat.”;

(ii) ir-raba' subparagrafu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“Jekk ikun hemm talba ghal analizi mill-ġdid ta' wahda mill-opinjoni tiegħu fejn din il-possibiltà hija prevista fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kumitat konċernat ghandu jahtar relatur differenti u, fejn hu mehtieg, korelatur differenti minn daww mahtura ghall-opinjoni inizjali. Il-proċedura ghal analizi mill-ġdid tista' titratta biss il-punti tal-opinjoni identifikati inizjalment mill-applikant u tista' tiġi bbażata biss fuq id-data xjentifika disponibbli meta l-Kumitat adotta l-opinjoni inizjali. L-applikant jista' jitlob il-Kumitat jikkonsulta grupp xjentifiku ta' konsulenza fir-rigward tal-analizi mill-ġdid.”;

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“L-Istati Membri ghandhom jitrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti medicinali ghall-użu mill-bniedem li, filwaqt li jittiehed kont tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 63, ghandhom ikunu disponibbli biex iservu fi gruppi ta' hidma jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wiehed mill-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom.”;

(c) fil-paragrafu 3 jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“L-ewwel u t-tieni subparagrafi ghandhom japplikaw ukoll ghax-xogħol tar-relaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-tweqqif tal-kompiti tiegħu skont l-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE.”.

16. L-Artikolu 64(2) huwa emendat kif ġej:

(a) Il-punt (b) ghandu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) għall-amministrazzjoni tar-riżorsi kollha tal-Aġenzija mehtieġa għat-tweqqif tal-attivitajiet tal-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56, fosthom id-disponibbiltà ta' appoġġ xjentifiku u

tekniku xieraq għal daww il-Kumitati, u biex isir disponibbli l-appoġġ xieraq tekniku għall-grupp ta' koordinazzjoni”;

(b) Il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(d) biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 u, fejn mehtieg, bejn il-kumitati u l-grupp ta' koordinazzjoni”;

17. Fl-Artikolu 66(g), il-kliem “Artikolu 67” huma sostitwiti bil-kliem “Artikolu 68”.

18. L-Artikolu 67 ghandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Id-dhul tal-Aġenzija ghandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni u l-hlsijiet imħallsa mill-impriża biex jiksbu u jzommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi ohra pprovduti mill-Aġenzija, jew mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-tweqqif tal-kompiti tiegħu f' konformita' mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

(b) Il-paragrafu 4 huwa mibdul b'dan li ġej:

“4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakovigilanza, mal-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjoni u mas-sorveljanza tas-suq ghandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarrantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi lill-Aġenzija milli timponi hlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-tweqqif ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija, bil-kondizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita.”.

19. L-Artikolu 82(3) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Bla hsara għan-natura tal-Unjoni unika tal-kontenut tad-dokumenti msemmija fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u fil-punti (a) sa (e) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 34, dan ir-Regolament ma għandux jipprojbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott medicinali għall-użu mill-bniedem partikolari li jaqa' taħt awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wahda.”.

20. Fl-Artikolu 83(6), it-tieni sentenza tinbidel b'dan li ġej:

“L-Artikolu 28(1) u (2) ghandhom japplikaw mutatis mutandis.”.

21. jiddahhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 87a

Sabiex jiġi armonizzat it-tweqqif tal-attivitajiet tal-farmakoviġilanza previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri implimentattivi kif previst fl-Artikolu 108 tad-Direttiva 2001/83/KE li jkopru l-oqsma li ġejjin:

- (a) il-kontenut u l-konservazzjoni tal-master fajl tas-sistema tal-farmakoviġilanza miżmum mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) ir-rekwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-tweqqif tal-attivitajiet tal-farmakoviġilanza mill-Aġenzija;
- (c) l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-tweqqif tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza;
- (d) ir-rekwiżiti minimi għas-sorveljanza tad-data inkluża fil-bażi ta' data Eudraviġilanza biex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew inbidlux ir-riskji;
- (e) il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-Istati Membri u mid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq;
- (f) il-format u l-kontenut tar-rapporti perjoċiċi elettronici ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet tal-immaniġġjar tar-riskji;
- (g) il-format tal-protokoll, is-sinteżi u r-rapporti finali ta' studju għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Dawk il-miżuri għandhom jiehdu kont tal-hidma ta' armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakoviġilanza u għandhom fejn ikun meħtieġ jiġu riveduti biex iqisu l-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom ikunu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 87(2).

Artikolu 87b

1. Is-setgħa li tadotta l-atti ddelegati msemmija fl-Artikolu 10b għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mill-1 ta' Jannar 2011. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat iddelegati mhux aktar tard minn 6 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delegazzjoni tas-setgħat għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' tul identiku, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokahix skont l-Artikolu 87c.

2. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah fl-istess hin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 87c u 87d.

Artikolu 87c

1. Id-delegazzjoni tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 10b tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tkun bdiet proċedura interna biex tiddeciedi jekk tirrevokax id-delegazzjoni tas-setgħat għandha tagħmel hilita biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittiehed id-deċiżjoni finali, filwaqt li tindika s-setgħat iddelegati li jistgħu jkunu suġġetti għal revoka u r-raġunijiet possibbli għal revoka.

3. Id-deċiżjoni tar-revoka għandha ttemm id-delegazzjoni tas-setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Għandha tidhol fis-seħh immedjatament jew f'data aktar tard speċifikata fiha. M'għandhiex taffettwa l-validità tal-atti ddelegati diġà fis-seħh. Għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 87d

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att iddelegat f'perjodu ta' xahrejn mid-data tan-notifika.

Fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn.

2. Jekk, meta jiskadi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għal att iddelegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u għandu jidhol fis-seħh fid-data ddikjarata fih.

L-att iddelegat jista' jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidhol fis-seħh qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma infurmaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jqajmux oġġezzjonijiet.

3. Jekk jew il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal att iddelegat, fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, dan m'għandux jidhol fis-seħh. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tiddikjara r-raġunijiet għalfejn tkun oġġezzjonat għall-att iddelegat.”

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1394/2007

L-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jiżgura koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati u l-Kumitati l-oħrajn tal-Aġenzija, b'mod partikolari l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, il-gruppi ta' hidma tagħhom u kwalunkwe gruppi konsultattivi xjentifiċi.”.

Artikolu 3

Id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. L-obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iżomm u jagħmel disponibbli fuq talba master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem wiehed jew aktar previst fil-punt (b) tal-paragrafu (3) tal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva 2010/84/UE li japplika għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 permezz tal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat b'dan ir-Regolament, għandu japplika għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel it-2 ta' Lulju 2012:

(a) mid-data meta daww l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jiġu mġedda; jew

(b) mill-iskadenza ta' perijodu ta' tliet snin li jibda mit-2 ta' Lulju 2012,

skont liema wahda ssehh l-aktar kmieni.

2. Il-proċedura prevista fl-Artikoli 107 m sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva 2010/84/UE, li tapplika permezz tal-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat b'dan ir-Regolament, għandha tapplika biss għal studji li jkunu bdew wara it-2 ta' Lulju 2012.

3. L-obbligu tal-Aġenzija skont it-tieni subparagrafu tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 28c tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat minn dan ir-Regolament għandu japplika ladarba tkun thabbret il-funzjonalità shiha tal-Eudravigilanza mill-Bord ta' Tmexxija.

Artikolu 4

Id-dhul fis-sehh u l-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mit-2 ta' Lulju 2012.

Magħmul fi Strasburgu, il-15 ta' Diċembru 2010.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. BUZEK

Għall-Kunsill

Il-President

O. CHASTEL

REGOLAMENT (UE) Nru 1236/2010 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tal-15 ta' Diċembru 2010**

li jistabbilixxi skema ta' kontroll u infurzar applikabbli fiż-żona koperta mill-Konvenzjoni dwar il-Koperazzjoni Multilaterali fil-Ġejjieni dwar is-Sajd fl-Atlantiku tal-Grigal u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2791/1999

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43(2) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Il-Konvenzjoni dwar il-Kooperazzjoni Multilaterali fil-Ġejjieni dwar is-Sajd fl-Atlantiku tal-Grigal ("il-Konvenzjoni"), kienet approvata mill-Kunsill fid-Deċiżjoni 81/608/KEE ⁽³⁾ u dahlet fis-sehħ fis-17 ta' Marzu 1982.
- (2) Il-Konvenzjoni ttipprovdi qafas xieraq għall-kooperazzjoni multilaterali dwar il-konservazzjoni u l-ġestjoni razzjonali tar-riżorsi tas-sajd fiż-Żona definita mill-Konvenzjoni ("iż-Żona tal-Konvenzjoni").
- (3) Il-Kummissjoni tas-Sajd fl-Atlantiku tal-Grigal ("NEAFC"), fil-Laqqgħa Annwali tagħha li saret fil-15 ta' Novembru 2006, adottat rakkomandazzjoni li tistabbilixxi skema ta' kontroll u infurzar ("l-Iskema") applikabbli għall-bastimenti tas-sajd li joperaw fl-ilmijiet taż-Żona tal-Konvenzjoni li jinsabu lil hinn mill-ilmijiet taht il-ġurisdizzjoni tas-sajd tal-Partijiet Kontraenti ("iż-Żona Regolatorja"). L-Iskema, li dahlet fis-sehħ fl-1 ta' Mejju 2007, ġiet emendata minn diversi rakkomandazzjonijiet fil-Laqqgħat Annwali f'Novembru 2007, 2008 u 2009.
- (4) Skont l-Artikoli 12 u 15 tal-Konvenzjoni, dawn ir-rakkomandazzjonijiet dahlu fis-sehħ fid-9 ta' Frar 2008, fis-6 u t-8 ta' Jannar 2009, u fis-6 ta' Frar 2010 rispettivament;

(5) L-Iskema ttipprovdi għal miżuri ta' kontroll u nfurzar li japplikaw għal bastimenti li jtajru l-bandiera tal-Partijiet Kontraenti u li jahdmu fiż-Żona Regolatorja, u arrangamenti għal spezzjonijiet fuq il-baħar li jinkludu proċeduri ta' spezzjonar u sorveljanza u proċeduri kontra l-kontravvenzjonijiet illi jridu jiġu implimentati mill-Partijiet Kontraenti.

(6) L-Iskema ttipprovdi għal sistema ġdida għall-Kontroll mill-Istat tal-Port, li effettivament taghlaq il-portijiet Ewropej għall-hatt l-art ta' hut iffriżat li ma jkunx ġie vverifikat li huwa legali mill-Istat tal-bandiera tal-bastiment li jtajjar il-bandiera ta' Parti Kontraenti li ma tkunx l-Istat tal-Port.

(7) Ċerti dispożizzjonijiet ta' kontroll li ġew adottati min-NEAFC ġew ukoll inkorporati fil-liġi tal-Unjoni permezz tar-Regolament annwali dwar it-TACs u l-kwoti, aktar recentement bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 43/2009 tas-16 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi għall-2009 l-oportunitajiet tas-sajd u l-kundizzjonijiet assoċjati għal ċerti stokkijiet tal-hut u gruppi ta' stokkijiet tal-hut, applikabbli fl-ilmijiet Komunitarji, għal bastimenti Komunitarji, f'ilmijiet fejn huma meħtieġa limiti tal-qbid ⁽⁴⁾. Għall-finijiet taċ-ċertezza legali, tali dispożizzjonijiet li mhumieq ta' natura temporanja għandhom ikunu is-sugġett ta' regolament ġdid separat.

(8) L-Iskema tinkludi wkoll dispożizzjonijiet għall-promozzjoni tal-konformità minn bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Parti mhux Kontraenti mal-miżuri ta' kontroll u ta' infurzar biex jiġi żgurat ir-rispett shiħ tal-miżuri ta' konservazzjoni u ta' ġestjoni li ġew adottati min-NEAFC. In-NEAFC għamlet rakkomandazzjoni għat-tnehhija ta' għadd ta' bastimenti mill-lista ta' bastimenti li ġew ikkonfermati bħala involuti f'sajd illegali, mhux rappurtat u mhux regolat. Għandha tiġi żgurata l-inkluzjoni ta' dawk ir-rakkomandazzjonijiet fil-liġi tal-Unjoni.

(9) L-Artikolu 5(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd ⁽⁵⁾ jipprovdi li l-Istati Membri jikkontrollaw l-aċċess għall-ilmijiet u r-riżorsi u jikkontrollaw attivitajiet barra l-ilmijiet tal-UE mwettqa minn bastimenti li jtajru l-bandiera tagħhom. Għalhekk għandu jsir provvediment sabiex l-Istati Membri li l-bastimenti tagħhom jistadu fiż-Żona Regolatorja jassenjaw spetturi għall-Iskema sabiex jieħdu hsieb il-monitoraġġ u s-sorveljanza kif ukoll riżorsi adegwati għall-ispezzjonar.

⁽¹⁾ Opinjoni tas-17 ta' Marzu 2010 (għadha mhijiex ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali).

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Ottubru 2010 (għadha mhijiex ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tad-29 ta' Novembru 2010.

⁽³⁾ ĠU L 227, 12.8.1981, p. 21.

⁽⁴⁾ ĠU L 22, 26.1.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.

- (10) Sabiex jiġi żgurat il-monitoraġġ tal-attivitajiet tas-sajd fiż-żona tal-Konvenzjoni, huwa mehtiegħ illi l-Istati Membri jikkoperaw bejniethom u mal-Kummissjoni, kif ukoll mal-entità ddeżinjata minnha għall-implimentazzjoni tal-Iskema.
- (11) Hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiżguraw illi l-ispetturi tagħhom jikkonformaw mal-proċeduri tal-ispezzjonar stabbiliti min-NEAFC.
- (12) Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati bi qbil mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) fir-rigward ta' regoli dettaljati dwar listi tar-riżorsi tas-sajd li għandhom jiġu notifikati, proċeduri għan-notifikazzjoni minn qabel tad-dhul fil-port u għall-kancellazzjoni ta' dan kif ukoll awtorizzazzjoni biex il-bastimenti jhottu l-art jew jittrażbordaw. Il-Kummissjoni għandha wkoll tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'dak li għandu x'jaqsam mal-inkluzjoni fil-liġi tal-Unjoni ta' emendi futuri ta' dawk il-miżuri tal-Iskema li jkunu s-sugġett ta' ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament definiti espressament u li jsiru jorbtu fuq l-Unjoni skont id-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni tagħmel konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol preparatorju tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti.
- (13) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 291 tat-TFUE. Skont dak l-Artikolu, għandhom jiġu stabbiliti bil-quddiem regoli u prinċipji ġenerali li jikkonċernaw mekkaniżmi għall-kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju tal-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura leġislattiva ordinarja. Sakemm jiġi adottat dak ir-regolament il-ġdid, id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovd i l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾ tibqa' tapplika, bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li ma tapplikax.
- (14) Peress li dan ir-Regolament se jistabbilixxi regoli godda li jikkonċernaw il-kontroll u l-infurzar fiż-Żona tal-Konvenzjoni, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2791/1999 tas-16 ta' Diċembru 1999 li jippreskrivi ċerti miżuri ta' kontroll applikabbli fiż-żona koperta mill-Konvenzjoni dwar il-Kooperazzjoni Multilaterali Futura dwar is-Sajd fl-Atlantiku tal-Grigal ⁽²⁾ għandu jiġi revokat,

ADOPTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Sugġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli u l-kundizzjonijiet ġenerali għall-applikazzjoni mill-Unjoni tal-Iskema adottata min-NEAFC.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Hlief jekk jingħad mod iehor, dan ir-Regolament għandu japplika għall-bastimenti tas-sajd tal-UE kollha li jintużaw jew hemm il-ħsieb li jintużaw f'attivitajiet ta' sajd li jitwettqu fir-rigward tar-riżorsi tas-sajd fiż-Żona Regolatorja.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "Konvenzjoni" tfisser il-Konvenzjoni dwar il-Koperazzjoni Multilaterali fil-Ġejjieni dwar is-Sajd fl-Atlantiku tal-Grigal, kif emendata;
- (2) "Żona tal-Konvenzjoni" tfisser iż-Żona tal-Konvenzjoni kif definita fl-Artikolu 1(1) tal-Konvenzjoni;
- (3) "Żona Regolatorja" tfisser l-ilmijiet taż-Żona tal-Konvenzjoni li jinsabu barra mill-ilmijiet taht il-ġurisdizzjoni tas-sajd tal-Partijiet Kontraenti;
- (4) "Partijiet Kontraenti" tfisser il-Partijiet Kontraenti għall-Konvenzjoni;
- (5) "NEAFC" tfisser il-Kummissjoni għas-Sajd fil-Grigal tal-Atlantiku;
- (6) "attivitajiet tas-sajd" tfisser sajd, inkluż operazzjonijiet kongunti tas-sajd, operazzjonijiet tal-ipproċessar tal-ħut, it-trażbord jew il-ħatt tal-ħut u ta' prodotti tal-ħut u kull attività kummerċjali ohra bi thejjija għas-sajd jew li għandha x'taqsam miegħu;
- (7) "riżorsi tas-sajd" tfisser ir-riżorsi msemija fl-Artikolu 1(2) tal-Konvenzjoni;
- (8) "riżorsi regolati" tfisser dawk ir-riżorsi tas-sajd li huma soġġetti għar-rakkomandazzjonijiet skont il-Konvenzjoni u huma elenkati fil-lista fl-Anness;
- (9) "bastiment tas-sajd" tfisser kwalunkwe bastiment użat jew mahsub għall-użu fl-isfruttar kummerċjali tar-riżorsi tas-sajd, inklużi bastimenti għall-ipproċessar tal-ħut u bastimenti involuti fit-trażbord;

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ ĠU L 337, 30.12.1999, p. 1.

- (10) “bastiment ta’ Parti mhux Kontraenti” tfisser kwalunkwe bastiment tas-sajd mhux irregiŋtrat f’Parti Kontraenti, inklużi bastimenti li għalihom teżisti bażi raġjonevoli ta’ suspetti li huma minghajr nazzjonalità;
- (11) “operazzjoni kongunta tas-sajd” tfisser kwalunkwe operazzjoni bejn żewġ bastimenti jew aktar fejn il-qabda titnehha mill-irkaptu tas-sajd ta’ bastiment tas-sajd għal bastiment ieħor;
- (12) “operazzjoni ta’ trażbord” tfisser il-hatt ta’ kwalunkwe prodott tas-sajd jew tal-prodotti kollha abbord bastiment għal fuq bastiment tas-sajd ieħor;
- (13) “port” tfisser kwalunkwe post li jintuża għall-hatt l-art, inkella post qrib ix-xatt, iddeżinjat minn Parti Kontraenti għall-finijiet tat-trażbord tar-riżorsi tas-sajd.

Artikolu 4

Punti ta’ kuntatt

1. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw l-awtorità kompetenti li għandha taġixxi bħala l-punt ta’ kuntatt li jirċievi r-rapporti ta’ sorveljanza u spezzjoni skont l-Artikoli 12, 19, 20 u 27 u sabiex tirċievi n-notifiki u tohroġ l-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikoli 24 u 25.
2. Il-punti ta’ kuntatt li jirċievu n-notifiki u johorġu l-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikoli 24 u 25 għandhom ikunu disponibbli 24 siegħa kuljum.
3. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni jew lill-entità nominata minnha u lis-Segretarju tan-NEAFC, in-numru tat-telefon, l-indirizz tal-e-Mail u n-numru tal-feks tal-punt ta’ kuntatt iddeżinjat.
4. Kwalunkwe tibdil sussegwenti li ssir lill-informazzjoni dwar il-punti ta’ kuntatt imsemmija fil-paragrafi 1 u 3 għandu jiġi nnotifikat lill-Kummissjoni inkella lill-entità nominata minnha u lis-Segretarju tan-NEAFC, mhux aktar tard minn hmistax-il jum qabel il-bidla tidhol fis-seħh.
5. Il-format għat-trażmissjoni tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 3 għandu jkun stabbilit f’konformità mal-Artikolu 50(2).

KAPITOLU II

MIŻURI TA’ MONITORAĠĠ

Artikolu 5

Parteċipazzjoni tal-Unjoni

1. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni, f’forma li tinqara mill-kompjuter, lista tal-bastimenti kollha li jtajru l-bandiera tagħhom u reġistrati fl-Unjoni li huma awtorizzati li jistadu fiż-Żona Regolatorja, b’mod partikolari l-basti-

menti awtorizzati li jistadu direttament għal wahda jew iktar mir-riżorsi regolati, flimkien ma’ kwalunkwe emenda għal-lista. Din l-informazzjoni għandha tintbagħat mhux iktar tard mill-15 ta’ Diċembru ta’ kull sena jew mhux aktar tard minn 5 ijiem qabel ma l-bastiment jidhol fiż-Żona Regolatorja. Il-Kummissjoni għandha tibgħat din l-informazzjoni lis-Segretarju tan-NEAFC, minghajr telf ta’ żmien.

2. Il-format għat-trażmissjoni tal-lista msemmija fil-paragrafu 1 għandu jiġi determinat f’konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 6

Markar tal-irkaptu

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-irkaptu li jużaw il-bastiment tas-sajd tagħhom fiż-Żona Regolatorja huwa mmarkat skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 356/2005 tal-1 ta’ Marzu 2005 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-immarrikar u għall-identifikazzjoni ta’ rkaptu tas-sajd passiv u tat-tkarkir bit-travu ⁽¹⁾.

2. L-Istati Membri jistgħu inehhu u jarmu rkaptu fiss li ma jkunx immarkat skont ir-Regolament (KE) Nru 356/2005 jew li bi kwalunkwe mod ieħor jikser ir-rakkomandazzjonijiet adottati min-NEAFC, kif ukoll kwalunkwe hut li jinsab f’dak l-irkaptu.

Artikolu 7

Irkupru ta’ rkaptu mitluf

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-bandiera għandha tibgħat minghajr dewmien lis-Segretarjat tan-NEAFC l-informazzjoni mogħtija lilha, skont l-Artikolu 48(3) tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009 kif ukoll il-kodiċi tal-bastiment li jkun tilef l-irkaptu.

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu hilitom biex jirkupraw, fuq bażi regolari, irkaptu mitluf ta’ bastimenti li jtajru l-bandiera tagħhom.

Artikolu 8

Reġistrazzjoni tal-qabdiet

1. B’żieda mal-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 6 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2847/93 tat-12 ta’ Ottubru 1993 li jistabbilixxi sistema ta’ kontroll li tapplika għall-politika tas-sajd komuni ⁽²⁾, il-kaptani tal-bastimenti tas-sajd tal-UE għandhom jirreġistraw jew f’ġurnal ta’ abbord dwar is-sajd, bil-paġni nnumerati u lligati jew b’mezz elettroniku, u fih inizzlu dan li ġej:

(a) kull dhul ġewwa, u hruġ miż-Żona Regolatorja;

(b) fuq bażi ta’ kuljum u/jew għal kull refgħa, stima tal-qabdiet kumulattivi miżmuma abbord mill-aħħar dhul fiż-Żona Regolatorja;

⁽¹⁾ ĠU L 56, 2.3.2005, p. 8.

⁽²⁾ ĠU L 261, 20.10.1993, p. 1.

(c) fuq bażi ta' kuljum u/jew għal kull refgħa, l-ammont ta' hut mormi;

(d) minnufih wara kull komunikazzjoni skont l-Artikolu 9, id-data u l-hin, skont il-Hin Universali Kkordinat ("UTC"), tat-trasmissjoni ta' rapport u, fil-każ ta' trasmissjoni bir-radju, l-isem tal-istazzjon tar-radju li minnu jiġi trasmess ir-rapport;

(e) il-fond tas-sajd, fejn ikun xieraq.

2. Il-kaptani ta' bastimenti tas-sajd tal-UE involuti f'attivitajiet ta' sajd imwettqa fir-rigward ta' riżorsi regolati u li jipproċessaw u/jew jiffrizaw il-qabda tagħhom għandhom:

(a) jirreġistraw il-produzzjoni kumulattivi skont l-ispeċijiet u l-forma tal-prodott f'ġurnal ta' abbord tal-produzzjoni, u

(b) jaħżnu fl-istiva il-qabdiet ipproċessati kollha b'tali mod li mill-pjan tal-istivi miżmum abbord il-bastiment tas-sajd, jista' jiġi identifikat il-post fejn kull speċi tkun maħżuna.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jeżentaw mill-obbligu tar-reġistrazzjoni f'ġurnal ta' abbord dwar is-sajd jew elettronikament, bastiment li jkun involut f'operazzjonijiet ta' trażbord li jgħabbi kwantitajiet abbord. Bastimenti li jgawdu minn din id-deroga għandhom jispeċifikaw fil-pjan tal-istivi, il-post fl-istivi fejn jinsab il-hut iffrizat imsemmi fl-Artikolu 14(1) u jirreġistraw fil-ġurnal ta' abbord tal-produzzjoni:

(a) id-data u l-hin, skont l-UTC, tat-trażmissjoni tar-rapport imsemmi fl-Artikolu 9;

(b) fil-każ ta' trażmissjoni bir-radju, l-isem tal-istazzjon tar-radju li permezz tiegħu twassal ir-rapport;

(c) id-data u l-hin, skont l-UTC, tal-operazzjoni tat-trażbord;

(d) il-post (longitudni/latitudni) tal-operazzjoni tat-trażbord;

(e) il-kwantitajiet ta' kull speċi mgħobbija;

(f) l-isem u l-kodiċi internazzjonali tar-radju tal-bastiment tas-sajd li minnu tniżżlet il-qabda.

4. Għandhom jiġu ddeterminati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 9

Rappurtar tal-qabdiet ta' riżorsi regolati

1. Il-kaptani ta' bastimenti tas-sajd tal-UE involuti f'attivitajiet ta' sajd imwettqa fir-rigward ta' riżorsi regolati, għandhom jikkomunikaw ir-rapporti dwar il-qabdiet permezz ta' mezzi

elettronici liċ-Ċentru tagħhom tal-Monitoraġġ tas-Sajd, kif definit fil-punt 15 tal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009. Id-data li tinsab f'tali rapporti għandha tkun aċċessibbli għall-Kummissjoni meta titlobha. Ir-rapporti għandhom jinkudu dan li ġej:

(a) rapporti dwar il-kwantitajiet ta' hut miżmuma abbord mad-dhul fiż-Żona Regolatorja. Dawn ir-rapporti għandhom jiġu trażmessi mhux iktar kmieni minn 12-il siegħa u mhux iktar tard minn sagħtejn (2) qabel kull dhul fiż-Żona Regolatorja;

(b) rapporti fuq il-qabdiet ta' kull ġimgha. Dawn ir-rapporti għandhom jiġu trażmessi għall-ewwel darba sa mhux iktar tard mit-tmien tas-seba' jum wara d-dhul tal-bastiment fiż-Żona Regolatorja jew meta l-vjaġġi tas-sajd jiehdu iktar minn 7 ijiem, mhux aktar tard mit-Tnejn f'nofsinhar għal dawk il-qabdiet tal-hut li jkunu tellgħu miż-Żona Regolatorja matul il-ġimgha ta' qabel li tagħlaq f'nofs il-lejl tal-jum tal-Hadd. Dan ir-rapport għandu jinkludi l-għadd ta' jiem tas-sajd mill-bidu tal-attivitajiet tas-sajd, inkella mill-aħħar rapport dwar il-qabdiet;

(c) rapporti dwar il-qabdiet miżmuma abbord mal-hruġ miż-Żona Regolatorja. Dawn ir-rapporti għandhom jiġu trażmessi mhux iktar kmieni minn 8 sigħat u mhux iktar tard minn sagħtejn (2) qabel kull hrug miż-Żona Regolatorja. Fejn ikun xieraq, tali rapporti għandhom jinkludu l-għadd ta' jiem tas-sajd u l-qabdiet li saru fiż-Żona Regolatorja mill-bidu tas-sajda, jew mill-aħħar rapport dwar il-qabdiet;

(d) rapporti dwar il-kwantitajiet ta' hut mgħobbija u mahtuta għal kull trażbord tal-hut fil-perjodu li fih il-bastiment kien preżenti fiż-Żona Regolatorja. Bastimenti donaturi għandhom jagħmlu dan ir-rapport mhux aktar tard minn 24 siegħa qabel it-trażbord, u l-bastimenti riċevituri għandhom jagħmluh mhux aktar tard minn siegħa wara t-trażbord. Ir-rapport għandu jinkludi d-data, il-hin u l-pożizzjoni ġeografika tat-trażbord ipplanat u l-piż totali għal kull speċi li jkun se jiġi skarikat jew li jkun tgħabba f'kilogrammi u l-kodiċi tal-bastimenti donaturi u riċevituri. Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV, il-bastiment riċevitur għandu jirrapporta l-qabda totali abbord, il-piż totali li għandu jinhatt, l-isem tal-port u d-data u hin stmati tal-hatt l-art mhux inqas minn 24 siegħa qabel kwalunkwe hatt l-art.

2. Ir-rapporti dwar il-qabdiet msemija f'dan l-Artikolu għandhom jingħataw f'kilogrammi (miġjuba għall-eqreb 100 kg). Il-piż totali shiħ għandu jiġi rrapurtat skont l-ispeċi, bl-użu tal-kodiċijiet tal-FAO. Il-kwantità totali ta' speċijiet li għalihom il-piż totali skont l-ispeċi huwa anqas minn tunnellata jista' jiġi rreġistrat skont il-kodiċi 3-alpha MZZ (hut tal-baħar mhux speċifikat).

3. L-Istati Membri għandhom jirreġistraw id-data misjuba fir-rapporti dwar il-qabdiet fid-database imsemmija fl-Artikolu 109(1) tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009.

4. Ir-regoli dettaljati sabiex jiġi implimentat dan l-Artikolu u b'mod partikolari l-format u l-ispeċifikazzjonijiet għat-trażmissjonijiet għandhom jiġu stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 10

Rappurtaġġ globali tal-qabdiet tal-hut u tal-isforz tas-sajd

1. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni, permezz ta' trażmissjoni bil-kompjuter qabel il-hmistax-il jum ta' kull xahar, bil-kwantitajiet tar-riżorsi tas-sajd maqbuda fiż-Żona Regolatorja minn bastimenti li jtajru l-bandiera tagħhom, illi jkunu nhattu l-art jew ġew trażbordati fix-xahar ta' qabel.

2. Bla hsara għall-Artikolu 33(2) tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu wkoll lill-Kummissjoni, permezz ta' trażmissjoni bil-kompjuter qabel il-hmistax-il jum ta' kull xahar, dwar il-kwantitajiet tar-riżorsi regolati maqbuda f'żoni taħt il-ġurisdizzjoni nazzjonali dwar is-sajd ta' pajjiżi terzi u fl-ilmijiet tal-UE taż-Żona tal-Konvenzjoni minn bastimenti li jtajru l-bandiera tagħhom, illi jkunu nhattu l-art jew ġew trażbordati fix-xahar ta' qabel.

3. Il-format għat-trażmissjoni tad-data skont il-paragrafi 1 u 2 għandu jiġi ddeterminat f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Il-lista tar-riżorsi tas-sajd imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi adottata skont il-proċedura msemmija fl-Artikoli 46 sa 49.

4. Il-Kummissjoni għandha tikkompila d-data li tisemmma fil-paragrafi 1 u 2 għall-Istati Membri kollha u għandha tibghatha lis-Segretarju tan-NEAFC fi żmien 30 jum mit-tmiem tax-xahar kalendarju li fih il-qabdiet ikunu nhattu l-art jew ġew ittrażbordati.

Artikolu 11

Sistema ta' Monitoraġġ tal-Bastimenti

L-Istati Membri għandhom jiżguraw t-trażmissjoni awtomatika u elettronika lis-Segretarju tan-NEAFC tal-informazzjoni miksuba bis-sistema tal-monitoraġġ tal-bastimenti (VMS) rigward il-bastimenti li jtajru l-bandiera ta' dawn l-Istati u li jistadu jew bihsiebhom jistadu fiż-Żona Regolatorja. Il-format u l-ispeċifikazzjonijiet ta' dawn it-trażmissjonijiet għandhom jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 12

Komunikazzjoni tal-informazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni r-rapporti u l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 9 u 11 mingħajr dewmien lis-Segretarjat tan-NEAFC. Madankollu, fil-każ ta' problema teknika, dawn ir-rapporti u l-informazzjoni għandhom jiġu trażmessi lis-Segretarju tan-NEAFC fi żmien 24 siegħa mill-wasla. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti u l-messaġġi kollha li jgħaddu jkunu nnumerati sekwenzjalment.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti u l-informazzjoni trażmessa lis-Segretarju tan-NEAFC jkunu fi qbil mal-formati u l-protokollu għall-iskambju tad-data ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 13

Trażbordi u operazzjonijiet kongunti tas-sajd

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-UE għandhom jidhlu biss għal attivitajiet ta' trażbordar fiż-Żona Regolatorja jekk ikunu rċevew awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-bandiera tagħhom.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-UE jistgħu jidhlu għal operazzjonijiet tat-trażbord jew operazzjonijiet kongunti tas-sajd ma' bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Parti Kontraenti u bastimenti ta' Parti Mhux Kontraenti li jkunu ngħataw l-istatus ta' Parti Mhux Kontraenti li tikkooopera, min-NEAFC.

3. Il-bastimenti tas-sajd tal-UE involuti f'operazzjonijiet tat-trażbord, li jgħabbu abbord kwantitajiet ta' qabdiet, m'għandhomx ikunu involuti f'attivitajiet ohra ta' sajd, fosthom operazzjonijiet kongunti ta' sajd, matul l-istess vjaġġ, bl-eċċezzjoni ta' operazzjonijiet ta' pprocessar tal-hut u tal-hatt l-art.

Artikolu 14

Stivar separat

1. Bastimenti tas-sajd tal-UE li jgħorru abbord riżorsi ffrizati tas-sajd maqbuda fiż-żona tal-Konvenzjoni minn aktar minn bastiment tas-sajd wiehed, jistgħu jstivaw il-hut minn kull wiehed minn dawk il-bastimenti f'aktar minn parti wahda mill-istiva, iżda għandhom iżommuhom separati b'mod ċar minn hut maqbud minn bastimenti ohra, partikolarment permezz tal-użu tal-plastik, plywood jew xbieki.

2. Il-qabdiet kollha meħuda miż-Żona tal-Konvenzjoni għandhom jiġu stivati separatament mill-qabdiet kollha meħuda barra minn din iż-żona.

Artikolu 15

Tikkettar tal-hut iffriżat

Meta jiġi ffrizati, il-hut kollu maqbud fiż-żona tal-Konvenzjoni għandu jiġi identifikat b'tikketta jew timbru li jistgħu jinqraw b'mod ċar. It-tikketta jew it-timbru għandhom jitqiegħdu fuq kull kaxxa jew blokka ta' hut iffriżat fil-hin tal-istivar u, għandhom jindikaw l-ispeċi, id-data tal-produzzjoni, is-subżona u d-diviżjoni tal-Kunsill Internazzjonali għall-Esplorazzjoni tal-Baħar (ICES) li fiha nqabad il-hut, u l-bastiment li qabdu.

KAPITOLU III

SPEZZJONIJIET FUQ IL-BAĦAR

Artikolu 16

Spetturi tan-NEAFC

1. L-Istati Membri li l-bastimenti tas-sajd tagħhom huma awtorizzati li jistadu fiż-Żona Regolatorja għandhom jassenjaw spetturi għall-Iskema sabiex iwettqu sorveljanza u spezzjoni ("Spetturi tan-NEAFC").

2. L-Istati Membri għandhom johorġu dokument speċjali tal-identità lil kull spettur tan-NEAFC. L-għamla ta' dan id-dokument speċjali ta' identità għandha tkun stabbilita f'konformità mal-Artikolu 50(2).

3. Kull spettur tan-NEAFC għandu jgħorr u juri dan id-dokument speċjali tal-identità meta jimbarka fuq bastiment tas-sajd.

Artikolu 17

Dispożizzjonijiet ġenerali għall-ispezzjoni u għas-sorveljanza

1. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tikkordina l-attivitajiet ta' sorveljanza u spezzjoni għall-Unjoni u kull sena għandha thejji, flimkien mal-Istati Membri kkonċernati, pjan ta' mobilitazzjoni kongunta għall-partecipazzjoni tal-Unjoni fl-Iskema matul is-sena ta' wara. Il-pjan ta' mobilitazzjoni għandu, inter alia, jiddetermina l-għadd ta' spezzjonijiet li għandhom isiru.

Meta, fi kwalunkwe hin, ikun hemm iktar minn għaxar bastimenti tas-sajd tal-UE involuti f'attivitajiet tas-sajd imwettqa fir-rigward ta' riżorsi regolati tal-ħut fiż-Żona Regolatorja, il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tiżgura li bastiment ta' spezzjoni ta' Stat Membru jkun preżenti matul dak il-hin fiż-Żona Regolatorja jew li jkun gie konkluz ftehim ma' Parti Kontraenti oħra li jiżgura l-preżenza ta' bastiment ta' spezzjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ispezzjonijiet mill-ispetturi tan-NEAFC tagħhom isiru b'mod mhux diskriminatorju u f'konformità mal-Iskema. L-għadd ta' spezzjonijiet għandu jkun abbażi tad-daqs, b'konsiderazzjoni għall-hin li l-bastimenti tas-sajd jqattgħu fiż-Żona Regolatorja.

3. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tfittex li tiżgura, permezz ta' tqassim ekwu tal-ispezzjonijiet, trattament ugwali tal-Partijiet Kontraenti kollha mal-bastimenti li joperaw fiż-Żona Regolatorja permezz ta' tqassim ġust ta' spezzjonijiet.

4. L-Istati Membri għandhom jiehdu passi sabiex jiżguraw li l-ispetturi tan-NEAFC minn Partijiet Kontraenti oħrajn jithallew iwettqu spezzjonijiet abbord bastimenti li jtajru l-bandiera tagħhom.

5. L-ispetturi tan-NEAFC għandhom jevitaw l-użu tal-forza, għajr fil-każ ta' difiża legittima. Meta jkunu qegħdin iwettqu spezzjonijiet abbord bastimenti tas-sajd, l-ispetturi tan-NEAFC m'għandhomx iġorru armi tan-nar. Dan il-paragrafu għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali rigward il-projbizzjoni tal-użu tal-forza.

6. L-ispetturi tan-NEAFC għandhom jevitaw li johlqu kwalunkwe inkonvenjenza lill-bastiment tas-sajd jew li jinterferixxu fl-attivitajiet tiegħu u l-qabda miżmuma abbord, hlief meta u sal-punt meħtieġ biex iwettqu dmirijiethom.

Artikolu 18

Mezzi biex titwettaq spezzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-ispetturi tan-NEAFC tagħhom il-mezzi adegwati biex ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti ta' sorveljanza u ta' spezzjoni tagħhom. Għal dan l-iskop, huma għandhom jassenjaw bastimenti u inġenji tal-ajru għall-Iskema.

2. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tibgħat lis-Segretarju tan-NEAFC qabel l-1 ta' Jannar kull sena, id-dettalji tal-pjan flimkien mal-ismijiet tal-ispetturi tan-NEAFC u tal-bastimenti speċjali ta' spezzjoni, kif ukoll it-tipi ta' inġenji tal-ajru u d-dettalji tal-identifikazzjoni tagħhom (in-numru ta' registrazzjoni, l-isem, is-sinjal tar-radju) li l-Istati Membri jassenjaw għall-Iskema matul dik is-sena. Fejn ikun xieraq, din l-informazzjoni għandha tittiehed mil-lista ta' spetturi msemmija fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009. L-Istati Membri għandhom jibagħtu t-tibdil għal din il-lista lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha, li min-naha tagħha għandha tgħaddihom lis-Segretarju tan-NEAFC u lill-Istati Membri l-oħra xahar qabel ma l-bidliet ikollhom jidhlu fis-seħh.

3. Kwalunkwe bastiment assenjat għall-Iskema u li jgħorr spetturi tan-NEAFC, kif ukoll l-inġenju għat-tluġh abbord, mobilizzat minn dak il-bastiment, għandu juri s-sinjal speċjali ta' spezzjoni tan-NEAFC, sabiex jindika li l-ispetturi tan-NEAFC abbord jistgħu iwettqu dmirijiet ta' spezzjoni f'konformità mal-Iskema. Inġenji tal-ajru assenjati mal-Iskema juru b'mod ċar il-kodiċi tagħhom tar-radju. Il-forma tal-kodiċi speċjali għandha tiġi ddeterminata f'konformità mal-Artikolu 50(2).

4. Għal kull bastimenti u jew inġenji tal-ajru ta' spezzjoni tal-Unjoni assenjat għall-Iskema, il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha żżomm registru tad-data u l-hin tal-bidu u tat-tmiem tad-dmirijiet tagħhom taht l-Iskema kif stipulat fil-forma ddeterminata f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 19

Proċedura ta' sorveljanza

1. Is-sorveljanza għandha tkun ibbażata fuq avvistamenti tal-bastimenti tas-sajd mill-ispetturi tan-NEAFC minn bastiment jew minn inġenji tal-ajru assenjati għall-Iskema. L-ispetturi tan-NEAFC għandhom iressqu kopja ta' kull rapport ta' avvistament għal kull bastiment mingħajr dewmien permezz ta' trażmissjoni elettronika, fil-forma stabbilita f'konformità mal-Artikolu 50(2) lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment ikkonċernat, lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha u lis-Segretarju tan-NEAFC. Kopja fiżika ta' kull rapport ta' avvistament u kwalunkwe ritratt għandhom jitressqu, fuq talba lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment ikkonċernat.

2. L-ispetturi tan-NEAFC għandhom jirreġistraw l-avvistamenti f'rapport ta' sorveljanza permezz ta' formola stabbilita f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 20

Proċedura ta' spezzjoni

1. L-ispetturi tan-NEAFC m'għandhom jimbarkaw ebda bastiment tas-sajd mingħajr ma jkun gie trażmess avviz minn qabel bir-radju lil dak il-bastiment jew mingħajr ma dak il-bastiment ikun ingħata s-sinjal xieraq permezz tas-Sinjal tal-Kodiċi Internazzjonali, inkluż l-identità tal-pjattaforma ta' spezzjoni; madankollu, m'għandux ikun meħtieġ li jkun hemm għarfien tal-wasla ta' tali avviz.

2. L-ispetturi tan-NEAFC għandhom ikunu awtorizzati illi jeżaminaw iż-żoni, il-gverti u l-kmamar kollha rilevanti tal-bastiment tas-sajd, il-qabdiet (sewwa jekk ipproċessati u sewwa jekk le), ix-xbieki u rkaptu iehor, it-tagħmir u d-dokumenti kollha rilevanti meħtieġa sabiex tiġi vverifikata l-osservanza mal-miżuri ta' konservazzjoni u ta' mmanigġar adottati min-NEAFC u li jagħmlu mistoqsijiet lill-kaptan jew lill-persuna ddeżinjata minnu.

3. Il-bastiment tas-sajd li jkun se jiġi imbarkat ma għandux ikollu għalfejn jieqaf jew jimmanuvra jekk ikun qiegħed jistad, ikala jew jerfa' l-qabda. L-ispetturi tan-NEAFC jistgħu jordnaw l-interruzzjoni jew l-ittardjar fl-irfih tal-irkaptu tas-sajd sakemm ikunu imbarkaw il-bastiment iżda fi kwalunkwe każ ma jistgħux jagħmlu dan iktar minn 30 minuta wara li l-bastiment tas-sajd ikun irċieva s-sinjali imsemmi fil-paragrafu 1.

4. L-kaptani tal-pjattaformi ta' spezzjoni għandhom jiżguraw li jimmanuvraw f'distanza sikura mill-bastimenti tas-sajd skont prinċipji tajba tat-tbahhir.

5. L-ispetturi tan-NEAFC jistgħu jagħtu struzzjonijiet lil bastiment tas-sajd biex jittardja d-dhul tiegħu fiż-Żona Regolatorja, jew il-ħruġ minnha għal massimu ta' sitt sigħat mill-hin tat-trażmissjoni mill-bastiment tas-sajd tar-rapporti msemmija fl-Artikolu 9(1)(a) u (c).

6. L-ispezzjoni m'għandhiex tiehu aktar minn 4 sigħat, jew il-hin meħtieġ biex tintrefa' x-xibka u jiġu spezzjonati x-xibka u l-qabda, skont liema ddum l-aktar. Fil-każ li jinsab xi ksur, l-ispetturi tan-NEAFC jistgħu jibqgħu abbord għall-perjodu taż-żmien meħtieġ sabiex jitlestew il-miżuri pprovduti fl-Artikolu 29(1)(b).

7. Iżda, f'ċirkostanzi speċjali, marbuta mad-daqs tal-bastiment tas-sajd u l-kwantitajiet ta' hut miżmuma abbord, it-tul taż-żmien ta' spezzjonati jista' jaqbeż il-perjodi taż-żmien stipulati fil-paragrafu 6. F'sitwazzjoni bħal din, l-ispetturi tan-NEAFC ma għandhom fl-ebda ċirkustanza jibqgħu abbord il-bastiment tas-sajd aktar mill-hin meħtieġ biex itemmu l-ispezzjoni tagħhom. Ir-raġunijiet għall-qbiż tal-limitu ta' żmien stabbilit fil-paragrafu 6 għandhom ikunu rreġistrati fir-rapport ta' spezzjoni msemmi fil-paragrafu 9.

8. M'għandhomx jitolgħu aktar minn żewġ spetturi tan-NEAFC assenjati minn xi Stati Membru abbord bastiment tas-sajd ta' Parti Kontraenti ohra. Huma u jwettqu l-ispezzjoni tagħhom, l-ispetturi tan-NEAFC jistgħu jitolbu lill-kaptan għal kwalunkwe għajjnuna li jistgħu jeħtieġu. L-ispetturi tan-NEAFC m'għandhomx jindahlu mal-kapaċità tal-kaptan li jikkomunika mal-awtoritajiet tal-Istat tal-bandiera matul it-tluġh abbord u l-ispezzjoni.

9. Kull spezzjoni għandha tkun iddokumentata permezz tal-ikkompletar ta' rapport ta' spezzjoni fil-format stabbilit f'konformità mal-Artikolu 50(2). Il-kaptan jista' jżid il-kummenti tiegħu fuq ir-rapport ta' spezzjoni li għandu jiġi ffirmat mill-ispetturi fi tmiem l-ispezzjoni. Għandha tingħata kopja tar-

rapport ta' spezzjoni lill-kaptan tal-bastiment tas-sajd. Kopja ta' kull rapport ta' spezzjoni għandha tiġi trażmessa mingħajr dewmien lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment spezzjonat u lill-Kummissjoni, jew lill-entità nnominata minnha. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tibagħt il-kopja minnufih lis-Segretarju tan-NEAFC. L-original jew kopja ċċertifikata ta' kull rapport ta' spezzjoni għandu jintbagħat fuq talba lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment spezzjonat.

Artikolu 21

Obbligu tal-kaptan tal-bastimenti matul il-proċedura ta' spezzjoni

Il-kaptan ta' basiment tas-sajd għandu:

- (a) jiffaċilita l-imbark u l-iżbark, minnufih u b'mod sikur, skont l-ispeċifikazzjonijiet adottati f'konformità mal-Artikolu 50(2);
- (b) jikkoopera ma' u jgħin fl-ispezzjoni tal-bastiment tas-sajd magħmul skont dan ir-Regolament, u ma għandux ifixkel, jintimida jew jindahal fix-xogħol tal-ispetturi tan-NEAFC fit-tweġti ta' dmirijiethom u għandu jiżgura s-sikurezza tagħhom;
- (c) jippermetti li l-ispetturi tan-NEAFC jikkomunikaw mal-awtoritajiet tal-Istat tal-bandiera u mal-Istat tal-ispezzjoni;
- (d) jipprovdi aċċess għal kwalunkwe żona, gverta u kamra tal-bastiment, qabda (ipproċessata jew le), xibka u rkaptu iehor, tagħmir, u għal kwalunkwe tagħrif jew dokumenti li l-ispetturi tan-NEAFC iqisu li jkunu meħtieġa skont l-Artikolu 20(2);
- (e) jipprovdi kopji tad-dokumenti kif meħtieġ mill-ispetturi tan-NEAFC; and
- (f) jipprovdi lill-ispetturi tan-NEAFC b'faċilitajiet raġjonevoli, inkluzi, fejn xieraq, ikel u akkommodazzjoni meta jibqgħu abbord il-bastiment skont l-Artikolu 32(3).

KAPITOLU IV

KONTROLL MILL-ISTAT TAL-PORT TA' BASTIMENTI TAS-SAJD LI JTAJRU L-BANDIERA TA' PARTI KONTRAENTI OHRA

Artikolu 22

Kamp ta' applikazzjoni

Bla hsara għar-Regolament (KE) Nru 1224/2009 u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1005/2008 li jistabbilixxi sistema Komunitarja sabiex tipprevjeni, tiskoraġġixxi u telimina sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat⁽¹⁾, id-dispożizzjonijiet stipulati f'dan il-Kapitolu għandhom japplikaw għall-hatt l-art jew it-trażbord fil-portijiet tal-Istati Membri fir-rigward ta' riżorsi tal-hut iffrizat wara li jkunu nqabdu fiż-żona tal-Konvenzjoni NEAFC minn bastimenti tas-sajd li jtajru l-bandiera ta' Parti Kontraenti ohra.

⁽¹⁾ ĠU L 286, 29.10.2008, p. 1.

Artikolu 23

Portijiet deżinjati

L-Istati Membri għandhom jagħżlu u jinnotifikaw lill-Kummissjoni portijiet fejn il-hatt l-art jew it-trażbord ta' riżorsi tal-hut iffriżati wara li jkunu nqabdu fiż-Zona tal-Konvenzjoni minn bastimenti tas-sajd li jtajru l-bandiera ta' Parti Kontraenti oħra jkunu permessi. Il-Kummissjoni għandha tgharraf lis-Segretarju tan-NEAFC dwar dawn il-portijiet u bi kwalunkwe tibdil li jsir fil-lista ta' portijiet deżinjati għallinqas hmistax-il jum qabel ma jidhol fis-seħh it-tibdil.

Il-hatt l-art u t-trażbord ta' hut iffriżat wara li jkun inqabad fiż-zona tal-Konvenzjoni minn bastimenti tas-sajd li jtajru l-bandiera ta' Parti Kontraenti oħra għandhom jithallew jidhlu biss f'portijiet iddeżinjati.

Artikolu 24

Notifika minn qabel dwar id-dhul fil-port

1. F'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, meta l-kaptan ta' bastiment tas-sajd li jkun qed iġorr hut imsemmi fl-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament, ikun bihsiebu jidhol f'port biex iħott jew jittrażborda l-hut, il-kaptan tal-bastiment, jew ir-rappreżentant tiegħu, għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-port li jixtieq juża mhux aktar tard minn tlett ijiem ta' xogħol qabel il-hin smat tal-wasla.

Madankollu, Stat Membru jista' jipprovi għal perġodu iehor ta' notifika, filwaqt li jqis, b'mod partikolari, id-distanza bejn iż-żoni tas-sajd u l-portijiet tiegħu. F'każ bhal dan, l-Istat Membru għandu, mingħajr dewmien, jinforma b'dan lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha u lis-Segretarju tan-NEAFC.

2. Il-kaptani jew ir-rappreżentanti tagħhom jistgħu jhassru notifika minn qabel billi jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-port li jixtiequ jużaw għallinqas 24 siegħa qabel il-hin smat tal-wasla f'dak il-port. In-notifika għandha jkollha magħha kopja tal-formola tan-notifika oriġinali bil-kelma "IMHASSRA" miktuba minn naha sa oħra tagħha.

Madankollu, Stat Membru jista' jipprovi għal perġodu ta' notifika iehor għat-thassir. F'każ bhal dan, l-Istat Membru għandu, mingħajr dewmien, jinforma b'dan lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha u lis-Segretarju tan-NEAFC.

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-port għandu jibgħat kopja tan-notifika msemija fil-paragrafi 1 u 2 mingħajr dewmien lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment tas-sajd, u lill-Istat(i) tal-bandiera tal-bastimenti donaturi meta l-bastiment tas-sajd kien involut f'operazzjonijiet ta' trażbord. Kopja tan-notifika msemija fil-paragrafu 2 għandha tintbagħat ukoll mingħajr dewmien lis-Segretarju tan-NEAFC.

4. Il-format u l-ispeċifikazzjonijiet tan-notifiki għandhom jiġu stabbiliti f'konformità mal-proċedura msemija fl-Artikolu 50(2).

Safejn meħtieġ, regoli dettaljati ulterjuri dwar il-proċeduri ta' notifika u ta' kancellazzjoni fil-qafas ta' dan l-Artikolu, inklużi perġodi, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikoli 46 sa 49.

Artikolu 25

Awtorizzazzjoni għall-hatt l-art u t-trażbord

1. L-Istat tal-bandiera tal-bastiment tas-sajd li jkun behsiebu jhott l-art jew jittrażborda, jew fejn il-bastiment tas-sajd kien involut f'operazzjonijiet tat-trażbord barra l-ilmijiet tal-UE, l-Istat tal-bandiera jew l-Istati tal-bastimenti donaturi, għandhom, billi jirritornaw kopja tan-notifika minn qabel imsemmija fl-Artikolu 24 lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-port, jikkonfermaw li:

- (a) il-bastiment tas-sajd li ddikjara li qabad il-hut kellu kwota sufficjenti għall-ispeċijiet iddikjarati;
- (b) il-kwantitajiet ta' hut abbord ġew rappurtati u tqiesu kif suppost għall-kalkolu ta' kwalunkwe limitazzjoni tal-qbid jew tal-isforz li jista' jkun applikabbli;
- (c) il-bastiment tas-sajd li ddikjara li qabad il-hut kellu l-awtorizzazzjoni li jstad fiż-żoni ddikjarati;
- (d) il-preżenza tal-bastiment tas-sajd fiż-żona tal-qabda ddikjarata giet ivverifikata skont id-data VMS.

2. L-operazzjonijiet ta' hatt l-art jew trażbord jistgħu jibdwu biss wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-port. Tali awtorizzazzjoni għandha tingħata biss jekk tkun waslet il-konferma mill-Istat tal-bandiera, kif jissema fil-paragrafu 1.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-port jistgħu jawtorizzaw l-hatt l-art kollu jew parti minnu fl-assenza tal-konferma msemija fil-paragrafu 1 iżda f'każijiet bhal dawn iżommu l-hut ikkonċernat mahżun taht il-kontroll tagħhom. Il-hut jista' jiġi biss irrilaxxat għall-bejgħ, għall-ghoti jew għat-trasport ladarba tkun waslet il-konferma msemija fil-paragrafu 1. Jekk il-konferma ma tasalx fi żmien 14-il jum wara l-hatt l-art, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-port jistgħu jikkonfiskaw u jiddisponu mill-hut skont ir-regoli nazzjonali.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-port għandhom jinnotifikaw mingħajr dewmien lill-kaptan dwar id-deċizzjoni tagħhom li jawtorizzaw jew le il-hatt l-art jew it-trażbord u għandhom jinfurmaw b'dan lis-Segretarju tan-NEAFC.

5. Regoli dettaljati dwar l-awtorizzazzjoni għall-hatt l-art jew it-trażbord skont dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura stipulata fl-Artikoli 46 sa 49.

*Artikolu 26***Spezzjonijiet tal-Port**

1. Kull Stat Membru għandu jwettaq spezzjonijiet fuq mhux inqas minn 15 % tal-kwantitajiet li jinhattu jew li jiġu ttrażbordati fil-portijiet tiegħu matul kull sena ta' rappurtar.

2. L-ispezzjonijiet għandhom jinvolvu l-monitoraġġ tal-iskariku kollu jew tat-trażbord u għandhom jinkludu kontroverifiki bejn il-kwantitajiet irreġistrati skont l-ispeċi fin-notifika preċedenti tal-hatt l-art u l-kwantitajiet li jinhattu l-art jew li jiġu ttrażbordati, skont l-ispeċi. Meta l-hatt jew it-trażbord ikun tlesta, l-ispettur għandu jivverifika u jinnota l-kwantitajiet ta' hut, skont l-ispeċi, li jibqgħu abbord.

3. L-ispetturi nazzjonali għandhom jagħmlu l-isforzi kollha possibbli sabiex jevitaw illi bastiment idewmuh iżżejjed u jiżguraw li l-bastiment ibati l-minimu ta' interferenza u inkonvenjenza u li tiġi evitata d-degradazzjoni tal-kwalità tal-hut.

4. L-Istat Membru tal-port jista' jistieden spetturi minn Partijiet Kontraenti ohra sabiex jakkumpanjaw l-ispetturi tagħhom u josservaw l-ispezzjoni tal-operazzjonijiet tal-hatt jew tat-trażbord tar-riżorsi tas-sajd maqbuda minn bastimenti tas-sajd li jtajru l-bandiera ta' Parti Kontraenti ohra.

*Artikolu 27***Rapporti tal-ispezzjoni**

1. Kull spezzjoni għandha tkun iddokumentata permezz tal-ikkompletar ta' rapport ta' spezzjoni permezz tal-formola stabilita f'konformità mal-Artikolu 50(2).

2. Il-kaptan jista' jżid il-kummenti tiegħu mar-rapport ta' spezzjoni li għandu jiġi ffirmat mill-ispettur u mill-kaptan fi tmiem l-ispezzjoni. Għandha tingħata kopja tar-rapport ta' spezzjoni lill-kaptan tal-bastiment tas-sajd.

3. Kopja ta' kull rapport ta' spezzjoni għandha tintbagħat mingħajr dewmien lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment tas-sajd spezzjonat, lill-Istat(i) tal-bandiera tal-bastimenti donaturi fejn il-bastiment kien involut f'operazzjonijiet ta' trażbord, lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha u lis-Segretarju tan-NEAFC. L-original jew kopja ċċertifikata ta' kull rapport ta' spezzjoni għandu jintbagħat fuq talba lill-Istat tal-Bandiera tal-bastiment spezzjonat.

KAPITOLU V

KSUR*Artikolu 28***Kamp ta' applikazzjoni**

Bla hsara għar-Regolament (KE) Nru 1224/2009 u għar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, id-dispożizzjonijiet stipulati f'dan il-Kapitolu għandhom japplikaw għal bastimenti tas-sajd tal-UE

u għal bastimenti tas-sajd li jtajru l-bandiera ta' Parti Kontraenti ohra użati, jew li hemm hsieb li jintużaw f'attivitajiet ta' sajd imwettqa fir-rigward ta' riżorsi tas-sajd fiż-Żona Regolatorja.

*Artikolu 29***Proċeduri ta' ksur**

1. Meta l-ispetturi jsibu li hemm bażijiet ċari sabiex jemmnu illi bastiment tas-sajd inqabad f'attività kuntrarja għall-miżuri ta' konservazzjoni u ta' mmaniġġar adottati min-NEAFC, huma għandhom:

(a) jirrekordjaw il-ksur fir-rapport imsemmi fl-Artikoli 19(2), 20(9) jew 27;

(b) jieħdu l-miżuri kolha meħtieġa sabiex jiżguraw is-sigurtà u l-kontinwità tal-evidenza. Għandha tiġi mwahħla fis-sod marka ta' identifikazzjoni ma' kull parti tal-irkaptu tas-sajd illi tidher waqt l-ispezzjoni li tmur jew li marret kontra l-miżuri applikabbli;

(c) jippruvaw immedjatament jikkomunikaw ma' spettur jew mal-awtorità ddeżinjata tal-Istat tal-bandiera tal-bastiment tas-sajd spezzjonat;

(d) jittrażmettu r-rapport ta' spezzjoni minnufih lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha.

2. L-Istat Membru li jwettaq l-ispezzjoni għandu jikkomunika bil-miktub id-dettalji tal-ksur lill-awtorità nnominata tal-Istat tal-bandiera tal-bastiment spezzjonat u lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha u, kull meta jkun possibbli, għandu jagħmel dan matul l-ewwel jum tax-xogħol wara l-bidu tal-ispezzjoni.

3. L-Istat Membru li jwettaq l-ispezzjoni għandu jibgħat mingħajr dewmien l-originali tar-rapport ta' sorveljanza jew ta' spezzjoni flimkien mad-dokumenti ta' appoġġ lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istat tal-bandiera tal-bastiment spezzjonat, kif ukoll kopja lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha, li mbagħad tghaddi kopja lis-Segretarju tan-NEAFC.

*Artikolu 30***Azzjoni ta' segwitu fil-każ ta' ksur**

1. Meta Stat Membru jiġi mgħarraf minn Parti Kontraenti ohra jew minn Stat Membru ieħor dwar ksur minn bastiment li jtajjar il-bandiera tiegħu, dan l-Istat għandu jiehu azzjoni fil-pront skont il-liġijiet nazzjonali tiegħu billi jikseb u jeżamina l-evidenza u jissokta bl-investigazzjonijiet l-ohra kollha meħtieġa sabiex tittiehed azzjoni ta' segwitu għall-ksur u, kullfejn possibbli, jispezzjona l-bastiment tas-sajd ikkonċernat.

2. L-Istati Membri għandhom jinnominaw lill-awtoritajiet kompetenti li għandhom jirċievu l-evidenza dwar il-ksur u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha dwar l-indirizz ta' dawk l-awtoritajiet u bi kwalunkwe bidla f'din l-informazzjoni. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha sussegwentament għandha tgħaddi l-informazzjoni lis-Segretarju tan-NEAFC.

Artikolu 31

Ksur serju

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, it-tipi ta' ksur li ġejjin għandhom jitqiesu bħala serji:

- (a) sajd mingħajr awtorizzazzjoni valida mahruġa mill-Istat tal-bandiera;
- (b) sajd mingħajr kwota jew wara li din tkun ġiet eżawrita;
- (c) l-użu ta' rkaptu pprojbit tas-sajd;
- (d) nuqqasijiet serji fir-registrazzjoni tal-qabdiet tal-hut;
- (e) nuqqasijiet ripetuti ta' konformità mal-Artikoli 9 jew 11;
- (f) hatt l-art jew trażbord f'port mhux iddeżinjat f'konformità mal-Artikolu 23;
- (g) nuqqas ta' konformità mal-Artikolu 24;
- (h) hatt jew trażbord mingħajr awtorizzazzjoni tal-Istat tal-port kif imsemmi fl-Artikolu 25;
- (i) żamma ta' spettur mit-twettiq tad-dmirijiet tiegħu;
- (j) sajd dirett għal stokk li huwa sugġett għal moratorju jew li s-sajd tiegħu huwa pprojbit;
- (k) falsifikazzjoni jew habi tal-marki, tal-identità jew tar-registrazzjoni ta' bastiment tas-sajd;
- (l) il-habi, tbaġħbis jew twarrib ta' evidenza li jkollha x'taqsam ma' investigazzjoni;
- (m) vjolazzjonijiet multipli li flimkien jikkostitwixxu indifferenza serja tal-miżuri ta' konservazzjoni u ġestjoni;
- (n) involviment f'operazzjonijiet ta' trażbord jew ta' sajd kongunt ma' bastimenti ta' Partijiet mhux Kontraenti li ma jkunux ingħataw l-istatus ta' Parti Mhux Kontraenti li tikkoopera min-NEAFC;
- (o) ifornu provvisti, karburant jew servizzi ohra lil bastimenti li jkunu tqiegħdu fuq il-listi msemmija fl-Artikolu 44.

Artikolu 32

Azzjoni ta' segwitu f'każijiet ta' ksur serju

1. Jekk spettur iqis li jeżistu raġunijiet ċari biex wiehed jemmen li bastiment tas-sajd wettaq ksur serja skont l-Artikolu 31, dak l-ispettur għandu jinnotifika minnufih dik l-ksur lill-Kummissjoni, inkella lill-entità nnominata minnha, lill-awto-

ritajiet kompetenti tal-Istat tal-bandiera tal-bastiment tas-sajd spezzjonat u lill-Istat(i) tal-bandiera ta' bastimenti donaturi fejn il-bastiment spezzjonat kien involut f'operazzjonijiet ta' trażbord, skont l-Artikolu 29(3), u għandu wkoll jittrażmetti kopja lis-Segretarju tan-NEAFC.

2. Sabiex ma tithassarx l-evidenza, l-ispetturi għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jiżgura s-sigurtà u l-kontinwità tagħha filwaqt li jimminimizza l-inkonvenzjenza lill-bastiment u l-interferenza fix-xogħol tiegħu.

3. L-ispettur għandu jkun intitolat jibqa' abbord il-bastiment tas-sajd għall-perjodu mehtieġ sabiex jipprovi inforamzzjoni dwar il-ksur lill-ispettur awtorizzat kif xieraq, imsemmi fl-Artikolu 33, jew sakemm jirċievi tveġiba mill-Istat tal-bandiera tal-bastiment li jitlob lill-ispettur biex jitlaq minn fuq il-bastiment tas-sajd.

Artikolu 33

Azzjoni ta' segwitu f'każijiet ta' ksur serju minn bastiment tas-sajd tal-UE

1. L-Istati Membri tal-Bandiera għandhom jirrispondu għan-notifika msemmija fl-Artikolu 32(1) mingħajr dewmien u għandhom jiżguraw li l-bastiment tas-sajd ikkonċernat jiġi spezzjonat fi żmien 72 siegħa minn spettur awtorizzat kif jixraq f'dak li jirrigwarda l-ksur. L-ispettur awtorizzat kif xieraq għandu jitla' abbord il-bastiment involut u jeżamina l-evidenza tal-ksur suspettat, stabbilita minn spettur, u jibgħat mill-aktar fis ir-riżultati tal-eżami lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha.

2. Wara n-notifika tar-riżultati tal-eżami msemmi fil-paragrafu 1, l-Istati Membri tal-bandiera għandhom, jekk l-evidenza titlob hekk, jesigū li l-bastiment tas-sajd jipproċedi immedjatament, u fi kwalunkwe każ fi żmien 24 siegħa, f'port iddeżinjat minn dak l-Istat Membru tal-bandiera, għal spezzjoni bir-reqqa taht l-awtorità tagħha.

3. L-Istat Membru tal-bandiera jista' jawtorizza lill-Istat Membru li jispezzjona sabiex idahħal il-bastiment tas-sajd mingħajr dewmien f'port magħżul mill-Istat Membru tal-bandiera.

4. Jekk il-bastiment tas-sajd ma jissejjahx biex jidhol fil-port, l-Istati Membri tal-bandiera għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni xierqa mingħajr dewmien żejjed lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha u lill-Istat li jispezzjona. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tgħaddi din il-ġustifikazzjoni lis-Segretarju tan-NEAFC.

5. Meta bastiment huwa mehtieġ li jipproċedi f'port għal spezzjoni bir-reqqa skont il-paragrafi 2 jew 3, spettur tan-NEAFC minn Parti Kontraenti ohra jista', bil-kunsens tal-Istat Membru tal-bandiera tal-bastiment tas-sajd, jimbarka u jibqa' abbord il-bastiment tas-sajd hekk kif ikun qed jipproċedi lejn port, u jista' jkun preżenti waqt l-ispezzjoni tal-bastiment tas-sajd fil-port.

6. L-Istati Membri tal-bandiera għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha dwar ir-riżultat tal-ispezzjoni bir-reqqa u l-miżuri li jkunu hađu bħala riżultat tal-ksur.

7. Ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 34

Rappurtar u azzjoni ta' segwitu għall-każijiet ta' ksur

1. Sal-15 ta' Frar kull sena, l-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha dwar l-istatus tal-proċedimenti rigward każijiet ta' ksur tal-miżuri ta' konservazzjoni u ta' mmaniġġar adottati min-NEAFC li sehew matul is-sena kalendarja preċedenti. Il-każijiet ta' ksur għandhom jibqgħu jiġu elenkati fuq kull rapport sussegwenti sakemm il-proċediment jiġi konkluż f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-liġijiet nazzjonali. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tgħaddi dawn ir-rapporti lis-Segretarju tan-NEAFC qabel l-1 ta' Marzu tal-istess sena.

2. Ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jindika l-istatus attwali tal-proċedimenti u b'mod partikolari jekk il-każ hux pendent, qed jiġi appellat jew għadu qed jiġi investigat. Ir-rapport għandu jiddeskrivi kwalunkwe sanzjoni imposta f'termini speċifiċi, u jispjega b'mod partikolari il-livell tal-multi, il-valur tal-hut u/jew tal-irkaptu kkonfiskat u kwalunkwe twissija bil-miktub li ngħatat u, jekk ma tkun ittiegħet l-ebda azzjoni, huwa għandu jiddikjara r-raġunijiet ta' dan.

Artikolu 35

Trattament tar-rapporti ta' spezzjoni

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 77 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009, l-Istati Membri għandhom jikkollaboraw flimkien u ma' Partijiet Kontraenti oħrajn sabiex jiffacilitaw il-proċeduri għudizzjarji jew oħrajn, li joħroġu minn rapport ipprezentat minn spettur taht l-Iskema, soġġett għar-regoli li jirregolaw l-ammissibbiltà tal-provi fis-sistemi nazzjonali, għudizzjarji jew oħrajn.

Artikolu 36

Rapporti dwar l-attivitajiet ta' sorveljanza u spezzjoni

1. Kull Stat Membru għandu jirrapporta lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha, sal-15 ta' Frar kull sena għas-sena kalendarja ta' qabel dwar:

- (a) l-għadd ta' spezzjonijiet imwettqa minnu skont l-Artikoli 19, 20 u 26 fejn jiġi speċifikat l-għadd ta' spezzjonijiet fuq il-bastimenti ta' kull Parti Kontraenti u, fejn tkun saret kontravvenzjoni, id-data u l-pożizzjoni tal-ispezzjoni tal-bastiment involut u n-natura tal-ksur;
- (b) l-għadd ta' sigħat fl-ajru u l-għadd ta' jiem fuq il-baħar minn operazzjonijiet tal-ghassa tan-NEAFC, l-għadd ta' avvistamenti kemm ta' bastimenti ta' Partijiet Kontraenti kif ukoll ta' bastimenti ta' Partijiet mhux Kontraenti, u lista ta' bastimenti individwali li għalihom ġie kkompletat rapport ta' sorveljanza.

2. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tiġbor rapport tal-Unjoni abbażi tar-rapporti tal-Istati Membri. Għandha tibgħat ir-rapport Komunitarju lis-Segretarju tan-NEAFC sal-1 ta' Marzu kull sena.

KAPITOLU VI

MIŻURI GĦALL-PROMOZZJONI TAL-KONFORMITÀ MINN BASTIMENTI TAS-SAJD TA' PARTIJET MHUX KONTRAENTI

Artikolu 37

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-bastimenti tas-sajd ta' Partijiet mhux Kontraenti, użati jew li hemm hsieb li jintużaw f'attivitajiet ta' sajd imwettqa fir-rigward ta' riżorsi tas-sajd fiż-Żona tal-Konvenzjoni.

2. Dan il-Kapitolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1224/2009 u r-Regolament (KE) Nru 1005/2008.

Artikolu 38

Avvistamenti u identifikazzjonijiet ta' bastimenti ta' Partijiet mhux Kontraenti

1. L-Istati Membri għandhom jitttrażmettu mingħajr dewmien lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha, kwalunkwe informazzjoni rigward bastimenti ta' Partijiet Mhux Kontraenti avvistati jew identifikati bi kwalunkwe mezz ieħor bħala involuti f'attivitajiet tas-sajd fiż-Żona tal-Konvenzjoni. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha tinforma minnufih lis-Segretarju tan-NEAFC u lill-Istati Membri l-oħra kollha dwar kull rapport ta' avvistament li tircievi.

2. L-Istat Membru li jkun avvista l-bastiment ta' Parti mhux Kontraenti għandu jipprova jinforma minnufih lil dan il-bastiment dwar l-avvistament jew l-identifikazzjoni b'xi mezz ieħor tal-involvement tiegħu f'attivitajiet ta' sajd fiż-Żona tal-Konvenzjoni u b'konsegwenza jitqies, hlief jekk l-Istat tal-bandiera tiegħu ma jkunx ingħata l-istatus ta' Parti mhux Kontraenti li tikkooopera min-NEAFC, li qiegħed jimmina l-miżuri ta' konservazzjoni u mmaniġġar tan-NEAFC.

3. Fil-każ ta' bastiment ta' Parti mhux Kontraenti avvistat jew identifikat b'xi mezz ieħor bħala involut f'attivitajiet ta' trażbord, il-preżunzjoni li qed jimmina l-miżuri ta' konservazzjoni u mmaniġġar tan-NEAFC għandha tapplika għal kwalunkwe bastiment ieħor ta' Parti Mhux Kontraenti li jkun ġie identifikat bħala involut f'attivitajiet tali ma' dak il-bastiment.

Artikolu 39

Spezzjonijiet fuq il-baħar

1. L-ispetturi tan-NEAFC għandhom jitolbu permess biex jitilghu abbord u jispjezzjonaw bastimenti ta' Partijiet mhux Kontraenti avvistati jew identifikati bi kwalunkwe mezz ieħor bħala involuti f'attivitajiet tas-sajd fiż-Żona tal-Konvenzjoni. Jekk il-kaptan jagħtihom kunsens biex jitilghu abbord u jispjezzjonaw il-bastiment, l-ispezzjoni għandha tiġi ddokumentata billi jiġi kkompletat rapport ta' spezzjoni kif jissemma fl-Artikolu 20(9).

2. L-ispetturi tan-NEAFC għandhom jittrażmettu kopja tar-rapport ta' spezzjoni mingħajr dewmien lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha, lis-Segretarju tan-NEAFC u lill-kaptan tal-bastiment ta' Parti mhux Kontraenti. Fejn l-evidenza f'dak ir-rapport hekk titlob, l-Istat Membru jista' jiehu tali azzjoni kif xieraq skont il-liġi internazzjonali. L-Istati Membri huma mhegga jeżaminaw kemm ikunu xierqa l-miżuri domestiċi biex jeżerċitaw il-gurisdizzjoni fuq bastimenti bħal dawn.

3. Jekk il-kaptan ma jippermettix it-tluġgħ abbord u l-ispezzjoni tal-bastiment tiegħu jew ma jissodisfax xi wiehed mill-obbligi stipulati fl-Artikolu 21(a) sa (d), dan il-bastiment jitqies li kien involut f'attivitajiet ta' sajd illegali, mhux rappurtat u mhux regolat ("attivitajiet IUU"). L-ispettur tan-NEAFC għandu jinforma lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha dwar dan mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha għandha imbgħad tinforma b'dan minnufih lis-Segretarju tan-NEAFC.

Artikolu 40

Dhul fil-port

1. Il-kaptan ta' bastiment tas-sajd ta' Parti mhux Kontraenti jista' jidhol biss f'port iddeżinjat skont l-Artikolu 23. Il-kaptan li jkun behsiebu jidhol f'port ta' Stat Membru għandu jinnotifika lill-awtoritajiet tal-Istat Membru tal-port skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 24. L-Istat Membru tal-port ikkonċernat għandu jibgħat din l-informazzjoni mingħajr dewmien lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment u lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha. Min-naha tagħhom, il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha, għandha tibgħat din l-informazzjoni lis-Segretarju tan-NEAFC.

2. L-Istat Membru tal-port għandu jipprojbixxi d-dhul fil-portijiet tiegħu lil bastimenti li ma jkunux taw in-notifika minn qabel tad-dhul għewwa port kif jissemma fl-Artikolu 24.

Artikolu 41

Spezzjonijiet fil-port

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-bastimenti kollha ta' Partijiet mhux Kontraenti li jidhlu f'wiehed mill-portijiet tagħhom jiġu spezzjonati. Il-bastiment ma għandux jithalla jhott jew jittrażborda hut sakemm titlesta l-ispezzjoni. Kull spezzjoni għandha tiġi ddokumentata billi jimtela rapport tal-ispezzjoni kif stipulat fl-Artikolu 27. Fejn il-kaptan tal-bastiment ikun naqas milli jissodisfa kwalunkwe wiehed mill-obbligi stipulati fl-Artikolu 21 (a) sa (d), il-bastiment jiġi preżunt li kien involut f'attivitajiet IUU.

2. Informazzjoni dwar ir-riżultati tal-ispezzjonijiet kollha ta' bastimenti ta' Partijiet mhux Kontraenti mwettqa fil-portijiet tal-Istati Membri, u dwar l-azzjoni sussegwenti, għandha tiġi traż-messa minnufih lill-Kummissjoni, jew lill-entità nnominata minnha, li għandha tgħaddi din l-informazzjoni lis-Segretarju tan-NEAFC.

Artikolu 42

Hatt l-art u trażbord

1. L-operazzjonijiet ta' hatt l-art jew trażbord jistgħu jibdwu biss wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat tal-port.

2. Il-hatt l-art u t-trażbord minn bastiment ta' Parti mhux Kontraenti, li jkun ġie spezzjonat skont l-Artikolu 41, għandu jiġi pprojbit fil-portijiet u fl-ilmijiet tal-Istati Membri kollha jekk spezzjoni bħal din turi li l-bastiment għandu speċijiet abbord li huma soġġetti għal rakkomandazzjonijiet stabbiliti taht il-Konvenzjoni, sakemm il-kaptan tal-bastiment ma jipprovdix evidenza sodisfaċenti għall-awtoritajiet kompetenti li biha jipprova li l-hut inqabad barra ż-Żona Regolatorja jew f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet rilevanti kollha stabbiliti taht il-Konvenzjoni.

3. Il-bastiment tas-sajd m'għandux jithalla jhott jew ikun involut f'operazzjoni tat-trażbord jekk l-Istat tal-bandiera tal-bastiment, jew l-Istat(i) tal-bandiera tal-bastimenti donaturi, fejn il-bastiment kien involut f'operazzjonijiet tat-trażbord ma jipprovdix il-konferma msemmija fl-Artikolu 25.

4. Barra minn hekk, il-hatt u t-trażbord għandu jkun ipprojbit jekk il-kaptan tal-bastiment ikun naqas milli jonora kwalunkwe wiehed mill-obbligi stipulati fl-Artikolu 21 (a) sa (d).

Artikolu 43

Rapporti dwar attivitajiet ta' Partijiet Mhux Kontraenti

1. Kull Stat Membru għandu jirrappurta lill-Kummissjoni jew lill-entità nnominata minnha, sal-15 ta' Frar kull sena għas-sena kalendarja ta' qabel dwar:

(a) L-għadd ta' spezzjonijiet ta' bastimenti ta' Partijiet mhux Kontraenti li jwettqu taht din l-Iskema, fuq il-baħar jew fil-portijiet tagħhom, l-ismijiet tal-bastimenti spezzjonati u l-istati tal-bandiera rispettivi tagħhom, id-dati tal-ispezzjonijiet u l-ismijiet tal-portijiet fejn twettqu l-ispezzjonijiet, u r-riżultati ta' dawn l-ispezzjonijiet; u

(b) meta l-hut jinhatt jew jiġi ttrażbordat wara spezzjoni f'konformità ma' din l-Iskema, l-evidenza pprovduta skont l-Artikolu 42.

2. Minbarra r-rapport ta' sorveljanza u l-informazzjoni dwar l-ispezzjonijiet, l-Istati Membri jistgħu fi kwalunkwe hin iressqu quddiem il-Kummissjoni jew l-entità nnominata minnha, kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun rilevanti għall-identifikazzjoni ta' bastimenti ta' Parti Mhux Kontraenti li jistgħu jkun qed iwettqu attivitajiet IUU fiż-Żona tal-Konvenzjoni.

3. Fuq il-baži ta' din l-informazzjoni, il-Kummissjoni jew l-entità nnominataminha għandha tibgħat rapport globali dwar l-attivitajiet tal-Partijiet Mhux Kontraenti lis-Segretarju tan-NEAFC sal-1 ta' Marzu kull sena.

Artikolu 44

Bastimenti involuti f'attivitajiet IUU

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li bastimenti li jidhru fil-lista provviżorja ta' bastimenti involuti f'attivitajiet IUU stabbilita min-NEAFC (il-lista "A"):

(a) jiġu spezzjonati skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 41 meta jidhru fil-portijiet tagħhom;

(b) mhumix awtorizzati jhottu jew jittrażbordaw fil-portijiet tagħhom jew fil-ilnijiet taht il-ġurisdizzjoni tagħhom;

(c) ma jingħatawx għajnuna minn bastimenti tas-sajd, bastimenti ta' appoġġ, bastimenti li jfornu l-fjuwil, bastimenti omm u bastimenti tal-merkanzija li jtajru l-bandiera tagħhom, jew jithallew jipparteċipaw f'xi operazzjoni ta' trażbord jew operazzjonijiet kongunti ta' sajd ma' dawn il-bastimenti;

(d) ma jiġux furnuti bi provvisti, karburant jew servizzi oħra.

2. Id-dispożizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 1(b) u (d) m'għandhom jiġu applikati għall-ebda bastiment li jidher fil-lista "A" meta jkun għe rrakkomandat lin-NEAFC li l-bastimenti ikkonċernat għandu jitneħħa mil-lista "A".

CHAPTER VII

DISPOŻIZZJONIJET FINALI

Artikolu 45

Kunfidenzjalità

1. Minbarra l-obbligi stipulati fl-Artikoli 112 u 113 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009, l-Istati Membri għandhom jiżguraw it-trattament konfidenzjali ta' rapporti u messaġġi elettronici trażmessi lejn u riċevuti mingħand is-Segretarjat tan-NEAFC skont l-Artikoli 11, 12 u 19(1).

2. Ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu determinati f'konformità mal-Artikolu 50(2).

Artikolu 46

Delega ta' setgħat

1. Il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 47 u soġġett għall-kundizzjonijiet tal-Artikoli 48 u 49 ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni tal-Artikolu 25, kif ukoll il-lista ta' riżorsi tas-sajd imsemmija fl-Artikolu 10(1) u regoli dettaljati dwar il-proċeduri ta' notifika u ta' kanċellazzjoni, inklużi perijodi, kif imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 24(4).

2. Meta tadotta atti ddelegati bħal dawn, il-Kummissjoni għandha taġixxi f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 47

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħat li tadotta atti ddelegati msemmija fl-Artikolu 46 għandhom ikunu konferiti fuq il-Kummissjoni għal perijodu ta' tliet snin mill-1 ta' Jannar 2011. Il-Kummissjoni għandha tagħmel rapport fir-rigward tas-setgħat iddelegati mhux aktar tard minn sitt xhur qabel tmiem il-perijodu ta' tliet snin. Id-delega tas-setgħat għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' tul identiku, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokawhiex f'konformità mal-Artikolu 48.

2. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah fl-istess waqt lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Is-setgħat li tadotta atti ddelegati huma konferiti fuq il-Kummissjoni soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 48 u 49.

Artikolu 48

Revoka tad-delega

1. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 46 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe waqt mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tkun bdiet proċedura interna biex tiddeċiedi jekk tirrevokax id-delega ta' setgħat għandha tagħmel hiltiha biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittiehed id-deċiżjoni finali, filwaqt li tindika s-setgħat iddelegati li jistgħu jkunu soġġetti għal revoka u raġunijiet possibbli għal revoka.

3. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Għandha tiegħu effett immedjatament jew f'data sussegwenti speċifikata fiha. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' atti ddelegati li diġà huma fis-seħh. Għandha tkun ippubblikata f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 49

Ogġezzjonijiet għal atti ddelegati

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att iddelegat fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika.

Fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill, dan il-perijodu jista' jiġi estiż b'xahrejn.

2. Jekk, malli jiskadi dak il-perijodu, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkun ogġezzjona għall-att iddelegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u għandu jidhol fis-seħh fid-data stipulata fiha.

L-att iddelegat jista' jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidhol fis-sehh qabel ma jiskadi dak il-perjodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn li huma jkunu għarrfu lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jqajmux oġġezzjonijiet.

3. Jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal att iddelegat, dan m'għandux jidhol fis-sehh. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tistqarr ir-raġunijiet għall-oġġezzjoni għall-att iddelegat.

Artikolu 50

Implimentazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi meġhuna minn Kunitat ta' Ġestjoni tas-Sajd u l-Akwakultura.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw. Il-perjodu msemmi fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal tliet xhur.

Artikolu 51

Proċeduri għall-emendi

Sa fejn huwa mehtieg, sabiex emendi għad-dispożizzjonijiet eżistenti tal-Iskema li jsiru obbligatorji għall-Unjoni jiġu inkorporati fil-liġi tal-Unjoni, il-Kummissjoni tista' temenda d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament permezz ta' atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 47 u soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 48 u 49, dwar:

(a) il-partecipazzjoni tal-Partijiet Kontraenti fis-sajd fiż-Żona Regolatorja kif imsemmi fl-Artikolu 5;

(b) it-tnehhija u d-disponiment tal-ikraptu fiss u l-irkupru ta' rkaptu mitluf kif imsemmi fl-Artikolu 6 u 7;

(c) l-użu tal-VMS kif imsemmi fl-Artikolu 11;

(d) il-kooperazzjoni u l-komunikazzjoni ta' informazzjoni lis-Segretarju tan-NEAFC kif jingħad fl-Artikolu 12;

(e) rekwiżiti għall-ħżin separat u t-tikkettar tar-riżorsi tas-sajd iffriżati kif imsemmi fl-Artikoli 14 u 15;

(f) l-assenjazzjoni tal-ispetturi tan-NEAFC kif imsemmi fl-Artikolu 16;

(g) miżuri għall-promozzjoni tal-konformità mal-Iskema minn bastimenti tas-sajd ta' Partijiet mhux Kontraenti taht l-Kapitolu VI;

(h) il-lista ta' riżorsi regolati stipulata fl-Anness.

Meta tadotta atti ddelegati bħal dawn, il-Kummissjoni għandha tagixxi f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 52

Revoka

Ir-Regolament (KE) Nru 2791/1999 huwa b'dan irrevokat.

Artikolu 53

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, il-15 ta' Diċembru 2010.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
J. BUZEK

Għall-Kunsill
Il-President
O. CHASTEL

ANNEX

RIŻORSI REGOLATI

A) Speċijiet Pelagiċi u Oċeaniċi

Stokk (isem komuni)	Kodiċi FAO	Isem Xjentifiku	Subżoni u diviżjonijiet tal-ICES
Redfish	REB	<i>Sebastes mentella</i>	I, II, V, XII, XIV
Aringi tan-Norveġja li Jorqoq fir-Rebbiegħa (Atlanto Scandian)	HER	<i>Clupea harengus</i>	I, II
Stokkafixx	WHB	<i>Micromesistius poutassou</i>	IIa, IVa, Vb, VI, VII, XII, XIV
Kavalli	MAC	<i>Scomber scombrus</i>	IIa, IV, V, VI, VII, XII
Haddock	HAD	<i>Melanogrammus aeglefinus</i>	Vlb

B) Speċijiet tal-baħar fond

Stokk (isem komuni)	Kodiċi FAO	Isem Xjentifiku	Subżoni tal-ICES
Baird's smoothhead	BDM	<i>Alepocephalus bairdii</i>	I sa XIV
Risso's smoothhead	PHO	<i>Alepocephalus rostratus</i>	I sa XIV
Antimora blu (Marlozz blu)	ANT	<i>Antimora rostrata</i>	I sa XIV
Ċinturin iswed	BSF	<i>Aphanopus carbo</i>	I sa XIV
Iceland catshark	API	<i>Apristurus spp.</i>	I sa XIV
Argentina	ARG	<i>Argentina silus</i>	I sa XIV
Alfonsinos	ALF	<i>Beryx spp.</i>	I sa XIV
Tusk	USK	<i>Brosme brosme</i>	I sa XIV
Żagħrun	GUP	<i>Centrophorus granulosus</i>	I sa XIV
Leafscale gulper shark	GUQ	<i>Centrophorus squamosus</i>	I sa XIV
Mazzola sewda	CFB	<i>Centroscyllium fabricii</i>	I sa XIV
Mazzola Portugiża	CYO	<i>Centroscyllium coelolepis</i>	I sa XIV
Longnose velvet dogfish	CYP	<i>Centroscyllium crepidater</i>	I sa XIV
Granċ aħmar tal-fond	KEF	<i>Chaceon (Geryon) affinis</i>	I sa XIV
Fenek tal-Baħar	CMO	<i>Chimaera monstrosa</i>	I sa XIV
Friilled shark	HXC	<i>Chlamydoselachus anguineus</i>	I sa XIV
Gringu	COE	<i>Conger conger</i>	I sa XIV
Roundnose grenadier	RNG	<i>Coryphaenoides rupestris</i>	I sa XIV
Murrina Sewda	SCK	<i>Dalatias licha</i>	I sa XIV
Mazzola (Birdbeak dogfish)	DCA	<i>Deania calceus</i>	I sa XIV

Stokk (isem komuni)	Kodiċi FAO	Isem Xjentifiku	Subżoni tal-ICES
Black cardinal fish (tal-fond)	EPI	<i>Epigonus telescopus</i>	I sa XIV
Mazzola kbira tal-fanal	SHL	<i>Etmopterus princeps</i>	I sa XIV
Mazzola tal-fanal	SHL	<i>Etmopterus spinax</i>	I sa XIV
Gattarell ħalqu iswed	SHO	<i>Galeus melastomus</i>	I sa XIV
Mouse catshark	GAM	<i>Galeus murinus</i>	I sa XIV
Ċippullazza tal-ghajn	BRF	<i>Helicolenus dactylopterus</i>	I sa XIV
Murrana b'sitt gargi	SBL	<i>Hexanchus griseus</i>	I sa XIV
Orange roughy	ORY	<i>Hoplostethus atlanticus</i>	I sa XIV
Ġurdien tal-warda	HPR	<i>Hoplostethus mediterraneus</i>	I sa XIV
Large-eyed rabbit fish (Ratfish)	CYH	<i>Hydrolagus mirabilis</i>	I sa XIV
Xabla	SFS	<i>Trichiuridae</i>	I sa XIV
Eelpout	ELP	<i>Lycodes esmarkii</i>	I sa XIV
Roughhead Grenadier	RHG	<i>Macrourus berglax</i>	I sa XIV
Linarda	BLI	<i>Molva dypterygia</i>	I sa XIV
Lipp	LIN	<i>Molva molva</i>	I sa XIV
Marlozz tal-fond	RIB	<i>Mora moro</i>	I sa XIV
Sailfin roughshark (Sharpback shark)	OXN	<i>Oxynotus paradoxus</i>	I sa XIV
Bażuga	SBR	<i>Pagellus bogaraveo</i>	I sa XIV
Lipp tal-qawwi	GFB	<i>Phycis spp.</i>	I sa XIV
Hanzir tal-fond	WRF	<i>Polyprion americanus</i>	I sa XIV
Rebekkin tond	RJY	<i>Raja fyllae</i>	I sa XIV
Rebekkin tal-Artiku	RJG	<i>Raja hyperborea</i>	I sa XIV
Rebekkin tan-Norveġja	JAD	<i>Raja nidarosiensis</i>	I sa XIV
Halibatt ta' Greenland	GHL	<i>Rheinhardtius hippoglossoides</i>	I sa XIV
Straightnose rabbitfish	RCT	<i>Rhinochimaera atlantica</i>	I sa XIV
Knifetooth dogfish	SYR	<i>Scymnodon ringens</i>	I sa XIV
Small redfish (Norway haddock)	SFV	<i>Sebastes viviparus</i>	I sa XIV
Greenland shark	GSK	<i>Somniosus microcephalus</i>	I sa XIV
Spiny (Deep-sea) Scorpionfish	TJX	<i>Trachyscorpia cristulata</i>	I sa XIV

Appendiċi

Stqarrijiet dwar l-Artikolu 51

“Il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni jinnotaw li kwalunkwe dispożizzjoni ta’ karattru mhux essenzjali tal-att leġislattiv bażiku, li issa huma elenkati fl-Artikolu 51 tar-Regolament (delega ta’ setgħat), tista’ fi kwalunkwe waqt fil-ġejjieni ssir element sinifikanti tal-iskema ta’ kontroll eżistenti tan-NEAFC minn prospettiva politika, f’liema każ il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni jfakkru li kwalunkwe wieħed miż-żewġ leġiżlaturi, il-Kunsill jew il-Parlament Ewropew, jista’ minnufih jeżerċita jew id-dritt ta’ oġġezzjoni għal abbozz ta’ att iddelegat tal-Kummissjoni jew id-dritt ta’ revoka tas-setgħat iddelegati kif stipulat fl-Artikolu 48 u l-Artikolu 49 tar-Regolament rispettivament.”

“Il-Kunsill u l-Parlament jaqblu li l-inkluzjoni ta’ kwalunkwe dispożizzjoni tal-iskema ta’ kontroll tan-NEAFC f’dan ir-Regolament bħala element mhux essenzjali, issa elenkata taht l-Artikolu 51, ma timplikax per se li t-tali dispożizzjoni awtomatikament se titqies bħala ta’ natura mhux essenzjali mil-leġiżlaturi fi kwalunkwe Regolament tal-ġejjieni.”

“Il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni jiddikjaraw li d-dispożizzjonijiet ta’ dan ir-Regolament għandhom ikunu bla ħsara għal kwalunkwe pożizzjoni futura tal-istituzzjonijiet rigward l-implimentazzjoni tal-Artikolu 290 TFUE jew għal atti leġislattivi individwali li jkun fihom tali dispożizzjonijiet.”

REGOLAMENT (UE) Nru 1237/2010 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tal-15 ta' Diċembru 2010**

li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2187/2005 fir-rigward tal-projbizzjoni tas-selezzjoni kwalitattiva (highgrading) u r-restrizzjonijiet fuq is-sajd għall-barbun u l-barbun imperjali fil-Baħar Baltiku, fil-Belts u fis-Sound

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43(2) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2187/2005 ⁽³⁾ jistabbilixxi miżuri tekniċi speċifiċi għall-konservazzjoni ta' riżorsi tas-sajd fil-Baħar Baltiku, fil-Belts u fis-Sound, u b'mod partikolari jistabbilixxi restrizzjonijiet fuq is-sajd għal ċerti speċijiet, daqsijiet tax-xbieki u żoni.
- (2) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1226/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi l-oportunitajiet tas-sajd u l-kundizzjonijiet assoċjati għal ċerti stokkijiet ta' hut u gruppi ta' stokkijiet ta' hut applikabbli fil-Baħar Baltiku għall-2010 ⁽⁴⁾ jipprovdi għall-projbizzjoni tas-selezzjoni kwalitattiva u għar-restrizzjonijiet fuq is-sajd għall-barbun u l-barbun imperjali.
- (3) Din il-projbizzjoni u dawn ir-restizzjonijiet huma miżuri tekniċi ta' natura permanenti li m'għandhomx jiġu inkluzi aktar fil-qafas regolatorju li jistabbilixxi l-oportunitajiet annwali tas-sajd. Minn Jannar 2011, huma għandhom għalhekk jiġu inkorporati fir-Regolament (KE) Nru 2187/2005.

⁽¹⁾ Opinjoni tal-15 ta' Settembru 2010 (għadha mhix ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali).

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Novembru 2010 (għadha mhix ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali) u deċizzjoni tal-Kunsill tas-6 ta' Diċembru 2010.

⁽³⁾ ĠU L 349, 31.12.2005, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 330, 16.12.2009, p. 1.

(4) It-terminu "Komunità" użat fit-termini leġislattivi tar-Regolament (KE) Nru 2187/2005 għandu jinbidel wara d-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona fl-1 ta' Diċembru 2009.

(5) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 2187/2005 għandu jiġi emendat kif xieraq.

(6) Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni kontinwa tal-miżuri previsti f'dan ir-Regolament, huwa għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 2187/2005 huwa b'dan emendat kif ġej:

(1) Għandu jiddahhal l-artikolu li ġej:

"Artikolu 15a

Projbizzjoni tas-selezzjoni kwalitattiva (highgrading)

Kwalunkwe speċi li hija suġġetta għal kwota li tinqabad matul l-operazzjonijiet tas-sajd għandha tittella' abbord il-bastiment u sussegwentement tinhatt l-art sakemm dan ma jmurx kontra l-obbligi previsti fir-regolamenti tal-Unjoni dwar is-sajd li tistabbilixxi miżuri tekniċi, ta' kontroll u ta' konservazzjoni, b'mod partikolari f'dan ir-Regolament, fir-Regolament (KE) Nru 2371/2002 jew fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd (*)

(*) ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1".

(2) Għandu jiddahhal l-artikolu li ġej:

"Artikolu 18a

Restrizzjonijiet fuq is-sajd għall-barbun u għall-barbun imperjali

1. Iż-żamma abbord tal-ispeċijiet ta' hut li ġejjin għandha tkun ipprojbata meta dawn jinqabdu fiż-żoni ġeografiċi u matul il-perjodi msemmijin hawn taht:

Speċijiet	Żona ġeografika	Perjodu
Barbun (<i>Platichthys flesus</i>)	Subdiviżjonijiet 26, 27, 28 u 29, fin-Nofsinhar ta' 59° 30' N	Mill-15 ta' Frar sal-15 ta' Mejju
	Subdiviżjoni 32	Mill-15 ta' Frar sal-31 ta' Mejju
Barbun imperjali (<i>Psetta maxima</i>)	Subdiviżjonijiet 25, 26 u 28 fin-Nofsinhar ta' 56° 50' N	Mill-1 ta' Ġunju sal-31 ta' Lulju

2. B'deroga mill-paragrafu 1, meta jkun qed isir sajd bix-xbieki tat-tkarkir, b'tartaruni Daniżi u b'irkaptu simili bid-daqs ta' malji daqs jew akbar minn 105 mm jew b'gheżula tat-tisqif, gheżula tat-thabbil u pariti ta' malji ta' 100 mm jew akbar, qabdiet incidentali ta' barbun u barbun imperjali

jistghu jinżammu abbord jew jinhattu l-art flimitu ta' 10 % tal-piż haġ tal-qabda shiha miżmuma abbord jew tinhatt l-art matul il-perijodi ta' projbizzjoni msemmijin fil-paragrafu 1."

3. Fl-Artikolu 26(1) u (2), in-nom "Komunità", jew l-aġġettiv korrispondenti, huwa sostitwit bin-nom "Unjoni", jew l-aġġettiv korrispondenti, u għandhom isiru kwalunkwe aġġustamenti grammatikali meħtieġa b'konsegwenza ta' din is-sostituzzjoni.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2011.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburg, il-15 ta' Diċembru 2010.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. BUZEK

Għall-Kunsill

Il-President

O. CHASTEL

REGOLAMENT (UE) Nru 1238/2010 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Diċembru 2010

li jemenda l-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 f'dak li huwa l-forniment ta' trattament mingħajr dazju għal ingredjenti attivi farmaċewtiċi speċifikati li għandhom "isem komuni internazzjonali" (INN) mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u prodotti speċifikati użati għall-manifattura ta' sustanzi farmaċewtiċi lesti

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara l-preżentazzjoni tal-abbozz tal-att leġislattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽¹⁾,

Billi:

(1) Matul in-negozjati tal-Uruguay Round, il-Komunità u għadd ta' pajjiżi qablu li għandu jingħata trattament mingħajr dazju għal prodotti farmaċewtiċi li jaqgħu taħt is-Sistema Armonizzata (SA) il-Kapitolu 30 u l-intestaturi SA 2936, 2937, 2939 u 2941, kif ukoll għal ingredjenti attivi farmaċewtiċi speċifiċi li għandhom "isem komuni internazzjonali" (INN) mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, imluha, esteri u idrati speċifiċi ta' tali INNs, u intermedjarji farmaċewtiċi speċifiċi użati għall-produzzjoni u l-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi lesti.

(2) Ir-riżultati tad-diskussjonijiet, kif stipulati fir-Registru tad-Diskussjonijiet, ġew inkorporati fl-iskedi tat-tariffi tal-partiċipanti annessi għall-Protokoll ta' Marrakesh għall-Ftehim Ġenerali dwar it-Tariffi u l-Kummerċ (GATT) 1994.

(3) Il-partiċipanti kkonkludew li r-rappreżentanti tal-membri tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO), li huma parti għar-Registru tad-Diskussjonijiet, għandhom jiltaqgħu taħt l-awspiċi tal-Kunsill tad-WTO għall-Kummerċ ta' Ogġetti, normalment darba kull tliet snin, biex jevalwaw il-kopertura tal-prodotti bil-hsieb li jinkludu, b'kunsens, prodotti farmaċewtiċi addizzjonali għat-tnehhija tat-tariffa.

(4) Saru tliet evalwazzjonijiet minn dawn bir-riżultat li ngħata trattament mingħajr dazju għal għadd ta' INNs

addizzjonali u intermedjarji farmaċewtiċi użati għall-produzzjoni u l-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi lesti, li whud minn dawk l-intermedjarji ġew ittrasferiti għal-lista ta' INNs, u li l-lista ta' prefissi u suffissi speċifiċi għal imluha, esteri jew idrati tal-INNs giet estiża.

(5) Tqies li jkun xieraq li ssir ir-raba' evalwazzjoni, u din tnediet fl-2009. Din l-evalwazzjoni kkonkludiet li għandu jingħata trattament mingħajr dazju għal għadd ta' INNs addizzjonali u intermedjarji farmaċewtiċi użati għall-produzzjoni u l-manifattura ta' farmaċewtiċi lesti, li whud minn dawk l-intermedjarji li diġà ġew inkluzi fl-arrangament settorjali farmaċewtiku u r-reviżjonijiet tiegħu għandhom jiġu trasferiti għal-lista tal-INNs, u li l-lista ta' prefissi u suffissi speċifiċi għal imluha, esteri u idrati tal-INNs għandha tiġi estiża.

(6) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ⁽²⁾ stabbilixxa n-Nomenklatura Magħquda (NM) u stabbilixxa r-rati konvenzjonali tad-dazju tat-Tariffa Doganali Komuni.

(7) Ir-Regolament (KEE) Nru 2658/87 għandu għaldaqstant jiġi emendat kif mehtieg.

(8) Sabiex ikun żgurat li l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament japplikaw mill-1 ta' Jannar 2011, huwa għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi 3, 4 u 6 tat-Taqsima II tal-Parti Tlieta tal-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2658/87 (Listi ta' sustanzi farmaċewtiċi li jikkwalifikaw għal-trattament mingħajr dazju) huma b'dan emendati kif ġej:

(1) Mill-1 ta' Jannar 2011, l-Unjoni għandha testendi t-trattament mingħajr dazju għall-INNs elenkati fl-Anness I.

⁽¹⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Novembru 2010 (għadha mhijiex ippublikata fil-Gurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill tal-10 ta' Diċembru 2010.

⁽²⁾ ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1.

- (2) Mill-1 ta' Jannar 2011, il-lista ta' prefissi u suffissi li, f'kombinazzjoni mal-INNs inklużi fl-arranġament settorjali farmaċewtiku u r-reviżjonijiet tiegħu, jiddeskrivu l-imluha, l-esteri jew l-idrati tal-INNs li huma eliġibbli wkoll għal trattament mingħajr dazju, bil-kondizzjoni li dawn ikunu klassifikabbli fl-istess subintestatura tas-SA ta' sitt ċifri bħall-INN korrespondenti, għandha tiġi emendata kif stabbilit fl-Anness II.
- (3) Mill-1 ta' Jannar 2011, l-Unjoni għandha testendi t-trattament mingħajr dazju għall-intermedjarji farmaċewtiċi użati fil-produzzjoni u l-manifattura ta' farmaċewtiċi lesti elenkati fl-Anness III.

- (4) Mill-1 ta' Jannar 2011, l-intermedjarji farmaċewtiċi elenkati fl-Anness IV għandhom jiġu rtirati mil-lista ta' dawn il-kompożizzjonijiet li jirċievu trattament mingħajr dazju.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh l-ghada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2011.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburg, il-15 ta' Diċembru 2010

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
J. BUZEK

Għall-Kunsill
Il-President
O. CHASTEL

ANNEX I

Lista ta' ismijiet komuni internazzjonali (INNs) li għandhom jiżiedu mal-lista ta' prodotti li jirċievu trattament mingħajr dazju inkluża fl-Anness 3 għall-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2658/87

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2842 90 80	119175-48-3	fermagate
2843 90 90	759457-82-4	padeliporfin
2844 40 30	123748-56-1	iodofiltic acid (¹²³ I)
2904 10 00	21668-77-9	eprodiate
2906 19 00	199798-84-0	elocalcitol
2909 30 90	24150-24-1	terameprocol
2916 19 95	81485-25-8	peretinoin
2916 39 00	51543-40-9	tarenflurbil
2918 19 98	174022-42-5	bevirimat
2919 90 00	258516-89-1	fospropofol
2920 90 85	163133-43-5	naproxcinod
2921 19 99	3687-18-1	tramiprosate
2922 19 85	68392-35-8	afimoxifene
2922 19 85	753449-67-1	ronacaleret
2922 29 00	433265-65-7	faxeladol
2922 50 00	121524-08-1	amibegron
2922 50 00	329773-35-5	cinaciguat
2922 50 00	643094-49-9	fasobegron
2923 10 00	856676-23-8	choline fenofibrate
2924 29 98	847353-30-4	arbaclofen placarbil
2924 29 98	194785-19-8	bedoradrine
2924 29 98	194085-75-1	carisbamate
2924 29 98	254750-02-2	emricasan
2924 29 98	355129-15-6	eprotriome
2924 29 98	402567-16-2	firategrast
2924 29 98	478296-72-9	gabapentin enacarbil
2924 29 98	15866-90-7	incyclinide
2924 29 98	202844-10-8	indantadol

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2924 29 98	96847-55-1	levomilnacipran
2924 29 98	608137-32-2	lisdexamfetamine
2924 29 98	652990-07-3	milveterol
2924 29 98	181816-48-8	ombrabulin
2924 29 98	289656-45-7	senicapoc
2925 19 95	19171-19-8	pomalidomide
2928 00 90	22033-87-0	olesoxime
2928 00 90	2675-35-6	sivifene
2928 00 90	816458-31-8	tecovirimat
2928 00 90	238750-77-1	tosedostat
2928 00 90	149647-78-9	vorinostat
2929 90 00	31645-39-3	palifosfamide
2930 90 99	608141-41-9	apremilast
2930 90 99	216167-92-9	camobucol
2930 90 99	211513-37-0	dalcetrapib
2930 90 99	69819-86-9	darinaparsin
2930 90 99	488832-69-5	elesclomol
2930 90 99	216167-95-2	elsibucol
2930 90 99	168682-53-9	ezatiostat
2930 90 99	58569-55-4	metenkefalin
2930 90 99	887148-69-8	monepantel
2930 90 99	603139-19-1	odanacatib
2930 90 99	162520-00-5	salirasib
2930 90 99	216167-82-7	succinobucol
2930 90 99	125961-82-2	tipelukast
2931 00 99	125973-56-0	amsilarotene
2932 19 00	253128-41-5	eribulin
2932 19 00	186953-56-0	pafuramidine
2932 29 85	195883-06-8	omtriptolide
2932 99 00	664338-39-0	arterolane
2932 99 00	183133-96-2	cabazitaxel

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2932 99 00	401925-43-7	celivarone
2932 99 00	461432-26-8	dapagliflozin
2932 99 00	118457-15-1	dexnebivolol
2932 99 00	156294-36-9	larotaxel
2932 99 00	118457-16-2	levonebivolol
2932 99 00	83461-56-7	mifamurtide
2932 99 00	117570-53-3	vadimezan
2933 19 90	496775-61-2	eltrombopag
2933 19 90	206884-98-2	niraxostat
2933 19 90	410528-02-8	palovarotene
2933 19 90	376592-42-6	totrombopag
2933 29 90	183659-72-5	catramilast
2933 29 90	944263-65-4	demiditraz
2933 29 90	867153-61-5	dulanermin
2933 29 90	320367-13-3	lixisenatide
2933 29 90	698389-00-3	rolipoltide
2933 29 90	697766-75-9	velafermin
2933 39 99	147084-10-4	alcaftadine
2933 39 99	54-96-6	amifampridine
2933 39 99	249921-19-5	anamorelin
2933 39 99	319460-85-0	axitinib
2933 39 99	208110-64-9	befiradol
2933 39 99	330942-05-7	betrixaban
2933 39 99	201034-75-5	daporinad
2933 39 99	209783-80-2	entinostat
2933 39 99	412950-27-7	goxalapladi
2933 39 99	218791-21-0	imisopasem manganese
2933 39 99	103129-82-4	levamlodipine
2933 39 99	154357-42-3	levonadifloxacin
2933 39 99	108147-54-2	migalastat
2933 39 99	453562-69-1	motesanib

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 39 99	139145-27-0	parogrelil
2933 39 99	459856-18-9	pexacerfont
2933 39 99	706779-91-1	pimavanserin
2933 39 99	362665-56-3	pitolisant
2933 39 99	861151-12-4	rosonabant
2933 39 99	701977-09-5	taranabant
2933 39 99	189950-11-6	tropantioł
2933 39 99	793655-64-8	vapitadine
2933 39 99	139290-65-6	volinaserin
2933 49 90	141388-76-3	besifloxacin
2933 49 90	697761-98-1	elvitegravir
2933 49 90	185055-67-8	ferroquine
2933 49 90	445041-75-8	intiquinate
2933 49 90	378746-64-6	nemonoxacin
2933 49 90	245765-41-7	ozenoxacin
2933 49 90	412950-08-4	rilapladib
2933 49 90	871224-64-5	almorexant
2933 49 90	863029-99-6	balamapimod
2933 49 90	698387-09-6	neratinib
2933 49 90	154652-83-2	tezampanel
2933 49 90	128253-31-6	veliflapon
2933 59 95	791828-58-5	aderbasib
2933 59 95	840486-93-3	adipiplon
2933 59 95	850649-61-5	alogliptin
2933 59 95	859212-16-1	bafetinib
2933 59 95	380843-75-4	bosutinib
2933 59 95	839712-12-8	cariprazine
2933 59 95	414910-27-3	casopitant
2933 59 95	288383-20-0	cediranib
2933 59 95	849550-05-6	cevipabulin
2933 59 95	827318-97-8	danusertib

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 59 95	356057-34-6	darapladib
2933 59 95	501000-36-8	dutacatib
2933 59 95	247257-48-3	fimasartan
2933 59 95	3432-99-3	folitixorin
2933 59 95	668270-12-0	linagliptin
2933 59 95	441798-33-0	macitentan
2933 59 95	641571-10-0	nilotinib
2933 59 95	763113-22-0	olaparib
2933 59 95	686344-29-6	otenabant
2933 59 95	625115-55-1	riociguat
2933 59 95	486460-32-6	sitagliptin
2933 59 95	425637-18-9	sotrastaurin
2933 59 95	309913-83-5	talmapimod
2933 59 95	113857-87-7	talotrexin
2933 59 95	274693-27-5	ticagrelor
2933 59 95	306296-47-9	vicriviroc
2933 69 80	775351-65-0	imeglimin
2933 79 00	461443-59-4	aplaviroc
2933 79 00	189691-06-3	bremelanotide
2933 79 00	813452-18-5	carmegliptin
2933 79 00	405169-16-6	dovitinib
2933 79 00	536748-46-6	eribaxaban
2933 79 00	473289-62-2	ilepatril
2933 79 00	180694-97-7	mimopezil
2933 79 00	579475-18-6	orvepitant
2933 79 00	449811-01-2	pamapimod
2933 79 00	248282-01-1	paquinimod
2933 79 00	380917-97-5	perampanel
2933 79 00	552292-08-7	rolapitant
2933 79 00	425386-60-3	semagacestat
2933 79 00	515814-01-4	voclosporin

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 99 80	481629-87-2	aleplasinin
2933 99 80	394730-60-0	boceprevir
2933 99 80	649735-63-7	brivanib alaninate
2933 99 80	483369-58-0	denaglipitin
2933 99 80	284019-34-7	denibulin
2933 99 80	481631-45-2	diaplasinin
2933 99 80	272105-42-7	disitertide
2933 99 80	227318-71-0	epetirimod
2933 99 80	259793-96-9	favipiravir
2933 99 80	871576-03-3	flovagatran
2933 99 80	229305-39-9	golotimod
2933 99 80	258818-34-7	larazotide
2933 99 80	571170-77-9	laropiprant
2933 99 80	616202-92-7	lorcaserin
2933 99 80	868771-57-7	meloglipitin
2933 99 80	803712-67-6	obatoclax
2933 99 80	404950-80-7	panobinostat
2933 99 80	625114-41-2	piragliatin
2933 99 80	74847-35-1	pyronaridine
2933 99 80	872178-65-9	rabeximod
2933 99 80	355151-12-1	rotigaptide
2933 99 80	497221-38-2	rusalotide
2933 99 80	187602-11-5	sofigatran
2933 99 80	227318-75-4	sotirimod
2933 99 80	402957-28-2	telaprevir
2933 99 80	848084-83-3	tigapotide
2933 99 80	393105-53-8	tiplasinin
2933 99 80	620948-93-8	vabicaserin
2933 99 80	794466-70-9	vernakalant
2934 10 00	544417-40-5	capadenoson
2934 10 00	302962-49-8	dasatinib

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2934 10 00	223132-37-4	inolitazone
2934 10 00	241479-67-4	isavuconazole
2934 10 00	338990-84-4	isavuconazonium chloride
2934 10 00	607723-33-1	lobeglitazone
2934 10 00	280782-97-0	managlinat dialanetil
2934 10 00	790299-79-5	masitinib
2934 10 00	223673-61-8	mirabegron
2934 10 00	501948-05-6	rosabulin
2934 10 00	447406-78-2	sodelglitazar
2934 10 00	760937-92-6	teneligliptin
2934 20 80	848344-36-5	bentamapimod
2934 20 80	870093-23-5	talarozole
2934 99 90	320345-99-1	aclidinium bromide
2934 99 90	222551-17-9	adoprazine
2934 99 90	207623-20-9	agatolimod
2934 99 90	475479-34-6	aleglitazar
2934 99 90	870524-46-2	amolimogene bepiplasmid
2934 99 90	875446-37-0	anacetrapib
2934 99 90	250386-15-3	apadenoson
2934 99 90	541550-19-0	apilimod
2934 99 90	160707-69-7	apricitabine
2934 99 90	147403-03-0	azilsartan
2934 99 90	863031-21-4	azilsartan medoxomil
2934 99 90	757942-43-1	bederocin
2934 99 90	627861-07-8	bepminogene perplasmid
2934 99 90	959961-96-7	bevasiranib
2934 99 90	769901-96-4	capecerod
2934 99 90	868540-17-4	carfilzomib
2934 99 90	872847-66-0	cenersen
2934 99 90	80295-38-1	conestat alfa
2934 99 90	903916-27-8	custirsen

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2934 99 90	187865-22-1	derquantel
2934 99 90	134379-77-4	dexelvucitabine
2934 99 90	247046-52-2	dilopetine
2934 99 90	480449-70-5	edoxaban
2934 99 90	188181-42-2	elacytarabine
2934 99 90	98819-76-2	esreboxetine
2934 99 90	763903-67-9	fosalvudine tidoxil
2934 99 90	172673-20-0	fosaprepitant
2934 99 90	522664-63-7	ibodutant
2934 99 90	405159-59-3	idrabiota-parinux sodium
2934 99 90	188116-07-6	imepitoin
2934 99 90	335619-18-6	inakalant
2934 99 90	1391-36-2	lancovutide
2934 99 90	189059-71-0	lapaquistat
2934 99 90	327026-93-7	lensiprazine
2934 99 90	170632-47-0	lificiguat
2934 99 90	852313-25-8	litenimod
2934 99 90	1000120-98-8	mipomersen
2934 99 90	62253-63-8	nepidermin
2934 99 90	26833-87-4	omacetaxine mepesuccinate
2934 99 90	269718-84-5	pardoprinox
2934 99 90	219923-85-0	pramiconazole
2934 99 90	377727-87-2	preladenant
2934 99 90	524684-52-4	prinaberel
2934 99 90	865311-47-3	quarfloxin
2934 99 90	869884-78-6	radezolid
2934 99 90	496054-87-6	radiprodil
2934 99 90	518048-05-0	raltegravir
2934 99 90	787548-03-2	regrelor
2934 99 90	820957-38-8	retosiban
2934 99 90	572924-54-0	ridaforolimus

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2934 99 90	128517-07-7	romidepsin
2934 99 90	93265-81-7	ropidoxuridine
2934 99 90	151823-14-2	sapacitabine
2934 99 90	379231-04-6	saracatinib
2934 99 90	791635-59-1	simotaxel
2934 99 90	119567-79-2	taribavirin
2934 99 90	332012-40-5	relatinib
2934 99 90	925681-61-4	trabedersen
2934 99 90	189003-92-7	trelanserin
2934 99 90	296251-72-4	velimogene aliplasmid
2934 99 90	904302-98-3	viquidacin
2934 99 90	872525-61-6	votucalis
2934 99 90	221877-54-9	zotarolimus
2935 00 90	197904-84-0	apricoxib
2935 00 90	769169-27-9	begacestat
2935 00 90	414864-00-9	belinostat
2935 00 90	313682-08-5	brecanavir
2935 00 90	839673-52-8	cevoglitazar
2935 00 90	358970-97-5	drinabant
2935 00 90	865200-20-0	giripladib
2935 00 90	464213-10-3	ibipinabant
2935 00 90	173424-77-6	laromustine
2935 00 90	398507-55-6	lodenafil carbonate
2935 00 90	136564-68-6	masilukast
2935 00 90	170569-88-7	mavacoxib
2935 00 90	862189-95-5	mirodenafil
2935 00 90	439687-69-1	nelivaptan
2935 00 90	691852-58-1	nesbuvir
2935 00 90	778576-62-8	oglemilast
2935 00 90	444731-52-6	pazopanib
2935 00 90	362505-84-8	relacatib

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2935 00 90	243984-11-4	resatorvid
2935 00 90	519055-62-0	tasisulam
2935 00 90	186497-07-4	zibotentan
2936 29 00	104121-92-8	eldecalcitol
2936 29 00	31690-09-2	levomefolic acid
2937 19 00	782500-75-8	albiglutide
2937 19 00	348119-84-6	obinepitide
2937 19 00	295350-45-7	ozarelix
2937 19 00	275371-94-3	taspeglutide
2937 19 00	218949-48-5	tesamorelin
2937 19 00	22006-64-0	tridecactide
2937 22 00	132245-57-9	dexamethasone cipeclate
2937 22 00	397864-44-7	fluticasone furoate
2937 29 00	211254-73-8	lonaprisan
2937 50 00	333963-42-1	cobiprostone
2937 50 00	172740-14-6	posaraprost
2937 90 00	834153-87-6	elagolix
2937 90 00	609799-22-6	tasimelteon
2937 90 00	342577-38-2	velneperit
2939 19 00	73232-52-7	methylnaltrexone bromide
2939 59 00	136199-02-5	rolofylline
2939 99 00	850607-58-8	darotropium bromide
2939 99 00	187852-63-7	delimotecan
2940 00 00	9007-72-1	ferric carboxymaltose
2940 00 00	442201-24-3	remogliflozin etabonate
2940 00 00	408504-26-7	sergliflozin etabonate
2941 90 00	467214-20-6	alvespimycin
2941 90 00	677017-23-1	berubicin
2941 90 00	229016-73-3	ceftaroline fosamil
2941 90 00	318498-76-9	flopristin
2941 90 00	145435-72-9	gamithromycin

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2941 90 00	325965-23-9	linopristin
2941 90 00	857402-23-4	retaspimycin
2941 90 00	305841-29-6	sagopilone
2941 90 00	75747-14-7	tanespimycin
2941 90 00	328898-40-4	tildipirosin
2941 90 00	222400-20-6	tomopenem
2941 90 00	63409-12-1	tylvalosin
3001 90 91	9041-08-1	semuloparin sodium
3002 10 91	792921-10-9	abagovomab
3002 10 91	910649-32-0	anrukinzumab
3002 10 91	648904-28-3	bavituximab
3002 10 91	402710-27-4 (katina hafifa) 402710-25-2 (katina tqila)	canakinumab
3002 10 99	945228-49-9	citatumab bogatox
3002 10 91	880486-59-9	dacetuzumab
3002 10 91	615258-40-7	denosumab
3002 10 91	762260-74-2	efungumab
3002 10 91	89957-37-9	gantenerumab
3002 10 91	680188-33-4	ibalizumab
3002 10 91	477202-00-9	ipilimumab
3002 10 91	640735-09-7	iratumumab
3002 10 91	845816-02-6	lexatumumab
3002 10 91	903512-50-5	lucatumumab
3002 10 91	899796-83-9	milatumab
3002 10 91	677010-34-3	motavizumab
3002 10 91	676258-98-3	naptumomab estafenatox
3002 10 91	828933-51-3	nimotuzumab
3002 10 91	949142-50-1	obinutuzumab
3002 10 91	637334-45-3	ocrelizumab
3002 10 91	881191-44-2	otelixizumab

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
3002 10 91	372075-37-1	sontuzumab
3002 10 91	705287-60-1	stamulumab
3002 10 91	339086-80-5	tadocizumab
3002 10 91	592557-43-2 (katina tqila) 592557-41-0 (katina hafifa)	tenatumomab
3002 10 91	876387-05-2	teplizumab
3002 10 91	918127-53-4	tigatuzumab
3002 10 91	745013-59-6	tremelimumab
3002 10 91	339986-90-2	tucotuzumab celmoleukin
3002 10 91	728917-18-8	veltuzumab
3002 10 91	896731-82-1	conatumumab
3002 10 91	892553-42-3	etaracizumab
3002 10 91	944548-38-3	foravirumab
3002 10 91	944548-37-2	rafivirumab
3002 10 91	880266-57-9	tanezumab
3002 10 91	815610-63-0	ustekinumab
3002 10 95	862111-32-8	aflibercept
3002 10 95	845264-92-8	atacipept
3002 10 95	909110-25-4	baminercept
3002 10 95	9001-27-8	beroctocog alfa
3002 10 95	879555-13-2	epoetin kappa
3002 10 95	762263-14-9	epoetin theta
3002 10 95	501081-76-1	rilonacept
3002 10 95	267639-76-9	romiplostim
3002 10 95	869858-13-9	thrombin alfa
3002 10 95	897936-89-9	vatreptacog alfa (attivat)
3002 10 95	472960-22-8	albinterferon alfa-2b
3002 10 95	869881-54-9	briobacept
3002 10 95	606138-08-3	catridecacog
3002 10 95	716840-32-3	denenicokin

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
3002 10 95	931101-84-7	tropasminogen alfa
3002 10 99	934216-54-3	alacizumab pegol
3002 20 00	181477-43-0	disomotide
3002 20 00	181477-91-8	ovemotide
3002 20 00	915019-08-8	tertomotide
3002 20 00	295371-00-5	verpasep caltespen
3002 90 90	473553-86-5	alferminogene tadenovec
3002 90 90	929881-05-0	alipogene tiparvovec
3002 90 90	600735-73-7	contusugene ladenovec
3002 90 90	851199-59-2	linaclotide
3002 90 90	898830-54-1	sitimagene ceradenovec
3002 90 90	721946-42-5	transferrin aldifitox
3507 90 90	9026-00-0	bucelipase alfa
3507 90 90	885051-90-1	pegloticase
3507 90 90	884604-91-5	velagluclerage alfa
3911 90 99	892497-01-7	azoximer bromide

ANNEX II

Lista ta' prefissi u suffissi li, f'kombinazzjoni mal-INNs tal-Anness 3 għall-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, jiddeskrivu l-imluha, l-esteri jew l-idrati ta' INNs; dawn l-imluha, l-esteri u l-idrati ma jkollhomx dazju fuqhom, bil-kondizzjoni li dawn ikunu klassifikabbli fl-istess subintestatura tas-SA ta' sitt ċifri bhall-INN korrespondenti

Ir-referenzi għal "Ismijiet Komuni Internazzjonali (INN) għal sustanzi farmaċewtiċi, ismijiet għal radikali u gruppi, lista eżawrjenti 2004" huma sostitwiti b' "Ismijiet Komuni Internazzjonali (INN) għal sustanzi farmaċewtiċi, ismijiet għal radikali, gruppi u oħrajn, lista eżawrjenti 2007".

Il-prefissi jew suffissi li ġejjin għandhom jiżiedu mal-lista inkluża fl-Anness 4 għall-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2658/87:

Prefiss jew suffiss ippreferut	Sinonimu	Isem sistematiku meta differenti
alanetil (INNRG)		[(S)-1-ethoxy-1-oxo-propan-2-yl]amino (INNCN)
alaninate (INNRG)		L-alaninate (INNCN)
alapivoxil (INNRG)		L-alanyl, [(2,2-dimethylpropanoyl)oxy]methyl (INNCN)
aldifitox (INNRG)		(4-iminobutane-1,4-diyl)sulfanediyl[(3RS)-2,5-dioxypyrrolidine-1,3-diyl]-1,3-phenylenecarbonyl u li jiffirma derivattiv ta' N-benzoyl ta' grupp ta' amine primarju ta' tossin tad-difterja [550-L-phenylalanine] minn <i>Corynebacterium diphtheriae</i> -(26-560)-peptide (INNCN)
besudotox (INNRG)		Proteina ta' fużjoni ta' L-lysyl-L-alanyl-L-serylglycylglycine (linker) b'des-(365-380)-[Asn ³⁶⁴ ,Val ⁴⁰⁷ ,Ser ⁵¹⁵ ,Gln ⁵⁹⁰ ,Gln ⁶⁰⁶ ,Arg ⁶¹³]exo-toxin A (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)-(251-613)-peptide (tossina b'regjun IA u bl-ewwel 16-il residwu ta' regjun IB imhassrin) (INNCN)
ceribate (INNRG)		rac-2,3-dihydroxypropyl carbonate (ester) (INNCN)
cipecilate (INNRG)		cyclohexanecarboxylate (ester), cyclopropanecarboxylate (ester) (INNCN)
dalanated (INNRG)		des-B30-alanine (INNCN)
enacarbil (INNRG)		{rac-1-[(2-methylpropanoyl)oxy]ethoxy}carbonyl (INNCN)
estafenatox (INNRG)		Proteina ta' fużjoni glycylglycyl-L-proline (linker) b'enterotossina tip A (<i>Staphylococcus aureus</i>)-(1-33)-peptidyl-L-seryl[Ser ³⁶ ,Ser ³⁷ ,Glu ³⁸ ,Lys ³⁹ ,Ala ⁴¹ ,Thr ⁴⁶ ,Thr ⁷¹ ,Ala ⁷² ,Ser ⁷⁵ ,Glu ⁷⁶ ,Glu ⁷⁸ ,Ser ⁸⁰ ,Ser ⁸¹ ,Thr ²¹⁴ ,Ser ²¹⁷ ,Thr ²¹⁹ ,Ser ²²⁰ ,Ser ²²² ,Ser ²²⁴]entero-tossina tip E (<i>Staphylococcus aureus</i>)-(32-230)-peptide (superantigen sintetiku SEA/E-120) (INNCN)
etexilate (INNRG)		ethyl, (hexyloxy)carbonyl
fosamil (INNRG)		phosphono (INNCN)
glucuronide (INNRG)		β-D-glucopyranosiduronic acid [oside] (INNCN)
medocaril (INNRG)		[(5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methoxy]carbonyl (INNCN)

Prefiss jew suffiss ippreferut	Sinonimu	Isem sistematiku meta differenti
paptox (INNRG)		protein PAP (antivirali <i>Phytolacca americana</i>) (INN CN)
placarbil (INN RG)		(R)-2-methyl-1-[(2-methylpropanoyl)oxy]propoxy}carbonyl) (INN CN)

L-isem sistematiku tal-prefiss jew suffiss li ġej huwa emendat kif ġej:

Prefiss jew suffiss ippreferut	Sinonimu	Isem sistematiku meta differenti
aritox (INN RG)		katina ta' ricin A (INN CN)

ANNEX III

Lista ta' intermedji farmaċewtiċi, jiġifieri komposti użati għall-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi lesti, li għandhom jiġdiedu mal-lista ta' prodotti li jirċievu trattament mingħajr dazju inkluża fl-Anness 6 għall-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2658/87

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2843 29 00	22199-08-2	[4-amino-N-(pyrimidin-2(1H)-ylidene-κN1)benzenesulfonamidato-κO]silver
2905 39 95	281214-27-5	(2R,3R)-2,3-dimethylbutane-1,4-diyl bis(4-methylbenzenesulfonate)
2905 59 98	441002-17-1	4-chlorobutyl 2-nitrobenzenesulfonate
2909 30 90	92878-95-0	2-(3-chloropropoxy)-1-methoxy-4-nitrobenzene
2909 30	503070-57-3	2-((2-((6-bromohexyl)oxy)ethoxy)methyl)-1,3-dichlorobenzene
2909 30	461432-23-5	4-(5-bromo-2-chlorobenzyl)phenyl ethyl ether
2909 49 80	185954-75-0	(3R)-3-methoxydecan-1-ol
2909 49 80	85309-91-7	2-[(2,6-dichlorobenzyl)oxy]ethanol
2909 49 80	160969-03-9	2-[2-(2,2,2-trifluoroethoxy)phenoxy]ethyl methanesulfonate
2909 50 00	167145-13-3	2-[2-(3-methoxyphenyl)ethyl]phenol
2910 20 00	15448-47-2	(2R)-2-methyloxirane
2910 90 00	62600-71-9	(2R)-2-(3-chlorophenyl)oxirane
2910 90 00	702687-42-1	(2R)-2-[(5-bromo-2,3-difluorophenoxy)methyl]oxirane
2910 90 00	683276-64-4	[(2R)-2-methyloxiran-2-yl]methyl 4-nitrobenzenesulfonate
2913 00 00	90035-34-0	4'-(trifluoromethyl)biphenyl-4-carbaldehyde
2914 40 90	17752-16-8	(3β)-3-hydroxycholest-5-en-24-one
2914 50 00	974-23-2	(3β,16α)-3-hydroxy-16,17-epoxypregn-5-en-20-one
2914 70 00	13054-81-4	4-chloro-heptane-3,5-dione
2914 70 00	10226-30-9	6-chlorohexan-2-one
2915 60 90	53064-79-2	iodomethyl pivalate
2915 90 00	22328-90-1	(3R)-3-methylhexanoic acid
2915 90 00	1069-66-5	sodium 2-propylpentanoate
2916 20 00	211515-46-7	1-(2-ethylbutyl)cyclohexanecarbonyl chloride
2916 20 00	381209-09-2	1-(2-ethylbutyl)cyclohexanecarboxylic acid
2916 20 00	7077-05-6	trans-4-(propan-2-yl)cyclohexanecarboxylic acid

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2916 39 00	21900-39-0	5-fluoro-2-methylbenzoyl chloride
2916 39 00	17625-03-5	sodium hydrogen 3-sulfonatobenzoate
2917 19 90	76-72-2	diethyl ethyl pentan-2-yl)propanedioate
2918 29 00	376592-58-4	5'-chloro-2'-hydroxy-3'-nitrobiphenyl-3-carboxylic acid
2918 99 90	709031-28-7	(3-hydroxytricyclo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-yl)(oxo)acetic acid
2918 99 90	35480-52-5	2,5-bis(2,2,2-trifluoroethoxy)benzoic acid
2918 99 90	4651-67-6	(3 α ,5 β)-3-hydroxy-7-oxocholan-24-oic acid
2918 99 90	52179-28-9	ethyl 2-[4-(2,2-dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methylpropanoate
2918 99 90	530141-60-7	methyl 3-(5-[[4-(cyclopentyloxy)-2-hydroxyphenyl]carbonyl]-2-hydroxyphenyl)propanoate
2920 90 10	91526-18-0	4-(hydroxymethyl)-5-methyl-1,3-dioxol-2-one
2921 49 00	334477-60-0	(1R)-1-[3,5-bis(trifluoromethyl)phenyl]-N-methylethanamine
2921 49 00	376608-71-8	(1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropanaminium (2R)-hydroxy(phenyl)ethanoate
2921 49 00	1034457-07-2	2-(2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)propan-2-amine hydrochloride
2921 49 00	945717-05-5	2-(4-chloro-3-ethylphenyl)ethanamine hydrochloride
2921 49 00	89-97-4	2-chlorobenzylamine
2921 49 00	945717-43-1	N-(4-tert-butylbenzyl)-2-(4-chloro-3-ethylphenyl)ethanamine
2921 51 90	150812-21-8	N4-[(4-fluorophenyl)methyl]-2-nitro-1,4-benzenediamine
2922 19 85	1035455-90-3	(2R)-1-(5-bromo-2,3-difluorophenoxy)-3-[[1-(2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)-2-methylpropan-2-yl]amino]-propan-2-ol hydrochloride
2922 19 85	0-00-0	[2-(chloromethyl)-4-(dibenzylamino)phenyl]methanol hydrochloride
2922 19 85	133-51-7	antimonic acid – 1-deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol (1:1)
2922 19 85	1035455-87-8	ethyl (2E)-3-(3-[[[(2R)-3-[[1-(2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)-2-methylpropan-2-yl]amino]-2-hydroxypropyl]oxy]-4,5-difluorophenyl]prop-2-enoate hydrochloride
2922 19 85	702686-97-3	ethyl 3-(3-[[[(2R)-3-[[1-(2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)-2-methylpropan-2-yl]amino]-2-hydroxypropyl]oxy]-4,5-difluorophenyl]propanoate hydrochloride

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2922 29 00	20059-73-8	2-[4-(aminomethyl)phenoxy]-N,N-dimethylethanamine
2922 49 85	848133-35-7	(2E)-4-(dimethylamino)but-2-enoic acid hydrochloride
2922 49 85	610300-07-7	(3S,5R)-3-amino-5-methyloctanoic acid
2922 49 85	610300-00-0	(3S,5R)-3-amino-5-methyloctanoic acid hydrochloride
2922 49 85	143785-86-8	4-(1-aminocyclopropyl)-2,3,5-trifluorobenzoic acid
2922 49 85	848949-85-9	4-fluoro-L-leucine – ethyl hydrogen sulfate (1:1)
2922 49 85	39068-93-4	methyl 2-(dimethylamino)-2-phenylbutanoate
2922 49 85	168619-25-8	methyl 3'-aminobiphenyl-3-carboxylate
2922 49 85	82834-12-6	N-[(2S)-1-ethoxy-1-oxopentan-2-yl]-L-alanine
2922 49 85	94133-84-3	sodium 2-amino-2-phenylbutanoate
2922 50 00	503070-58-4	triphenylacetic acid – 4-[(1R)-2-[(6-{2-[(2,6-dichlorobenzyl)oxy]ethoxy}hexyl)amino]-1-hydroxyethyl]-2-(hydroxymethyl)phenol (1:1)
2924 19 00	62009-47-6	2-aminomalonamide
2924 19 00	7355-58-0	N-(2-chloroethyl)acetamide
2924 29 98	361442-00-4	{2-[(tert-butoxycarbonyl)amino]-3-hydroxytricyclo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-yl}acetic acid
2924 29 98	266993-72-0	2,3-diaminobenzamide dihydrochloride
2924 29 98	168080-49-7	2-chloro-4-[(5-fluoro-2-methylphenyl)carbonyl]amino]benzoic acid
2924 29 98	317374-08-6	2-methyl-4-[(2-methylphenyl)carbonyl]amino]benzoic acid
2924 29 98	143785-84-6	4-(1-carbamoylcyclopropyl)-2,3,5-trifluorobenzoic acid
2924 29 98	143785-87-9	4-[1-(acetylamino)cyclopropyl]-2,3,5-trifluorobenzoic acid
2924 29 98	108166-22-9	4-[(2-methylphenyl)carbonyl]amino]benzoic acid
2924 29 98	150812-23-0	ethyl {4-[(4-fluorobenzyl)amino]-2-nitrophenyl} carbamate
2924 29 98	22316-45-6	ethyl 3-[(5-chloro-2-nitrophenyl)(phenyl)amino]-3-oxopropanoate
2924 29 98	316173-29-2	methyl (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-amino-2-ethylbutyl]-4-[(tert-butoxycarbonyl)amino]-2-hydroxycyclopentanecarboxylate

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2924 29 98	1142-20-7	N-benzyloxycarbonyl-L-alanine
2924 29 98	84996-93-0	N-cyclohexyl-5-hydroxypentanamide
2924 29 98	579494-66-9	propyl {4-[2-(diethylamino)-2-oxoethoxy]-3-ethoxyphenyl}acetate
2925 19 95	265136-65-0	ethyl 3-amino-4-[2-(1,3-dioxo-1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl)ethoxy]but-2-enoate
2926 90 95	855425-38-6	1-(2-ethylbutyl)cyclohexanecarbonitrile
2926 90 95	846023-24-3	2-cyano-N-(2,4-dichloro-5-methoxyphenyl)acetamide
2926 90 95	591769-05-0	3-cyclopentylprop-2-enenitrile
2926 90 95	20099-89-2	4-(bromoacetyl)benzonitrile
2926 90 95	474554-45-5	4,5-diethoxy-3-fluorobenzene-1,2-dicarbonitrile
2926 90 95	79370-78-8	5-hydroxybenzene-1,3-dicarbonitrile
2926 90 95	139481-28-0	methyl 2-([(2'-cyanobiphenyl-4-yl)methyl]amino)-3-nitrobenzoate
2928 00 90	860035-10-5	1-([(2,5-dioxopyrrolidin-1-yl)oxy]carbonyl)oxyethyl 2-methylpropanoate
2928 00 90	910656-45-0	2-hydroxy-2-(trifluoromethyl)butanehydrazide
2928 00 90	95759-10-7	4-chloro-2-[(2-methoxy-2-oxoethoxy)imino]-3-oxobutanoic acid
2928 00 90	473927-63-8	ethyl (2Z)-chloro[2-(4-methoxyphenyl)hydrazinylidene]ethanoate
2928 00 90	158671-29-5	N,2-dihydroxy-4-methylbenzamide
2928 00 90	84080-68-2	tert-butyl (2Z)-2-[(2-methoxy-2-oxoethoxy)imino]-3-oxobutanoate
2928 00 90	268544-50-9	tert-butyl-2-[(2-methoxy-2-oxoethoxy)imino]-3-oxobutanoate
2930 90 99	13459-62-6	{2-[(4-chlorophenyl)sulfanyl]phenyl}acetic acid
2930 90 99	211513-21-2	1-(2-ethylbutyl)-N-(2-sulfanylphenyl)cyclohexanecarboxamide
2930 90 99	860035-07-0	1-([(methylsulfanyl)carbonyl]oxy)ethyl 2-methylpropanoate
2930 90 99	893407-18-6	2,2,2-trifluoro-1-[4'-(methylsulfonyl)biphenyl-4-yl]ethanone
2930 90 99	60759-00-4	3,4-diethoxybenzenecarbothioamide

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2930 90 99	21048-05-5	N-methylbenzenecarbothiohydrazide
2931 00 99	13682-94-5	(2-bromoethenyl)(trimethyl)silane
2931 00 99	914922-89-7	(2R,4R)-4-[[[(1,1-dimethylethyl)dimethylsilyl]oxy]-N-methoxy-N,2-dimethyl-7-oxoheptanamide
2931 00 99	914922-88-6	(2R,4R)-4-[[tert-butyl(dimethyl)silyl]oxy]-N-methoxy-N,2-dimethyloct-7-enamide
2931 00 99	871355-80-5	(4R)-2-bromo-7-[[tert-butyl(diphenyl)silyl]oxy]hept-1-en-4-yl 4-methylbenzenesulfonate
2931 00 99	89694-48-4	(5-chloro-2-methoxyphenyl)boronic acid
2931 00 99	701278-08-2	[(1R,5S)-5-[dimethyl(phenyl)silyl]-2-[[[(2-methoxypropan-2-yl)oxy]methyl]cyclopent-2-en-1-yl]methanol
2931 00 99	701278-09-3	[(4S,5R)-5-[(benzyloxy)methyl]-4-[dimethyl(phenyl)silyl]cyclopent-1-en-1-yl]methanol
2931 00 99	796967-18-5	1-(2-fluoro-5-methylphenyl)-3-[4-(4,4,5,5-tetramethyl-1,3,2-dioxaborolan-2-yl)phenyl]urea
2931 00 99	172732-52-4	2-(1,3,2-dioxaborinan-2-yl)benzonitrile
2931 00 99	185411-12-5	methyl 3-(trimethylsilyl)pent-4-enoate
2932 19 00	253128-10-8	(1S)-1,5:7,10-dianhydro-1,2,1,3-bis-O-[(tert-butyl(dimethyl)silyl)-2,3,4,6,8,11-hexadeoxy-1-(2-[(2S,5S)-5-(3-hydroxypropyl)-3-methylidenetetrahydrofuran-2-yl]ethyl)-3-methyl-9-O-methyl-4-methylidene-8-[(phenylsulfonyl)methyl]-D-arabino-D-altro-tridecitol
2932 19 00	441045-17-6	(1S,3S,6S,9S,12S,14R,16R,18S,20R,21R,22S,26R,29S,31R,32S,33R,35R,36S)-20-[(2S)-3-amino-2-hydroxypropyl]-21-methoxy-14-methyl-8,15-bis(methylene)-2,19,30,34,37,39,40,41-octaoxanonacyclo[24.9.2.13,32.13,33.16,9.112,16.018,22.029,36.031,35]hentetracontan-24-one methanesulfonate
2932 29 85	916069-80-2	(4S)-4-(fluoromethyl)dihydrofuran-2(3H)-one
2932 29 85	63106-93-4	1-phenyl-3-oxabicyclo[3.1.0]hexan-2-one
2932 29 85	7734-80-7	2-oxo-2H-chromene-6-carboxylic acid
2932 29 85	0-00-0	4-(4-fluorophenyl)-7-(isothiocyanatomethyl)-2H-chromen-2-one
2932 29 85	947408-91-5	6-[(2,4-dihydroxyphenyl)carbonyl]-2H-chromen-2-one
2932 29 85	947408-90-4	6-[(2,4-dimethoxyphenyl)carbonyl]-2H-chromen-2-one
2932 99 00	452342-08-4	(1R)-2-(benzylamino)-1-(2,2-dimethyl-4H-1,3-benzodioxin-6-yl)ethanol

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2932 99 00	99541-23-8	(1R,2S,3R,4R,5R)-4-azido-2-[[[(4aR,6S,7R,8S,8aR)-7,8-bis(benzyloxy)-2-phenylhexahydropyrano[3,2-d][1,3]dioxin-6-yl]oxy]-6,8-dioxabicyclo[3.2.1]oct-3-yl acetate
2932 99 00	461432-25-7	(1S)-2,3,4,6-tetra-O-acetyl-1,5-anhydro-1-[4-chloro-3-(4-ethoxybenzyl)phenyl]-D-glucitol
2932 99 00	196597-79-2	(2E)-1,2,6,7-tetrahydro-8H-indeno[5,4-b]furan-8-ylideneethanenitrile
2932 99 00 2911 00 00	3308-94-9	2-(3-chloropropyl)-2-(4-fluorophenyl)-1,3-dioxolane
2932 99 00	274693-53-7	[(3aS,4R,6S,6aR)-6-hydroxy-2,2-dimethyltetrahydro-3aH-cyclopenta[d][1,3]dioxol-4-yl]carbamate
2932 99 00	185954-98-7	[6(2Z,3R)]-3-O-decyl-2-deoxy-6-O-[2-deoxy-3-O-(3-metoxydecyl)-6-methyl-2-[(1-oxo-11-octadecenyl)amino]-4-O-phosphono-β-D-glucopyranosyl]-2-[(1,3-dioxotetradecyl)amino]-α-D-glucopyranose 1-(dihydrogen phosphate) tetrasodium salt
2932 99 00	136172-58-2	1,6-di-O-acetyl-2-azido-3,4-di-O-benzyl-2-deoxy-D-glucopyranose
2932 99 00	196597-80-5	2-[(8S)-1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl]ethanamine hydrochloride
2932 99 00	666860-59-9	2-amino-2-oxoethyl{3-[trans-5-(6-methoxynaphthalen-1-yl)-1,3-dioxan-2-yl]propyl}carbamate
2932 99 00	117661-72-0	5-(chloromethyl)-6-methyl-1,3-benzodioxole
2932 99 00	959624-24-9	6-(hydroxymethyl)-4-phenyl-3,4-dihydro-2H-chromen-2-ol
2932 99 00	960404-59-5	but-2-yne-1,4-diol – methyl 1-C-[4-chloro-3-(4-ethoxybenzyl)phenyl]-α-D-glucopyranoside (1:1)
2932 99 00	15826-37-6	disodium 5,5'-[(2-hydroxypropane-1,3-diyl)bis(oxy)]bis(4-oxo-4H-chromene-2-carboxylate)
2932 99 00	204254-84-2	ethyl (3aR,7R,7aR)-2,2-dimethyl-7-[(methylsulfonyl)oxy]-3a,6,7,7a-tetrahydro-1,3-benzodioxole-5-carboxylate
2932 99 00	99541-26-1	methyl (2S,3S,4S,5S,6S)-6-[[[(1S,2S,3S,4R,5R)-3-(acetyloxy)-4-azido-6,8-dioxabicyclo[3.2.1]oct-2-yl]methyl]-4,5-bis(benzyloxy)-3-hydroxytetrahydro-2H-pyran-2-carboxylate
2932 99 00	114869-97-5	methyl 6-O-acetyl-4-O-(2-O-acetyl-3-O-benzyl-6-methyl-α-L-idopyranuronosyl)-3-O-benzyl-2-[[[(benzyloxy)carbonyl]amino]-2-deoxy-α-D-glucopyranoside
2933 19 90	1035677-60-1	(4S)-3-(4-chlorophenyl)-N-methyl-4-phenyl-4,5-dihydro-1H-pyrazole-1-carboximidamide 2,3-dihydroxybutanedioate

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 19 90	18048-64-1	2-(3,4-dimethylphenyl)-5-methyl-2,4-dihydro-3H-pyrazol-3-one
2933 19 90	1035675-24-1	3-(4-chlorophenyl)-N-methyl-4-phenyl-4,5-dihydro-1H-pyrazole-1-carboximidamide
2933 19 90	1028026-83-6	5-methyl-1-(propan-2-yl)-4-[4-(propan-2-yloxy)benzyl]-1,2-dihydro-3H-pyrazol-3-one
2933 19 90	473921-12-9	5-[[3,5-diethyl-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazol-4-yl]oxy]-benzene-1,3-dicarbonitrile
2933 29 90	65902-59-2	2-bromo-4-nitro-1H-imidazole
2933 29 90	57531-37-0	2-chloro-4-nitro-1H-imidazole
2933 29 90	1000164-35-1	3-(1,1-dimethylethyl)-N-[(9H-fluoren-9-ylmethoxy)carbonyl]-1-(triphenylmethyl)-L-histidyl-2-methylalanyl-L- α -glutamylglycine
2933 29 90	152074-97-0	L- α -aspartyl-L- α -glutamyl-L-asparaginy-L-prolyl-L-valyl-L-valyl-L-histidyl-L-phenylalanyl-L-phenylalanyl-L-lysyl-L-asparaginy-L-isoleucyl-L-valyl-L-threonyl-L-prolyl-L-arginyl-L-threonine
2933 29 90	781666-30-6	L- α -aspartyl-L- α -glutamyl-L-asparaginy-L-prolyl-L-valyl-L-valyl-L-histidyl-L-phenylalanyl-L-phenylalanyl-L-lysyl-L-asparaginy-L-isoleucyl-L-valyl-L-threonyl-L-prolyl-L-arginyl-L-threonine tetraacetate
2933 29 90	451470-33-0	methyl 3'-(2-methyl-4,5-dihydro-1H-imidazol-1-yl)biphenyl-3-carboxylate
2933 39 99	925978-49-0	(+)-5-[6-(1-methyl-1H-pyrazol-4-yl)pyridin-3-yl]-1-azabicyclo[3.2.1]octane
2933 39 99	876170-44-4	(1S,5S)-3-(5,6-dichloropyridin-3-yl)-3,6-diazabicyclo[3.2.0]heptane benzenesulfonate
2933 39 99	741705-70-4	(2R)-phenyl[(2R)-piperidin-2-yl]ethanoic acid hydrochloride
2933 39 99	414910-13-7	(2S)-hydroxy(phenyl)ethanoic acid – (2R)-2-(4-fluoro-2-methylphenyl)piperidin-4-one (1:1)
2933 39 99	0-00-0	(3aR,6aR)-1-(pyridin-3-yl)octahydropyrrolo[3,4-b]pyrrole 4-methylbenzenesulfonate
2933 39 99	370882-57-8	(3aR,6aR)-1-(pyridin-3-yl)octahydropyrrolo[3,4-b]pyrrole dihydrochloride
2933 39 99	334618-23-4	(3R)-piperidin-3-amine dihydrochloride
2933 39 99	1062580-52-2	(3R,4R)-1-benzyl-N,4-dimethylpiperidin-3-amine dihydrochloride

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 39 99	27262-47-1	(S)-1-butyl-N-(2,6-dimethylphenyl)piperidine-2-carboxamide
2933 39 99	105812-81-5	[(3S,4R)-4-(4-fluorophenyl)-1-methylpiperidin-3-yl]methanol
2933 39 99	876068-51-8	[(3S,4S)-4-amino-1-(5,6-dichloropyridin-3-yl)pyrrolidin-3-yl]methanol
2933 39 99	871022-14-9	1-({4-[[[2-oxo-3-(propan-2-yl)-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl]carbonyl]amino)methyl]piperidin-1-yl)methyl)cyclobutanecarboxylic acid
2933 39 99	5421-92-1	1-(pyridin-4-yl)pyridinium chloride hydrochloride
2933 39 99	272776-12-2	1,1'-binaphthalene-2,2'-diol - 5-methoxy-2-[(S)-[(4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole (1:1)
2933 39 99	871022-19-4	1-[(4-[[[tert-butoxycarbonyl]amino)methyl]piperidin-1-yl)methyl]cyclobutanecarboxylic acid
2933 39 99	3613-73-8	2,8-dimethyl-5-[2-(6-methylpyridin-3-yl)ethyl]-2,3,4,5-tetrahydro-1H-pyrido[4,3-b]indole
2933 39 99	179687-79-7	2-[(2-chloro-4-nitrophenoxy)methyl]pyridine
2933 39 99	122321-04-4	2-[methyl(pyridin-2-yl)amino]ethanol
2933 39 99	945405-37-8	2-methyl-3-[(2S)-pyrrolidin-2-ylmethoxy]pyridine 2,3-dihydroxybutanedioate
2933 39 99	936637-40-0	3,3'-piperidine-1,4-diylpropan-1-ol 4-methylbenzenesulfonate
2933 39 99	88150-62-3	3-ethyl-5-methyl-4-(2-chlorophenyl)-2-[[2-(1,3-dioxo-1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl)ethoxy)methyl]-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate
2933 39 99	84100-54-9	4-(ethylamino)piperidine-4-carboxamide
2933 39 99	873546-30-6	4,4'-[piperidine-1,4-diylbis(propane-3,1-diylloxy)]bis[N'-hydroxybenzenecarboximidamide]
2933 39 99	873546-74-8	4,4'-[piperidine-1,4-diylbis(propane-3,1-diylloxy)]bis[N'-(acetyloxy)benzenecarboximidamide]
2933 39 99	873546-38-4	4,4'-[piperidine-1,4-diylbis(propane-3,1-diylloxy)]dibenzenecarboximidamide trihydrochloride pentahydrate
2933 39 99	873546-80-6	4,4'-[piperidine-1,4-diylbis(propane-3,1-diylloxy)]dibenzonitrile
2933 39 99	78750-61-5	4-[(3-nitropyridin-2-yl)amino]phenol
2933 39 99	866109-93-5	4-{4-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]piperidin-1-yl}phenol 4-methylbenzenesulfonate

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 39 99	927889-51-8	4-bromo-2,6-diethylpyridine 4-methylbenzenesulfonate
2933 39 99	691882-47-0	4-hydroxybenzoic acid – (2S,4E)-N-methyl-5-[5-(propan-2-yloxy)pyridin-3-yl]pent-4-en-2-amine (1:1)
2933 39 99	876068-46-1	5,6-dichloro-N-(2,2-dimethoxyethyl)pyridin-3-amine
2933 39 99	1072-98-6	5-chloropyridin-2-amine
2933 39 99	298692-34-9	6-(chloroacetyl)pyridine-2-carboxylic acid
2933 39 99	550349-58-1	7-chloro-3-(6-methoxypyridin-3-yl)-N,N,5-trimethyl-4-oxo-4,5-dihydro-3H-pyridazino[4,5-b]indole-1-carboxamide
2933 39 99	414909-98-1	benzyl 2-(4-fluoro-2-methylphenyl)-4-oxo-3,4-dihydropyridine-1(2H)-carboxylate
2933 39 99	56880-11-6	ethyl [(3-endo)-8-methyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-yl) acetate
2933 39 99	548797-97-3	N-(2-[[[(2S)-3-[[1-(4-chlorobenzyl)piperidin-4-yl]amino]-2-hydroxy-2-methylpropyl]oxy]-4-hydroxyphenyl) acetamide
2933 39 99	0-00-0	N-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-2-yl(phenyl)methyl]-2,6-dichloro-3-(trifluoromethyl)benzamide hydrochloride
2933 39 99	329003-65-8	sodium hydrogen [1-hydroxy-1-phosphono-2-(pyridin-3-yl)ethyl]phosphonate hemipentahydrate
2933 49 10	417716-92-8	4-{3-chloro-4-[(cyclopropylcarbamoyl)amino]phenoxy}-7-methoxyquinoline-6-carboxamide methanesulfonate
2933 49 90	503291-53-0	2-ethylbutyl (3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-chloro-2-(1H-tetrazol-5-yl)phenoxy]decahydro-3-isoquinolinecarboxylate 4-methylbenzenesulfonate
2933 49 90	103733-32-0	benzyl (3S)-6,7-dimethoxy-1,2,3,4-tetrahydroisoquinoline-3-carboxylate hydrochloride
2933 49 90	503293-98-9	(3S,4aS,6S,8aR)-6-hydroxy-2-(methoxycarbonyl)decahydroisoquinoline-3-carboxylic acid
2933 49 90	503290-66-2	(3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-chloro-2-(2H-tetrazol-5-yl)phenoxy]decahydro-3-isoquinolinecarboxylic acid hydrochloride
2933 49 90	134388-95-7	(3S,4aS,8aR)-2-(methoxycarbonyl)-6-oxodecahydroisoquinoline-3-carboxylic acid – (1R)-1-phenylethanamine (1:1)
2933 49 90	868210-14-4	4-(4-[[[(2S,4R)-4-[acetyl(4-chlorophenyl)amino]-2-methyl-3,4-dihydroquinolin-1(2H)-yl]carbonyl]phenoxy]-2,2-dimethylbutanoic acid

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 49 90	00-00-0	methyl 2-[(3R)-3-{3-[(E)-2-(7-chloroquinolin-2-yl)ethenyl]phenyl}-3-({[1-(hydroxymethyl)cyclopropyl]methyl}sulfanyl)propyl]benzoate hydrochloride
2933 49 90	848133-76-6	N-(4-chloro-3-cyano-7-ethoxyquinolin-6-yl)acetamide
2933 59 95	869490-23-3	(3,3-difluoropyrrolidin-1-yl){(2S,4S)-4-[4-(pyrimidin-2-yl)piperazin-1-yl]pyrrolidin-2-yl}methanone
2933 59 95	941685-40-1	(3R)-3-cyclopentyl-3-[4-(7-[[2-(trimethylsilyl)ethoxy]methyl]-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-1H-pyrazol-1-yl]propanenitrile
2933 59 95	941678-49-5	(3R)-3-cyclopentyl-3-[4-(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-1H-pyrazol-1-yl]propanenitrile
2933 59 95	941685-41-2	(3S)-3-cyclopentyl-3-[4-(7-[[2-(trimethylsilyl)ethoxy]methyl]-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-1H-pyrazol-1-yl]propanenitrile
2933 59 95	957187-34-7	[(8R)-8-(3,5-difluorophenyl)-10-oxo-6,9-diazaspiro[4.5]dec-9-yl]acetic acid
2933 59 95	356058-42-9	{2-[(4-fluorobenzyl)sulfanyl]-4-oxo-4,5,6,7-tetrahydro-1H-cyclopenta[d]pyrimidin-1-yl}acetic acid
2933 59 95	0-00-0	2,3-dihydroxy-2,3-bis(phenylcarbonyl)butanedioic acid – ethyl [(8R)-8-(3,5-difluorophenyl)-10-oxo-6,9-diazaspiro[4.5]dec-9-yl]acetate (1:1)
2933 59 95	90213-66-4	2,4-dichloro-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidine
2933 59 95	3934-20-1	2,4-dichloropyrimidine
2933 59 95	451487-18-6	2-[(4-fluorobenzyl)sulfanyl]-1,5,6,7-tetrahydro-4H-cyclopenta[d]pyrimidin-4-one
2933 59 95	865758-96-9	2-[(6-chloro-3-methyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)methyl]benzonitrile
2933 59 95	934815-71-1	2-[3-(6-[[2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]amino]-2-methoxypyrimidin-4-yl)phenyl]-2-methylpropanoic acid phosphate
2933 59 95	722543-31-9	2-{ethyl[3-({4-[(5-{2-[(3-fluorophenyl)amino]-2-oxoethyl}-1H-pyrazol-3-yl)amino]quinazolin-7-yl}oxy)propyl]amino}ethyl dihydrogen phosphate
2933 59 95	1032066-96-8	2-amino-9-[(1S,3R,4S)-3-[(benzyloxy)methyl]-4-[dimethyl(phenyl)silyl]-2-methylidenecyclopentyl]-1,9-dihydro-6H-purin-6-one – methanesulfonate (2:1)
2933 59 95	540737-29-9	3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropanenitrile 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 59 95	1137917-12-4	3-[[6-(ethylsulfonyl)pyridin-3-yl]oxy]-5-[[[(2S)-1-hydroxypropan-2-yl]oxy]benzoic acid - 1,4-diazabicyclo [2.2.2]octane (2:1)
2933 59 95	941685-39-8	3-cyclopentyl-3-[4-(7-[[2-(trimethylsilyl)ethoxy]methyl]-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-1H-pyrazol-1-yl]propanenitrile
2933 59 95	941685-27-4	4-(1H-pyrazol-4-yl)-7-[[2-(trimethylsilyl)ethoxy]methyl]-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidine
2933 59 95	1780-26-3	4,6-dichloro-2-methylpyrimidine
2933 59 95	145783-14-8	4,6-dichloro-5-nitro-2-(propylsulfanyl)pyrimidine
2933 59 95	3680-69-1	4-chloro-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidine
2933 59 95	61379-64-4	4-cyclopentylpiperazin-1-amine
2933 59 95	55112-42-0	4-methylpiperazine-1-carbonyl chloride hydrochloride
2933 59 95	0-00-0	5-(benzylamino)-2-(3-methoxyphenyl)-7-(4-methylpiperazin-1-yl)[1,2,4]triazolo[1,5-a]quinoline-4-carbonitrile - (2E)-but-2-enedioate (2:1) hydrate
2933 59 95	55293-96-4	5,7-dimethyl[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidine-2-carbaldehyde
2933 59 95	179688-01-8	7-(benzyloxy)-6-methoxyquinazolin-4(3H)-one
2933 59 95	444731-74-2	N-(2-chloropyrimidin-4-yl)-2,3-dimethyl-2H-indazol-6-amine
2933 59 95	0-00-0	N-(5-fluoro-3-methyl-1H-indol-1-yl)-4-methyl-2-(pyridin-2-yl)pyrimidine-5-carboxamide
2933 79 00	586414-48-4	(-)-3-[3-bromo-4-[(2,4-difluorobenzyl)oxy]-6-methyl-2-oxopyridin-1(2H)-yl]-N,4-dimethylbenzamide
2933 79 00	425663-71-4	(1S)-1-amino-3-methyl-1,3,4,5-tetrahydro-2H-3-benzazepin-2-one hydrochloride
2933 79 00	813452-14-1	(4S)-1-[(2S,3S,11bS)-2-amino-9,10-dimethoxy-1,3,4,6,7,11b-hexahydro-2H-pyrido[2,1-a]isoquinolin-3-yl]-4-(fluoromethyl)pyrrolidin-2-one dihydrochloride
2933 79 00	5162-90-3	3-(2-oxo-1,2-dihydroquinolin-4-yl)alanine
2933 79 00	536760-29-9	3-chloro-1-(4-nitrophenyl)-5,6-dihydropyridin-2(1H)-one
2933 79 00	4876-10-2	4-(bromomethyl)quinolin-2(1H)-one
2933 79 00	5057-12-5	4,6,7,8-tetrahydroquinoline-2,5(1H,3H)-dione
2933 79 00	54197-66-9	6-hydroxy-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 79 00	22246-18-0	7-hydroxy-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one
2933 79 00	536759-91-8	ethyl 1-(4-methoxyphenyl)-6-(4-nitrophenyl)-7-oxo-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pyrazolo[3,4-c]pyridine-3-carboxylate
2933 79 00	503614-91-3	ethyl 1-(4-methoxyphenyl)-7-oxo-6-[4-(2-oxopiperidin-1-yl)phenyl]-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pyrazolo[3,4-c]pyridine-3-carboxylate
2933 79 00	586379-61-5	methyl 3-(4-hydroxy-6-methyl-2-oxopyridin-1(2H)-yl)-4-methylbenzoate
2933 99 80	709031-45-8	(1S,3S,5S)-2-azabicyclo[3.1.0]hexane-3-carboxamide methanesulfonate
2933 99 80	649735-46-6	(2R)-1-({4-[(4-fluoro-2-methyl-1H-indol-5-yl)oxy]-5-methylpyrrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-yl}oxy)propan-2-ol
2933 99 80	51077-14-6	(2S)-1-(tert-butoxycarbonyl)azetidine-2-carboxylic acid
2933 99 80	631916-97-7	(2S)-N-{4-[(Z)-amino(methoxyimino)methyl]benzyl}-1-((2R)-2-[3-chloro-5-(difluoromethoxy)phenyl]-2-hydroxyethanoyl)azetidine-2-carboxamide – benzenesulphonic acid (1:1)
2933 99 80	80875-98-5	(2S,3aS,7aS)-octahydro-1H-indole-2-carboxylic acid
2933 99 80	948846-40-0	(2S,3S)-2,3-bis[(phenylcarbonyl)oxy]butanedioic acid – ethyl (3aR,6aR)-hexahydropyrrolo[3,4-b]pyrrole-5(1H)-carboxylate (1:1)
2933 99 80	1000164-36-2	(5S,8S,11S,14S,17S,20S,23S,26S,29S,32S,35S,38S)-5-(3-amino-3-oxopropyl)-20-benzyl-23-[(2S)-butan-2-yl]-14,38-bis{4-[(tert-butoxycarbonyl)amino]butyl}-29-[[1-(tert-butoxycarbonyl)-1H-indol-3-yl]methyl]-17-(3-tert-butoxy-3-oxopropyl)-1-(1H-fluoren-9-yl)-8,11,26,41,41-pentamethyl-32-(2-methylpropyl)-3,6,9,12,15,18,21,24,27,30,33,36,39-tridecaoxo-35-(propan-2-yl)-2-oxa-4,7,10,13,16,19,22,25,28,31,34,37,40-tridecaazadotetran-42-oic acid
2933 99 80	22162-51-2	1-(2-nitrobenzyl)-1H-pyrrole-2-carbaldehyde
2933 99 80	35681-40-4	1-(propan-2-yl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one
2933 99 80	166170-15-6	1-(tert-butoxycarbonyl)-2-methyl-D-proline
2933 99 80	796967-16-3	1-[4-(3-amino-1H-indazol-4-yl)phenyl]-3-(2-fluoro-5-methylphenyl)urea
2933 99 80	0-00-0	1-[4-(3-amino-1H-indazol-4-yl)phenyl]-3-(2-fluoro-5-methylphenyl)urea hydrochloride
2933 99 80	444731-72-0	2,3-dimethyl-2H-indazol-6-amine
2933 99 80	19686-05-6	2,8-dimethyl-2,3,4,5-tetrahydro-1H-pyrido[4,3-b]indole

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 99 80	912444-00-9	2-[(2R)-2-methylpyrrolidin-2-yl]-1H-benzimidazole-4-carboxamide
2933 99 80	912445-36-4	2-[(2S)-2-methylpyrrolidin-2-yl]-1H-benzimidazole-4-carboxamide dihydrochloride
2933 99 80	163457-23-6	3,3-difluoropyrrolidine hydrochloride
2933 99 80	239463-85-5	3-{5-[(2R)-2-aminopropyl]-7-cyano-2,3-dihydro-1H-indol-1-yl}propyl benzoate (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate
2933 99 80	55321-99-8	3-oxo-3,4-dihydropyrazine-2-carboxamide
2933 99 80	952490-01-6	4-[(4-fluoro-2-methyl-1H-indol-5-yl)oxy]-5-methylpyrrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-yl 2,2-dimethylpropanoate
2933 99 80	942436-93-3	4-amino-8-(2,5-dimethoxyphenyl)-N-propylcinnoline-3-carboxamide
2933 99 80	942437-37-8	4-amino-8-(2-fluoro-6-methoxyphenyl)-N-propylcinnoline-3-carboxamide
2933 99 80	288385-88-6	4-fluoro-2-methyl-1H-indol-5-ol
2933 99 80	503293-47-8	5-(2-chloro-6-fluorophenyl)-2H-tetrazole
2933 99 80	73963-42-5	5-(4-chlorobutyl)-1-cyclohexyl-1H-tetrazole
2933 99 80	606143-52-6	5-[(4-bromo-2-chlorophenyl)amino]-4-fluoro-N-(2-hydroxyethoxy)-1-methyl-1H-benzimidazole-6-carboxamide
2933 99 80	0-00-0	5-fluoro-1-(3-fluorobenzyl)-N-(1H-indol-5-yl)-1H-indole-2-carboxamide
2933 99 80	872206-47-8	5-methyl-4-oxo-1,4-dihydropyrrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-yl 2,2-dimethylpropanoate
2933 99 80	259793-88-9	6-bromo-3-oxo-3,4-dihydropyrazine-2-carboxamide
2933 99 80	1137606-74-6	6-fluoro-3-oxo-3,4-dihydropyrazine-2-carbonitrile – N-cyclohexylcyclohexanamine (1:1)
2933 99 80	261953-36-0	6-iodo-1H-indazole
2933 99 80	80076-47-7	8,9-difluoro-5-methyl-1-oxo-6,7-dihydro-1H,5H-pyrido[3,2,1-ij]quinoline-2-carboxylic acid
2933 99 80	52602-39-8	9H-carbazol-4-ol
2933 99 80	145641-35-6	benzyl (2S,3aR,7aS)-octahydro-1H-indole-2-carboxylate hydrochloride
2933 99 80	87269-87-2	benzyl (2S,3aS,6aS)-octahydrocyclopenta[b]pyrrole-2-carboxylate hydrochloride

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2933 99 80	1012065-72-3	ethyl 2-amino-9,10-dimethoxy-1,6,7,11b-tetrahydro-4H-pyrido[2,1-a]isoquinoline-3-carboxylate
2933 99 80	131707-24-9	ethyl 6-bromo-5-hydroxy-1-methyl-2-[(phenylsulfanyl)-methyl]-1H-indole-3-carboxylate
2933 99 80	105152-95-2	ethyl 7-(3-aminopyrrolidin-1-yl)-1-(2,4-difluorophenyl)-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihydro-1,8-naphthyridine-3-carboxylate
2933 99 80	139481-44-0	methyl 1-[(2'-cyanobiphenyl-4-yl)methyl]-2-ethoxy-1H-benzimidazole-7-carboxylate
2933 99 80	0-00-0	methyl 1-tert-butyl-2-hydroxy-1H-pyrrolo[2,3-b]pyridine-3-carboxylate
2933 99 80	21688-11-9	N2-[(benzyloxy)carbonyl]-L-glutaminy-L-asparaginy-L-S-benzyl-L-cysteinyl-L-prolyl-L-leucylglycinamide
2933 99 80	361440-67-7	tert-butyl (1S,3S,5S)-3-carbamoyl-2-azabicyclo[3.1.0]hexane-2-carboxylate
2933 99 80	709031-38-9	tert-butyl (2S)-2-carbamoyl-2,3-dihydro-1H-pyrrole-1-carboxylate
2933 99 80	709031-43-6	tert-butyl [(1S)-2-[(1S,3S,5S)-3-cyano-2-azabicyclo[3.1.0]hex-2-yl]-1-(3-hydroxytricyclo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-yl)-2-oxoethyl]carbamate
2933 49 90	936359-25-0	methyl 2-((R)-3-(3-(E)-2-(7-chloroquinolin-2-yl)vinyl)phenyl)-3-(((1-(hydroxymethyl)cyclopropyl)methyl)sulfanyl)propyl)benzoate
2934 10 00	110130-88-6	(2Z)-[(acetyloxy)imino](2-amino-1,3-thiazol-4-yl)ethanoic acid
2934 10 00	68672-66-2	(2Z)-{[(1-tert-butoxy-2-methyl-1-oxopropan-2-yl)oxy]imino}[2-(tritylamino)-1,3-thiazol-4-yl]ethanoic acid
2934 10 00	291536-35-1	(5Z)-5-(4-fluorobenzylidene)-1,3-thiazolidine-2,4-dione
2934 10 00	302964-24-5	2-amino-N-(2-chloro-6-methylphenyl)-1,3-thiazole-5-carboxamide
2934 10 00	866920-24-3	3-[2-chloro-4-((4-methyl-2-[4-(trifluoromethyl)phenyl]-1,3-thiazol-5-yl)methoxy)phenyl]-1,2,4-oxadiazol-5(4H)-one
2934 10 00	752253-39-7	4-(2-chloro-4-methoxy-5-methylphenyl)-N-[(1S)-2-cyclopropyl-1-(3-fluoro-4-methylphenyl)ethyl]-5-methyl-N-(prop-2-yn-1-yl)-1,3-thiazol-2-amine
2934 10 00	914361-45-8	L-lysine – {[(2R,3R)-3-[4-(4-cyanophenyl)-1,3-thiazol-2-yl]-2-(2,4-difluorophenyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-yl]oxy}methyl dihydrogen phosphate – ethanol (1:1:1)

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2934 10 00	302964-08-5	N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[(6-chloro-2-methylpyrimidin-4-yl)amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide
2934 10 00	127660-04-2	sodium (2Z)-(2-amino-1,3-thiazol-4-yl)(hydroxyimino) ethanoate
2934 99 90	17381-54-3	(1-benzothiophen-5-yl)acetic acid
2934 99 90	630100-90-2	(1R)-1,2-anhydro-4-C-[(1E,3E)-4-[(1S,2S,3E,5R,6R,9R)-5-(1-carboxylato-4-cycloheptylpiperazin-2-yl)-6,9-dihydroxy-2,6-dimethyl-11-oxooxacyclododec-3-en-1-yl]penta-1,3-dien-1-yl]-3,5-dideoxy-1-[(2R,3S)-3-hydroxypentan-2-yl]-D-erythritol
2934 99 90	220099-91-2	(2R)-3'H-spiro[4-azabicyclo[2.2.2]octane-2,2'-furo[2,3-b]pyridine]
2934 99 90	220100-81-2	(2R)-3'H-spiro[4-azabicyclo[2.2.2]octane-2,2'-furo[2,3-b]pyridine] (S,S)-2,3-dihydroxybutanedioate
2934 99 90	161599-46-8	(2R,3R,4R,5R)-2-(4-amino-5-fluoro-2-oxopyrimidin-1(2H)-yl)-2-fluoro-5-methyltetrahydrofuran-3,4-diyl diacetate
2934 99 90	690270-65-6	(2R,3S,4R)-5-(4-amino-2-oxopyrimidin-1(2H)-yl)-2-azido-2-[(2-methylpropanoyl)oxy]methyl}tetrahydrofuran-3,4-diyl bis(2-methylpropanoate) hydrochloride
2934 99 90	265121-04-8	(3-[[[(2R,3S)-2-[(1R)-1-[3,5-bis(trifluoromethyl)phenyl]ethoxy]-3-(2-fluorophenyl)morpholin-4-yl]methyl]-5-oxo-2,5-dihydro-1H-1,2,4-triazol-1-yl]phosphonic acid - 1-deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol (1:2)
2934 99 90	163680-80-6	(3S)-10-[1-(acetylaminocyclopropyl)-9-fluoro-3-methyl-7-oxo-2,3-dihydro-7H-[1,4]oxazino[2,3,4-ij]quinoline-6-carboxylic acid
2934 99 90	132335-46-7	(3S)-N,N-dimethyl-3-(naphthalen-1-yloxy)-3-(thiophen-2-yl)propan-1-amine
2934 99 90	133413-70-4	(3S,6R,9S,12R,15S,18R,21S,24R)-6,18-dibenzyl-4,10,12,16,22,24-hexamethyl-3,9,15,21-tetrakis(2-methylpropyl)-1,7,13,19-tetraoxa-4,10,16,22-tetraazacyclotetracosane-2,5,8,11,14,17,20,23-octone
2934 99 90	503068-36-8	(5R)-3-(6-{2-[(2,6-dichlorobenzyl)oxy]ethoxy}hexyl)-5-(2,2-dimethyl-4H-1,3-benzodioxin-6-yl)-1,3-oxazolidin-2-one
2934 99 90	452339-73-0	(5R)-5-(2,2-dimethyl-4H-1,3-benzodioxin-6-yl)-1,3-oxazolidin-2-one
2934 99 90	877130-28-4	(6R)-6-cyclopentyl-6-[2-(2,6-diethylpyridin-4-yl)ethyl]-3-[(5,7-dimethyl[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)methyl]-4-hydroxy-5,6-dihydro-2H-pyran-2-one

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2934 99 90	132335-44-5	(S)-3-(dimethylamino)-1-(thiophen-2-yl)propan-1-ol
2934 99 90	812647-80-6	{{(2R,3S,4R,5R)-2-azido-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)-3,4-bis[(phenylcarbonyl)oxy]tetrahydrofuran-2-yl)methyl 3-chlorobenzoate
2934 99 90	00-00-0	1-(1-{4-[2-(4-fluorophenyl)-1,3-dioxolan-2-yl]butyl}-1,2,3,6-tetrahydropyridin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one
2934 99 90	1029716-44-6	1-(1-ethoxyethyl)-4-(4,4,5,5-tetramethyl-1,3,2-dioxaborolan-2-yl)-1H-pyrazole
2934 99 90	165172-60-1	1-[(2R,5S)-5-(hydroxymethyl)-2,5-dihydrofuran-2-yl]-5-methylpyrimidine-2,4(1H,3H)-dione – 1-methylpyrrolidin-2-one (1:1)
2934 99 90	519187-97-4	1-[3-(2-benzo[b]thien-5-ylethoxy)propyl]-3-azetidinol – (2Z)-2-butenedioate (1:1)
2934 99 90	127000-90-2	1-[[{(2R,3S)-2-(2,4-difluorophenyl)-3-methyloxiran-2-yl)methyl]-1H-1,2,4-triazole
2934 99 90	710281-33-7	2-(((1R,3S)-3-[[2-(3-methoxyphenyl)-5-methyl-1,3-oxazol-4-yl]methoxy]cyclohexyl]oxy)methyl)-6-methylbenzoic acid
2934 99 90	96803-30-4	2-(1-benzothiophen-5-yl)ethanol
2934 99 90	913695-00-8	2-[[{(4-[(2,2-dimethyl-1,3-dioxan-5-yl)methoxy]-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl)sulfinyl]-1Hbenzimidazole, melħ tas-sodju (1:1)
2934 99 90	376608-74-1	2-[[{(3aR,4S,6R,6aS)-6-[[5-amino-6-chloro-2-(propylsulfanyl)pyrimidin-4-yl]amino]-2,2-dimethyltetrahydro-3aH-cyclopenta[d][1,3]dioxol-4-yl]oxy]ethanol
2934 99 90	474554-48-8	2-bromo-1-[3-tert-butyl-4-methoxy-5-(morpholin-4-yl)phenyl]ethanone
2934 99 90	530141-72-1	3-(5-[[4-(cyclopentyloxy)-2-hydroxyphenyl]carbonyl]-2-[(3-hydroxy-1,2-benzoxazol-6-yl)methoxy]phenyl)propanoic acid
2934 99 90	519188-55-7	3-[2-(1-benzothiophen-5-yl)ethoxy]-1-(3-hydroxyazetidin-1-yl)propan-1-one
2934 99 90	519188-42-2	3-[2-(1-benzothiophen-5-yl)ethoxy]propionic acid
2934 99 90	753015-42-8	3-((E)-2-[(3R)-pyrrolidin-3-yl]ethenyl)-5-(tetrahydro-2H-pyran-4-yloxy)pyridine
2934 99 90	26638-53-9	3-chloro-6-methyldibenzo[c,f][1,2]thiazepin-11(6H)-one 5,5-dioxide

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2934 99 90	499785-81-8	3-oxo-4-(2,3,5-tri-O-acetyl-β-D-ribofuranosyl)-3,4-dihydropyrazine-2-carboxamide
2934 99 90	356782-84-8	3-oxo-4-(β-D-ribofuranosyl)-3,4-dihydropyrazine-2-carboxamide
2934 99 90	6504-57-0	4-[3-hydroxy-3-phenyl-3-(thiophen-2-yl)propyl]-4-methylmorpholin-4-ium methyl sulfate
2934 99 90	871484-32-1	4-[4-({3-[(4-deoxy-4-fluoro-β-D-glucopyranosyl)oxy]-5-(propan-2-yl)-1H-pyrazol-4-yl)methyl}phenyl]-N-[1,3-dihydroxy-2-(hydroxymethyl)propan-2-yl]butanamide
2934 99 90	166964-09-6	4-chloro-3-methyl-1,2-oxazol-5-amine
2934 99 90	655233-39-3	4-nitrobenzyl(6R,7R)-7-amino-8-oxo-3-[(2S)-tetrahydrofuran-2-yl]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate hydrochloride
2920 90 85	89729-09-9	5,7-dioxa-6-thiaspiro[2.5]octane-6-oxide
2934 99 90	388082-75-5	5-[4-[[3-chloro-4-[(3-fluorophenyl)methoxy]phenyl]amino]-6-quinazolinyl]-2-furancarboxaldehyde - 4-methylbenzenesulfonate (1:1)
2934 99 90	4923-87-9	5-bromo-1-benzothiophene
2934 99 90	947408-95-9	6-(bromomethyl)-2-triphenylmethyl-1,2-benzisoxazol-3(2H)-one
2934 99 90	947408-94-8	6-methyl-2-trityl-1,2-benzoxazol-3(2H)-one
2934 99 90	67978-05-6	diphenylmethyl(2R)-3-methyl-2-[(1R,5S)-3-(4-methylphenyl)-7-oxo-4-oxa-2,6-diazabicyclo[3.2.0]hept-2-en-6-yl]but-3-enoate
2934 99 90	1001859-46-6	DNA (synthetic plasmid vector pCORhuman interferon beta signal peptide fusion protein bi 21-154-human acidic fibroblast growth factor-specifying)
2934 99 90	665058-78-6	DNA, d(T-sp-C-G-sp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-A-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-T-sp-Gsp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T)
2934 99 90	923591-06-4	methyl (5R,7S,10S)-10-tert-butyl-15,15-dimethyl-3,9,12-trioxo-6,7,9,10,11,12,14,15,16,17,18,19-dodecahydro-1H,5H-2,23:5,8-dimethano-4,13,2,8,11-benzodioxatria-zacyclohenicosine-7(3H)-carboxylate
2934 99 90	59337-92-7	methyl 3-(chlorosulfonyl)thiophene-2-carboxylate
2934 99 90	947409-01-0	methyl 3-[5-[4-(cyclopentyloxy)-2-hydroxybenzoyl]-2-[(2-triphenylmethyl-1,2-benzisoxazol-3(2H)-on-6-yl)methoxy]phenyl]propionate
2934 99 90	85006-31-1	methyl 3-amino-4-methylthiophene-2-carboxylate

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2934 99 90	893428-72-3	N-(5-chloro-1,3-benzodioxol-4-yl)-7-[2-(4-methyl-1-piperazinyl)ethoxy]-5-[(tetrahydro-2H-pyran-4-yl)oxy]-4-quinazolinamine – (2E)-2-butenedioate (1:2)
2934 99 90	390800-88-1	N,N',N''-(boroxin-2,4,6-triyltris([(1S)-3-methylbutane-1,1-diyl]imino[(2S)-1-oxo-3-phenylpropane-1,2-diyl]))tri-pyrazine-2-carboxamide
2934 99 90	112913-94-7	N-[[4-(4-fluorobenzyl)morpholin-2-yl]methyl]acetamide
2934 99 90	120788-03-6	S-[(1R,3S)-1-oxidotetrahydrothiophen-3-yl] ethanethioate
2935 00 90	1198178-65-2	(1R,2R)-1-[(cyclopropylsulfonyl)carbamoyl]-2-ethylcyclopropanaminium 4-methylbenzenesulfonate
2935 00 90	39570-96-2	(2R)-3-(benzylsulfanyl)-N-[(2S)-1-[(2S,3S)-1-hydrazinyl-3-methyl-1-oxopentan-2-yl]amino]-3-(4-hydroxyphenyl)-1-oxopropan-2-yl]-2-[[4-methylphenyl)sulfonyl]amino]propanamide
2935 00 90	24310-36-9	1-[(4-methylphenyl)sulfonyl]-1,2,3,4-tetrahydro-5H-1-benzazepin-5-one
2935 00 90	0-00-0	2-(cyclohexylmethyl)-N-{2-[(2S)-1-methylpyrrolidin-2-yl]ethyl}-1,2,3,4-tetrahydroisoquinoline-7-sulfonamide di[(2E)-but-2-enedioate] hydrate
2935 00 90	941690-55-7	3-[(methylsulfonyl)amino]-2-phenyl-N-[(1S)-1-phenylpropyl]quinoline-4-carboxamide
2935 00 90	6973-09-7	5-amino-2-methylbenzenesulfonamide
2935 00 90	193686-76-9	7-chloro-1-[(4-methylphenyl)sulfonyl]-1,2,3,4-tetrahydro-5H-1-benzazepin-5-one
2935 00 90	123664-84-6	N-(5-methoxy-2-phenoxyphenyl)methanesulfonamide
2935 00 90	149457-03-4	N-[4-(N-formylglycyl)-5-hydroxy-2-phenoxyphenyl]methanesulfonamide
2935 00 90	149456-98-4	N-[4-(N-formylglycyl)-5-methoxy-2-phenoxyphenyl]methanesulfonamide
2935 00 90	141450-48-8	N-{2-[(4-hydroxyphenyl)amino]pyridin-3-yl}-4-methoxybenzenesulfonamide hydrochloride
2935 00 90	289042-10-0	N-{5-[(diphenylphosphoryl)methyl]-4-(4-fluorophenyl)-6-(propan-2-yl)pyrimidin-2-yl}-N-methylmethanesulfonamide
2939 99 00	7689-03-4	(4S)-4-ethyl-4-hydroxy-1H-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]quinoline-3,14(4H,12H)-dione

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2939 99 00	477-29-2	colchicoside
2940 00 00	604-69-3	1,2,3,4,6-penta-O-acetyl- β -D-glucopyranose
2940 00 00	647834-15-9	2-(4-methoxybenzyl)thiophen-3-yl β -D-glucopyranoside
2941 90 00	76610-92-9	(6R,7R)-7-({N-[(4-ethyl-2,3-dioxopiperazin-1-yl)carbonyl]-D-threonyl}amino)-3-[[[(1-methyl-1H-tetrazol-5-yl)sulfanyl]methyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid
3907 20 99	913976-27-9	poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -hydro- ω -methoxy, diester with 21N6, 21'N6-[[[(N2, N6-dicarboxy-L-lysyl- β -alanyl)imino]bis(1-oxo-2, 1-ethanediyl)]bis[N-acetylglycyl-L-leucyl-L-tyrosyl-L-alanyl-L-cysteinyl-L-histidyl-L-methionylglycyl-L-prolyl-L-isoleucyl-L-threonyl-3-(1-naphthalenyl)-L-alanyl-L-valyl-L-cysteinyl-L-glutaminyl-L-prolyl-L-leucyl-L-arginyl-N-methylglycyl-L-lysineamide] cyclic (6 $\rightarrow$ 15), (6' $\rightarrow$ 15') bis(disulfide)

ANNEX IV

Lista ta' intermedji farmaċewtiċi, jiġifieri komposti użati għall-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi lesti, li għandhom jiġu rtirati mil-lista ta' prodotti li jirċievu trattament mingħajr dazju inkluża fl-Anness 6 għall-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2658/87 minhabba t-trasferiment tagħhom għal-lista ta' prodotti li jirċievu trattament mingħajr dazju inkluża fl-Anness 3 għall-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2658/87

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2915 39 00	7753-60-8	17-alpha-hydroxy-3,20-dioxopregna-4,9(11)-diene-21-yl acetate
2937 29 00		ara anecortave (INN)
2920 90 85	163133-43-5	4-(nitrooxy)butyl (2S)-2-(6-methoxy-2-naphthyl)propionate
		ara naproxcinod (INN)
2924 29 98	194085-75-1	2-(2-chlorophenyl)-2-hydroxyethyl carbamate
		ara carisbamate (INN)
2933 39 99	103129-82-4	3-ethyl 5-methyl 2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate
		ara levamlodipine (INN)
2933 39 99	319460-85-0	N-methyl-2-[[3-[(E)-2-pyridin-2-ylvinyl]-1H-indazol-6-yl]sulfanyl]benzamide
		ara axitinib (INN)
2934 10 00	302962-49-8	N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[(6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl)amino]thiazole-5-carboxamide
		ara dasatinib (INN)
2934 99 90	143491-57-0	(2R,5S)-4-amino-5-fluoro-1-[2-(hydroxymethyl)-1,3-oxathiolan-5-yl]pyrimidin-2(1H)-one
		ara emtricitabine (INN)
2934 99 90	98819-76-2	(2S)-2-[(S)-(2-ethoxyphenoxy)phenylmethyl]morpholine
		ara esreboxetine (INN)
2934 99 90	475479-34-6	(2S)-2-methoxy-3-{4-[2-(5-methyl-2-phenyl-1,3-oxazol-4-yl)ethoxy]-1-benzothiophen-7-yl}propanoic acid
		ara aleglitazar (INN)
2934 99 90	377727-87-2	2-(2-furyl)-7-(2-{4-[4-(2-methoxyethoxy)phenyl]piperazin-1-yl}ethyl)-7H-pyrazolo[4,3-e][1,2,4]triazolo[2,3-c]pyrimidin-5-amine
		ara preladenant (INN)
2934 99 90	189003-92-7	2-{7-fluoro-2-oxo-4-[2-(4-thieno[3,2-c]pyridin-4-yl)piperazin-1-yl]ethyl}quinolin-1(2H)-ylacetamide
		ara trelanserin (INN)
2934 99 90	134379-77-4	4-amino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-5-(hydroxymethyl)-2,5-dihydrofuran-2-yl]pyrimidin-2(1H)-one
		ara dexelvucitabine (INN)

Kodiċi NM	CAS RN	Isem
2934 99 90	518048-05-0	potassium 4-[N-(2-fluorobenzyl)carbamoyl]-1-methyl-2-[1-methyl-1-(5-methyl-1,3,4-oxadiazole-2-carboxamido)ethyl]-6-oxo-1,6-dihydropyrimidine-5-olate ara raltegravir (INN)
2935 00 90	170569-88-7	4-[5-(4-fluorophenyl)-3-(trifluoromethyl)pyrazol-1-yl]benzene-1-sulfonamide ara mavacoxib (INN)
2935 00 90	186497-07-4	N-(3-methoxy-5-methylpyrazin-2-yl)-2-[4-(1,3,4-oxadiazol-2-yl)phenyl]pyridine-3-sulfonamide ara zibotentan (INN)

DIRETTIVI

DIRETTIVA 2010/84/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Diċembru 2010

li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiſlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tas-Superviżur Ewropew tal-Protezzjoni tad-Data ⁽³⁾,

Filwaqt li jaġixxu b'konformità mal-proċedura legiſlattiva ordinarja ⁽⁴⁾,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽⁵⁾ tistipula regoli armonizzati għall-awtorizzazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-Unjoni.

(2) Ir-regoli ta' farmakovigilanza huma meħtieġa għall-harsien tas-saħħa pubblika biex iħarsu, jiżvelaw u jevalwaw reazzjonijiet ħżiena għall-prodotti mediċinali

mqieghda fis-suq tal-Unjoni, billi l-profil shih ta' siku-rezza tal-prodotti mediċinali jista' biss isir magħruf wara li dawn ikunu dahlu fis-suq.

(3) Madankollu, fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tas-sistema tal-Unjoni tal-farmakovigilanza, qed jidher ċar li jinħtieġ li jittiehdu miżuri biex jittejjeb l-operat tal-liġi tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali.

(4) Filwaqt li l-oġettiv fundamentali tar-r-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali huwa li tiġi ssalvagwardjata s-saħħa pubblika, dan l-ghan għandu madankollu jintlaħaq b'mezzi li ma jfixklux il-moviment hieles tal-prodotti mediċinali sikuri fi hdan l-Unjoni. Gie żvelat mill-evalwazzjoni tas-sistema tal-Unjoni ta' farmakovigilanza li azzjonijiet diverġenti mill-Istati Membri b'rabta ma' kwistjonijiet ta' sikurezza fir-rigward tal-prodotti mediċinali qed johlqu ostakoli għall-moviment hieles tal-prodotti mediċinali. Biex jiġu evitati jew eliminati dawn l-ostakoli d-dispożizzjonijiet eżistenti ta' farmakovigilanza flivell tal-Unjoni għandhom jiġu msahħa u razzjonalizzati.

(5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni tat-terminu "reazzjoni ħżina" għandha tiġi emendata biex tiżgura li tkopri l-effetti ta' ħsara u dawk mhux maħsuba li jirriżultaw mhux biss mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll minn żbalji u użi ta' medikazzjoni barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inkluż l-użu ħżin u l-abbuż tal-prodott mediċinali. Is-suspett ta' reazzjoni ħżina għall-mediċina, jiġifieri li jkun hemm mill-inqas il-possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali bejn prodott mediċinali u avveniment mhux mixtieq, għandu jkun biżżejjed għar-rappurtar. Għalhekk, it-terminu "reazzjoni ħżina suspettata" għandu jintuża meta jkun qed jirreferi għal obbligi ta' rappurtar. Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet u għall-prattiki eżistenti tal-Unjoni u nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità medika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rappurtar u l-ipproċessar tad-data personali dwar ir-reazzjonijiet ħżiena suspettati, inklużi dawk assoċjati mal-iżbalji ta' medikazzjoni, jitwettqu fuq bażi kunfidenzjali. Dan m'għandux jeffettwa l-obbligu tal-Istati Membri fir-rigward tal-iskambju reciproku tal-informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' farmakovigilanza jew l-obbligu tagħhom li jippubblikaw informazzjoni importanti dwar thassib dwar il-farmakovigilanza. Barra minn hekk, il-prinċipju

⁽¹⁾ ĠU C 306, 16.12.2009, p. 28.

⁽²⁾ ĠU C 79, 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.

⁽⁴⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-22 ta' Settembru 2010 [għadha mhijiex ippubblikata fl-Ġurnal Uffiċjali] u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tad-29 ta' Novembru 2010.

⁽⁵⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

ta' kunfidenzjalità ma ghandux jaffettwa l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.

- (6) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-hamrija b'residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti. L-Istati Membri ghandhom jikkunsidraw miżuri biex jimmoniterjaw u jivvalutaw ir-riskju tal-effetti ambjentali ta' prodotti mediċinali bhal dawn, inklużi dawk li jista' jkollhom impatt fuq is-saħha pubblika. Il-Kummissjoni ghandha, abbażi inter alia ta' data riċevuta mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, mill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u mill-Istati Membri, tipproduċi rapport dwar il-kobor tal-problema flimkien ma' valutazzjoni dwar jekk huwiex meħtieġ li jsiru emendi lil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali jew lil leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni.
- (7) Id-detentur ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jistabbilixxi sistema ta' farmakoviġilanza biex jiżgura s-sorveljanza u s-supervizzjoni ta' wiehed jew iżjed mill-prodotti awtorizzati tiegħu, irreġistrati f-master fajl għas-sistema ta' farmakoviġilanza li għandu jkun dejjem disponibbli għall-ispezzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jimpenjaw ruħhom sabiex jissorveljaw dawk is-sistemi ta' farmakoviġilanza. Għalhekk l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandhom jittressqu flimkien ma' deskrizzjoni fil-qosor dwar is-sistema ta' farmakoviġilanza korrispondenti li għandha tinkludi referenza għas-post fejn il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat jinżamm u fejn huwa disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti.
- (8) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandhom jipplanaw il-miżuri ta' farmakoviġilanza għall-kull prodott individwali mediċinali fil-kuntest ta' sistema tal-ġestjoni tar-riskju. Il-miżuri għandhom ikunu proporzjonati mar-riskji identifikati, mar-riskji potenzjali, u mal-htieġa għal tagħrif addizzjonali dwar il-prodott mediċinali. Għandu jkun previst ukoll li kwalunkwe miżura ewlenija inkluża f'sistema tal-ġestjoni tar-riskju ssir kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq.
- (9) Mill-perspettiva tas-saħha pubblika huwa neċessarju li d-data disponibbli fil-mument tal-awtorizzazzjoni tkun ikkumplementata b'data addizzjonali dwar is-sikurezza u, f'ċerti każi, l-effikaċja tal-prodotti mediċinali awtorizzati. L-awtoritajiet kompetenti għandu għalhekk ikollhom is-setgħa li jimponu fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq l-obbligu li jwettqu studji dwar is-sikurezza u l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni. Għandu jkun possibbli li dak l-obbligu jiġi impost fil-waqt tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar tard, u għandu jkun kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Tali studji jista' jkollhom bħala għan il-ġbir tad-data biex tkun tista' ssir il-valutazzjoni tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali fil-prattika medika ta' kuljum.

- (10) Huwa essenzjali li sistema msahħa ta' farmakoviġilanza ma twassalx għall-ghoti qabel iż-żmien ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Madankollu xi prodotti mediċinali huma awtorizzati sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan jinkludi l-prodotti mediċinali kollha b'sustanza attiva ġdida u l-prodotti mediċinali bijoloġiċi inklużi l-bijosimili li huma prijorita' għall-farmakoviġilanza. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu wkoll monitoraġġ addizzjonali għal prodotti mediċinali speċifiċi, li huma sugġetti għall-obbligu li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jew fejn jeżistu kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali. Prodotti mediċinali sogġetti għal monitoraġġ addizzjonali għandhom jiġu identifikati bħala tali permezz ta' simbolu iswed u sentenza spjegattiva standardizzata adegwata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett tal-pakkett. Għandha tinżamm, sugġetta għall-monitoraġġ addizzjonali, lista aġġornata disponibbli pubblikament ta' prodotti mediċinali mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽¹⁾ (minn issa 'l quddiem imsejja "l-Aġenzija").
- (11) Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Aġenzija u awtoritajiet nazzjonali kompetenti u wara konsultazzjonijiet ma' organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-pazjenti, il-konsumaturi, it-tobba u l-ispiżjara, assiguraturi tas-saħha soċjali, u partijiet interessati oħra, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar kemm jinqraw faċilment is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett u l-valur tagħhom għall-professionisti tal-kura tas-saħha u għall-pubbliku ġenerali. Wara analiżi ta' dik id-data, il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tressaq proposta biex ittejjeb kif inhu mfassal u l-kontenut tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljetti tal-pakkett, biex jiġi żgurat li jirrappreżentaw sors utli ta' informazzjoni għall-professionisti tal-kura tas-saħha u għall-pubbliku ġenerali kif xieraq.
- (12) L-esperjenza wriet il-htieġa li jiġu kkjarifikati r-responsabbiltajiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun responsabbli biex jissorvelja kontinwament is-sikurezza tal-prodotti mediċinali tiegħu, biex jinforma l-awtoritajiet bi kwalunkwe bidliet li jista' jkollhom impatt fuq l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u biex jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata. Minhabba li l-prodotti mediċinali jistgħu jintużaw barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ir-responsabbiltajiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jinkludu li tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha disponibbli inklużi r-riżultati tal-provi kliniċi jew studji oħra, kif

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

ukoll ir-rapportar dwar kwalunkwe użu ta' prodott mediċinali li jkun barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Huwa wkoll xieraq li jkun żgurat li kull informazzjoni rilevanti li tingabar dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali titqies meta tkun qed tiġġedded l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

- (13) Biex tkun żgurata kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri filfarmakovigilanza, il-mandat tal-grupp ta' koordinazzjoni stipulat bl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE għandu jittwessa' biex jinkludi l-eżami tal-mistoqsijiet relatati mal-farmakovigilanza tal-prodotti kollha mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri. Biex iwwettaq il-kompiti l-godda tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jissahhah aktar permezz tal-adozzjoni ta' regoli ċari fir-rigward tal-gharfien esperti rikjest, tal-proċeduri biex jinlahqu ftehimiet jew pożizzjonijiet, tat-trasparenza, tal-indipendenza u s-segretezza professjonali tal-membri tiegħu, u l-htieġa għall-kooperazzjoni bejn il-Komunità u l-korpi nazzjonali.
- (14) Bl-ghan li jkun żgurat li jinżamm l-istess livell ta' għarfien xjentifiku fil-qasam tal-farmakovigilanza fit-tehid tad-deċizzjonijiet kemm fl-livell tal-Unjoni kif ukoll fl-livell nazzjonali, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jistrieħ fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar l-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza meta jwettaq il-kompiti ta' farmakovigilanza tiegħu.
- (15) Biex jiġi evitat xogħol doppju, għandha tiġi miftiehma pożizzjoni unika mill-grupp ta' koordinazzjoni għall-evalwazzjonijiet ta' farmakovigilanza li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wiehed. Il-ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun biżżejjed biex il-miżuri ta' farmakovigilanza jiġu implimentati fil-Komunità kollha. Fejn ma jintlaħaq l-ebda ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni, il-Kummissjoni għandha tkun awtorizzata li tadotta deċizzjoni dwar l-ażżjoni regolatorja meħtieġa fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, indirizzata lill-Istati Membri.
- (16) Għandha titwettaq ukoll evalwazzjoni unika fil-każ ta' kwistjonijiet ta' farmakovigilanza li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri u l-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. F'każijiet bħal dawn, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri armonizzati għall-prodotti mediċinali kollha kkonċernati fuq il-bażi ta' evalwazzjoni fil-livell tal-Unjoni.
- (17) L-Istati Membri għandhom iħaddmu sistema ta' farmakovigilanza biex jiġbru t-tagħrif li huwa utli għall-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali inkluż tagħrif dwar reazzjonijiet hżiena suspettati li jirriżultaw minn użu tal-prodott mediċinali taħt il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif ukoll minn użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inkluż doża eċċessiva, l-użu hażin, l-abbuż u l-iżbalji ta' medikazzjoni, u reazzjonijiet hżiena suspettati assoċjati ma' espożizzjoni fuq ix-xogħol. L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-kwalità tas-sistema ta' farmakovigilanza permezz tas-segwitu tal-każijiet ta' reazzjonijiet hżiena suspettati għall-mediċini. Għal dawn il-kompiti l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistema permanenti ta' farmakovigilanza appoġġata minn għarfien esperti xieraq, sabiex l-obbligi msemmija f'din id-Direttiva jkunu jistgħu jiġu ssodisfati bis-shih.
- (18) Sabiex aktar tiżdied il-koordinazzjoni tar-riżorsi bejn l-Istati Membri, Stat Membru għandu jkun awtorizzat li jiddelega ċerti kompiti ta' farmakovigilanza lil Stat Membru ieħor.
- (19) Għas-semplifikazzjoni fir-rapportar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati, id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq u l-Istati Membri għandhom jirrapportaw dawn ir-reazzjonijiet esklussivament lill-bażi ta' data tal-Unjoni ta' farmakovigilanza u lin-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 57(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ('il-bażi ta' data Eudravigilance'). Il-bażi ta' data Eudravigilance għandha tkun mġammra biex immedjatament tippreżenta rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq lill-Istati Membri li r-reazzjoni tkun seħhet fit-territorju tagħhom.
- (20) Biex iżidu l-livell ta' trasparenza fil-proċessi ta' farmakovigilanza, l-Istati Membri għandhom jgħolqu u jżommu portali tal-mediċini fuq l-Internet. Għall-istess għan, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bi twissijiet bikrija jew simultanja dwar avvizi ta' sikurezza u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lil xulxin minn qabel dwar avvizi ta' sikurezza.
- (21) Ir-regoli tal-Unjoni b'rabta mal-farmakovigilanza għandhom ikompli jistrieħu fuq ir-rwol kruċjali tal-professionisti għall-kura tas-saħħali jissorveljaw is-sikurezza tal-prodotti mediċinali, u għandhom iqisu l-fatt li l-pazjenti jkunu wkoll f'qagħda li jkunu jistgħu jirrapportaw ir-reazzjonijiet hżiena suspettati għall-prodotti mediċinali. Huwa għalhekk xieraq li r-rapportar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati ta' prodotti mediċinali jkun iffacilitat kemm għall-professionisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll għall-pazjenti, u li jkun hemm disponibbli għalihom metodi għal rapportar bħal dan.
- (22) B'riżultat tat-tressiq tad-data kollha dwar reazzjonijiet hżiena suspettati direttament fil-bażi ta' data Eudravigilance, huwa xieraq li jiġi emendat l-ambitu tar-rapporti perjoċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza biex dawn jipprezentaw analizi tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali minflok ma tinghata lista dettaljata ta' rapporti ta' każijiet individwali diġà mdahhla fil-bażi tad-data Eudravigilance.

- (23) L-obbligi imposti fir-rigward tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom ikunu proporzjonati mar-riskju impost mill-prodotti mediċinali. Ir-rapportar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandu għalhekk ikun marbut mas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju għall-prodotti mediċinali li għandhom kif ġew awtorizzati u r-rapportar ta' rutina m'għandux ikun mehtieg għall-prodotti mediċinali ġeneriċi, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva li għalihom ikun intwera użu mediċinali stabbilit sew, għal prodotti mediċinali omeopatiċi jew għal prodotti mediċinali rreġistrati li ġejjin mill-pjanti li jintużaw b'mod tradizzjonali. Madankollu, fl-interess tas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jitolbu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza meta jkun hemm thassib dwar id-data tal-farmakovigilanza jew li jirriżulta min-nuqqas ta' disponibbiltà ta' data dwar is-sikurezza meta l-użu tas-sustanza attiva kkonċernata ikun konċentrat fi prodotti mediċinali li r-rapportar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza tagħhom ma jkunux rikjesti bhala rutina.
- (24) Jehtieg li jiżdied l-użu komuni tar-riżorsi bejn l-awtoritajiet kompetenti għall-evalwazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Għandha tkun prevista evalwazzjoni wahda tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wiehed. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri li jistipulaw dati uniċi ta' frekwenza u għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali kollha li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess tahlita ta' sustanzi attivi.
- (25) Wara evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, kwalunkwe miżura li tirriżulta fir-rigward tal-manteniment, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet ikkonċernati għat-tqeghid fis-suq għandha tiġi adottata permezz ta' proċedura tal-Unjoni li twassal għal riżultat armonizzat.
- (26) L-Istati Membri għandhom iressqu awtomatikament ċerti kwistjonijiet ta' sikurezza relatati mal-prodotti mediċinali lill-Aġenzija filwaqt li jqajmu evalwazzjoni tal-kwistjoni fl-Unjoni kollha. Huwa għalhekk xieraq li jiġu stabbiliti regoli għal proċedura ta' evalwazzjoni mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, u għas-segwitu sussegwenti fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq ikkonċernati bl-ghan li jiġu adottati miżuri armonizzati fl-Unjoni kollha.
- (27) B'rabta mal-iċċarar u t-tishih tad-dispożizzjonijiet dwar il-farmakovigilanza fid-Direttiva 2001/83/KE, hu xieraq ukoll li jiġu ċċarati ukoll il-proċeduri għall-evalwazzjoni fl-Unjoni kollha ta' kwistjonijiet ta' sikurezza li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali li jsiru wara l-awtorizzazzjoni. Għal dak il-ghan, in-numru ta' proċeduri għall-evalwazzjoni fl-Unjoni kollha għandu jkun limitat għal tnejn, li wahda minnhom tagħmilha possibbli li ssir evalwazzjoni ta' malajr u għandha tiġi applikata meta jitqies li jkun hemm bżonn ta' azzjoni urgenti. Irrispettivament minn jekk tiġix applikata l-proċedura urgenti jew il-proċedura normali, u minn jekk il-prodott mediċinali ġiex awtorizzat permezz tal-proċedura ċentralizzata jew dik mhux ċentralizzata, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu dejjem jagħti r-rakkomandazzjoni tiegħu meta r-raġuni għat-tehid ta' azzjoni tkun ibbażata fuq data dwar il-farmakovigilanza. Hu xieraq li l-grupp ta' koordinazzjoni u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom joqogħdu fuq din ir-rakkomandazzjoni meta jkunu qed jagħmlu l-evalwazzjoni tagħhom tal-kwistjoni.
- (28) Huwa mehtieg li jiġu introdotti prinċipji ta' gwida armonizzati u s-supervizzjoni regolatorja ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni li huma mitluba mill-awtoritajiet kompetenti u li huma mingħajr intervent, li jkunu mnieda, immaniġġjati jew iffinanzjati mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u li jinvolvu l-ġbir tad-data minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u li għalhekk jaqgħu barra l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri relatati mal-implimentazzjoni ta' prattika klinika tajba fit-twettiq tat-testijiet kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽¹⁾. Is-supervizzjoni ta' studji bħal dawn għandhom ikunu r-responsabbiltà tal-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju. L-istudji mitluba wara l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali minn awtorità kompetenti wahda biss li għandhom jitwettqu biss fi Stat Membru wiehed, għandhom jiġu sorveljati mill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih għandu jitwettaq l-istudju. Għandu jiġi kkunsidrat ukoll is-segwitu sussegwenti, jekk xieraq, fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati bl-ghan li jiġu adottati miżuri armonizzati mal-Unjoni kollha.
- (29) Biex ikunu infurzati d-dispożizzjonijiet relatati mal-farmakovigilanza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fejn ikun hemm nuqqas ta' konformità mal-obbligi farmakovigilanti. Jekk il-kondizzjonijiet inkluzi fl-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ma jkunux sodisfatti sal-iskadenza mogħtija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu jkollhom is-setgħa li jirrevedu l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

⁽¹⁾ ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

- (30) Sabiex tithares is-sahha pubblika, l-attivitajiet relatati mal-farmakoviġilanza mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ikunu ffinanzjati b'mod adegwat. Għandu jiġi żgurat li jkun possibbli finanzjament adegwat għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza billi tinghata s-setgħa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jimponu hlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Madankollu, l-immaniġġjar ta' dawk il-fondi miġbura għandha tkun taħt il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex tkun garantita l-indipendenza tagħhom fit-tweġġ ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza.
- (31) Għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jippermettu, taħt ċerti kondizzjonijiet, li l-atturi rilevanti jitbiegħdu minn ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE relatata mar-rekwiżiti tal-ittikkettjar u l-imballaġġ biex jiġu indirizzati problemi serji ta' disponibbiltà relatati man-nuqqas potenzjali ta' prodotti mediċinali awtorizzati jew ta' prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq jew l-iskar-sezza tagħhom.
- (32) Minhabba li l-ghan ta' din id-direttiva, jiġifieri it-titjib tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq fl-Unjoni, b'mod armonizzat fl-Istati Membri kollha ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' għalhekk, minhabba l-iskala tal-miżuri, jintlaħaq ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (it-Trattat UE). Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex ikun jista' jintlaħaq dan l-ghan.
- (33) Din id-Direttiva għandha tapplika bla hsara għad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data ⁽¹⁾ u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data ⁽²⁾. Sabiex ir-reazzjonijiet hżiena jiġu lokalizzati, valutati, mifhuma u evitati, u sabiex ikunu identifikati u tittiehed azzjoni sabiex jitnaqqsu r-riskji, u jiżdiedu l-benefiċċji, tal-prodotti mediċinali bil-ghan li tkun salvagwardjata s-sahha pubblika, għandu jkun possibbli li d-data personali tiġi pproċessata fis-sistema Eudravigilanza b'konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data. L-ghan tas-salvagwardja tas-sahha pubblika jikkostitwixxi interess pubbliku sostanzjali u konsegwentment l-ipproċessar tad-data personali jista' jiġi ġustifikat jekk id-data identifikabbli dwar is-sahha tiġi pproċessata biss meta jkun meħtieġ u biss meta l-partijiet involuti jivvalutaw din il-htieġa f'kull stadju tal-proċess tal-farmakoviġilanza.
- (34) Id-dispożizzjonijiet dwar il-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali fid-Direttiva 2001/83/KE jikkostitwixxu dispożizzjonijiet speċifiċi fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistpula r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u għas-sorveljanza tas-suq fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti ⁽³⁾.
- (35) L-attivitajiet tal-farmakoviġilanza previsti f'din id-Direttiva jirrikjedu li jiġu stabbiliti kondizzjonijiet uniformi fir-rigward tal-kontenut u l-konservazzjoni tal-fajl prinċipali tas-sistema tal-farmakoviġilanza, kif ukoll ir-rekwiżiti minimi tas-sistema ta' kwalità għat-tweġġ tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza mill-Aġenzija, l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-tweġġ ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza, u r-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-data li tinsab fil-bażi ta' data Eudravigilance sabiex ikun determinat jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlux. Il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-Istati Membri u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-format u l-kontenut ta' rapporti elettroniki perjoċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju kif ukoll il-format tal-protokoll, l-astratti u r-rapporti ta' studju finali għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni għandhom jiġu stabbiliti ukoll. F' konformità mal-Artikolu 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), ir-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-mekkaniżmi għall-kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tal-kompetenzi ta' implimentazzjoni għandhom jiġu stipulati minn qabel permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura leġislativa ordinarja. Sa meta jiġi adottat dak ir-Regolament ġdid, id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Gunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ⁽⁴⁾ għandhom jibqgħu jiġu applikati, bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li mhix applikabbli.
- (36) Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 290 tat-TFUE biex tissupplementa d-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 21a u 22a tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta miżuri supplimentari li jistipulaw is-sitwazzjonijiet fejn jistgħu jiġu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni. Huwa ta' importananza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti.
- (37) B'konformità mal-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar f'tassil ahjar ta' liġijiet ⁽⁵⁾, l-Istati Membri huma mhegġa jfasslu, għalihom infushom u fl-interessi tal-Unjoni, it-tabelli tagħhom stess, li juru, safejn possibbli, il-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, kif ukoll li jagħmluhom pubbliċi.
- (38) Id-Direttiva 2001/83/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan,

⁽¹⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁴⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ ĠU C 321, 31.12.2003, p. 1.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Emendi għad-Direttiva 2001/83/KE

Id-Direttiva 2001/83/KE hija b'dan emendata kif ġej:

(1) L-Artikolu 1 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 11 jinbidel b'dan li ġej:

“11. Reazzjoni hażina: Rispons għal prodott mediċinali li hija ta' hsara u li mhux intenzjonata.”;

(b) il-punt 14 jithassar;

(c) il-punt 15 jinbidel b'dan li ġej:

“15. Studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni: Kwalunkwe studju relatat ma' prodott mediċinali awtorizzat imwettaq bl-ghan li jidentifika, jikkaratterizza jew jikkwantifika riskju għas-saħha, jikkonferma l-profil ta' sikurezza tal-prodott mediċinali, jew ikejjel l-effettività tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju.”;

(d) jiddaħhlu l-punti li ġejjin:

“28b. Sistema tal-ġestjoni tar-riskju: sensiela ta' attivitajiet u interventi ta' farmakovigilanza imfassla biex jidentifikaw, jikkaratterizzaw, jevitaw jew jimminimizzaw ir-riskji relatati ma' prodott mediċinali, inkluża l-evalwazzjoni tal-effettività ta' daww l-attivitajiet u l-interventi.

28c. Pjan tal-ġestjoni tar-riskju: deskrezzjoni dettaljata tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju.

28d. Sistema ta' farmakovigilanza: sistema użata mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u mill-Istati Membri biex jitwettqu l-kompiti u r-responsabbiltajiet imniżżla fit-Titolu IX u mfassla biex tissorvelja s-sikurezza tal-prodotti mediċinali awtorizzati u biex tiżvela kwalunkwe bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tagħhom.

28e. Master fajl għas-sistema ta' farmakovigilanza: Deskrezzjoni dettaljata tas-sistema ta' farmakovigilanza użata mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat wiehed jew aktar.”

(2) L-Artikolu 8(3) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (ia) jinbidel b'dan li ġej:

“(ia) Sommarju tas-sistema ta' farmakovigilanza tal-applikant li għandha tinkludi l-elementi li ġejjin:

- evidenza li l-applikant għandu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza;
- l-Istati Membri fejn tkun residenti u twettaq il-kompiti tagħha l-persuna kwalifikata;

— id-dettalji ta' kuntatt tal-persuna kwalifikata;

— stqarrija ffirmata mill-applikant li turi li l-applikant għandu l-mezzi meħtieġa biex iwettaq il-kompiti u r-responsabbiltajiet imniżżla fit-Titolu IX;

— referenza għall-post fejn jinżamm il-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza għall-prodott mediċinali.”;

(b) jiddaħhali il-punt li ġej wara l-punt (ia):

“(iaa) Il-pjan tal-ġestjoni tar-riskju li jiddeskrivi s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju li l-applikant għandu jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat, flimkien ma' sommarju tiegħu.”;

(c) il-punt (1) jinbidel b'dan li ġej:

“(l) Kopji ta' dawn li ġejjin:

— kwalunkwe awtorizzazzjoni miksuba fi Stat Membru ieħor, jew f'pajjiż terz biex il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq, sommarju tad-data dwar is-sikurezza inkluż id-data li tinsab fir-rapporti elettronici perijodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, fejn applikabbli, u rapporti dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati, flimkien ma' lista ta' daww l-Istati Membri li fihom qed tiġi eżaminata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni imressqa skont din id-Direttiva;

— is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant skont l-Artikolu 11 jew approvata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 21 u l-fuljett tal-pakkett propost skont l-Artikolu 59 jew approvat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 61;

— dettalji ta' kwalunkwe deċiżjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni, kemm fl-Unjoni kif ukoll f'pajjiż terz, u r-raġunijiet għal tali deċiżjoni.”;

(d) jithassar il-punt (n).

(e) wara t-tieni subparagrafu jiżdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

“Is-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju msemija fil-punt (iaa) tal-ewwel subparagrafu għandha tkun proporzjonata mar-riskji identifikati u r-riskji potenzjali tal-prodott mediċinali, u mal-htieġa tad-data dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

It-tagħrif imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jiġi aġġornat fejn u meta jkun xieraq.”.

(3) Fl-Artikolu 11:jiżdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

“Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jinkludi din id-dikjarazzjoni: ‘Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett

għal sorveljanza addizzjonali'. Din id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta mis-simbolu iswed imsemmi fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u segwuta minn sentenza spjegattiva standardizzata xierqa.

Għall-prodotti mediċinali kollha, għandu jiddaħhal test standard li jitlob b'mod espress lill-professjonisti tas-saħha biex jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata f'konformita' mas-sistema nazzjonali ta' rappurtar spontanju msemmija fl-Artikolu 107a(1). Modi differenti ta' rappurtar, inkluż ir- rappurtar elettroniku, għandhom ikunu disponibbli (u ohrajn) f'konformita' mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 107a(1).".

(4) L-Artikolu 16 g(1) jinbidel b'dan li ġej:

"1. L-Artikolu 3(1) u (2), l-Artikolu 4(4), l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 12, l-Artikolu 17(1), l-Artikoli 19, 20, 23, 24, 25, 40 sa 52, 70 sa 85, 101 sa 108b, l-Artikolu 111(1) u (3), l-Artikoli 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, l-Artikolu 126(2), u l-Artikolu 127 ta' din id-Direttiva kif ukoll tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-pattika ta' fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-faži ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem (*) għandhom japplikaw, b'analogija, għar-registrazzjoni ta' użu tradizzjonali mogħtija skont dan il-Kapitolu.

(*) ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22."

(5) L-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:

- (a) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, il-kliem "Artikoli 27" qed jinbidlu bil-kliem "Artikoli 28";
- (b) fil-paragrafu 2, il-kliem "Artikoli 27" qed jinbidlu bil-kliem "Artikoli 28".

(6) Fl-Artikolu 18, il-kliem "Artikoli 27" qed jinbidlu bil-kliem "Artikoli 28".

(7) Fl-Artikolu 21, il-paragrafi 3 u 4 qed jinbidlu b'dan li ġej:

"3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom, mingħajr dewmien, jagħmlu disponibbli pubblikament l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq flimkien mal-fuljett tal-pakkett, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kondizzjoni stabbilita skont l-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma' kwalunkwe skadenza biex jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet fejn applikabbli għal kull prodott mediċinali li huma awtorizzaw.

4. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ifasslu rapport ta' evalwazzjoni u jagħmlu kummenti dwar il-fajl fir-rigward tar-rizultati tat-testijiet farmaċewtiċi

u pre-kliniċi, tat-testijiet kliniċi, tas-sistema tal-immaniġjar tar-riskju u tas-sistema ta' farmakoviġilanza tal-prodott mediċinali kkonċernat. Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu jiġi aġġornat kull meta tagħrif ġdid isir disponibbli li hu importanti għall-valutazzjoni tal-kwalità, tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat.

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jagħmlu aċċessibbli pubblikament mingħajr dewmien ir-rapport ta' evalwazzjoni, flimkien mar-raġunijiet għall-opinjoni tagħhom, wara li jithassar kwalunkwe tagħrif ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Il-ġustifikazzjoni għandha tingħata separatament għal kull indikazzjoni li għaliha saret applikazzjoni.

Ir-Rapport ta' Evalwazzjoni Pubbliku għandu jinkludi sommarju miktub b'mod li hu mifhum mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi, b'mod partikolari, taqsima relatata mal-kondizzjonijiet tal-użu tal-prodott mediċinali."

(8) Jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 21a

Flimkien mad-dispożizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 19, tista' tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali suġġetta għal wahda jew iżjed minn dawn il-kondizzjonijiet:

- (a) it-tehid ta' ċerti miżuri għall-iżgurar tal-użu sikur tal-prodott mediċinali li għandu jiġi inkluż fis-sistema tal-ġestjoni tar-riskju;
- (b) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;
- (c) il-konformità mal-obbligi dwar registrazzjoni jew rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati li huma aktar riġidi minn dawk imsemmija fit-Titolu IX;
- (d) kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni ohra fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;
- (e) l-eżistenza ta' sistema ta' farmakoviġilanza adegwata;
- (f) it-twettiq ta' studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, fejn jiġu identifikati preokkupazzjonijiet relatati ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali u jistgħu jiġi riżolti biss wara li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq. Tali obbligu dwar it-twettiq ta' tali studji għandu jkun imsejjes fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 22b filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a.

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tistipula dati tal-għeluq għat-twettiq ta' dawn il-kondizzjonijiet fejn meħtieġ."

(9) L-Artikolu 22 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 22

F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjoni mal-applikant, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata sugġett għal ċerti kondizzjonijiet, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali, notifika lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' kwalunkwe incident relatat mal-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittiehed.

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata biss meta l-applikant jista' juri li ma jistax jipprovdi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali taht kondizzjonijiet tal-użu normali, għal raġunijiet objettivi li jistgħu jiġu vverifikati li jridu jkunu msejsa fuq waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I.

Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun marbuta mal-evalwazzjoni mill-ġdid ta' kull sena ta' dawn il-kondizzjonijiet.”.

(10) Jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 22a

1. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' timponi obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

(a) li jwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi thassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. Jekk l-istess thassib japplika għal iktar minn prodott mediċinali wiehed, l-awtorità nazzjonali kompetenti, wara konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, għandha tinkoraġġixxi d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati biex iwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni;

(b) li jwettaq studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodoloġija klinika jindikaw li l-evalwazzjonijiet preċedenti dwar l-effikaċja jistgħu jkunu jridu jiġu riveduti sinifikament. L-obbligu li jitwettqu l-istudji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 22b b'kont mehud tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a.

L-impożizzjoni ta' tali obbligu għandha tkun iġġustifikata kif xieraq, innotifikata bil-miktub, u għandha tinkludi l-ghanijiet u l-qafas ta' hin għat-tressiq u t-twettiq tal-istudju.

2. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tipprovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq bl-opportunità biex jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub bi twegiba għall-impożizzjoni tal-obbligu fi żmien stipulat li hija għandha tispeċifika, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jitlob dan fi żmien 30 jum min-notifika bil-miktub tal-obbligu.

3. Fuq il-bażi ta' osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu. Fejn l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi l-obbligu bħala kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

Artikolu 22b

1. Sabiex tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont l-Artikoli 21a u 22a ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ddelegati f'konformita' mal-Artikolu 121a, u sugġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 121b u 121c, miżuri li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 21a u 22a.

2. Meta tkun qed tadotta dawn l-atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha taġixxi skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

Artikolu 22c

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jinkorpora kwalunkwe kondizzjoni imsemmija fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a fis-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiegħu.

2. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Aġenzija bl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li ngħataw sugġetti għall-kondizzjonijiet skont l-Artikoli 21a, 22 jew 22a.”.

(11) L-Artikolu 23 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 23

1. Wara li tkun inghatat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu, fir-rigward tal-metodi ta' manifattura u kontroll stipulati fil-punti (d) u (h) tal-paragrafu 3 tal-Artikolu 8, iqis il-progress xjentifiku u tekniku u jintroduci kwalunkwe bidla li għandha mnejn tkun mehtieġa biex tippermetti l-manifattura u l-ivverifikar tal-prodott mediċinali permezz ta' metodi xjentifiċi aċċettati b'mod ġenerali.

Dawn il-bidliet għandhom ikunu soġġetti għall-approvazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprovdi minnufih lill-awtorità nazzjonali kompetenti bi kwalunkwe tagħrif ġdid li jista' jwassal għall-emenda tad-dettalji jew tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 3 tal-Artikolu 8(3), l-Artikoli 10, 10a, 10b u 11, jew il-paragrafu 5 tal-Artikolu 32, jew fl-Anness I.

B'mod partikolari, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jinnuflil lill-awtorità nazzjonali kompetenti bi kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż li fih il-prodott mediċinali tqiegħed fis-suq u bi kwalunkwe tagħrif ġdid iehor li jista' jinfluwenza l-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat. It-tagħrif għandu jinkludi kemm riżultati pożittivi kif ukoll negattivi ta' testijiet kliniċi jew ta' studji oħra għall-indikazzjonijiet u għall-gruppi ta' pazjenti kollha, kemm jekk inkluzi fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq kif ukoll jekk le, u wkoll id-data dwar l-użu tal-prodott mediċinali fejn tali jkun barra t-termini tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jiżgura li t-tagħrif dwar il-prodott qed jinżamm aġġornat mal-gharfien xjentifiku attwali inkluzi l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet ippubblikati permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

4. Biex tkun jista' tevalwa kontinwament il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' fi kwalunkwe hin titlob lid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq biex iressaq data li turi li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għadu favorevoli. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jwieġeb bis-shih u malajr għal kwalunkwe talba bħal din.

L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' fi kwalunkwe hin titlob lid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq biex iressaq kopja tal-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jressaq kopja mhux aktar tard minn sebat ijiem wara li tasallu t-talba.”.

(12) L-Artikolu 24 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu qed jinbidel b'dan li ġej:

“Għal dan l-ghan, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jipprovi lill-awtorità nazzjonali kompetenti b'verżjoni konsolidata tal-fajl fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja, inkluzi l-valutazzjoni tad-data miżmuma fir-rapporti ta' reazzjonijiet hżiena suspettati u fir-rapporti perijodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mressqa skont it-Titolu IX, u informazzjoni dwar il-varjazzjonijiet kollha introdotti minn meta ngħatat l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, mill-inqas disa' xhur qabel ma tiskadi l-awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 1.”;

(b) il-paragrafu 3 qed jinbidel b'dan li ġej:

“3. Ladarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għandha tkun tgħodd għal perijodu

bla limitu, sakemm l-awtorità nazzjonali kompetenti ma tiddeċidix, għal raġunijiet ġustifikati relatati mal-farmakoviġilanza, inkluzi espożizzjoni ta' numru insuffiċjenti ta' pazjenti għall-prodott mediċinali kkonċernat, li tkompli b'tiġdid addizzjonali wiehed ta' hames snin skont il-paragrafu 2.”.

(13) It-titolu “Kapitolu 4 Ir-rikonossiment reċiproku u l-proċedura decentralizzata” jithassar.

(14) L-Artikolu 27 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 u 2 qed jinbidlu b'dan li ġej:

“1. Għandu jitwaqqaf grupp ta' koordinazzjoni għall-finijiet li ġejjin:

(a) l-eżami ta' kwalunkwe kwistjoni relatata ma' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali f'żewġ Stati Membri jew aktar skont il-proċeduri stipulati fil-Kapitolu 4;

(b) l-eżami tal-kwistjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri, skont l-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107k u 107q;

(c) l-eżami tal-kwistjonijiet relatati ma' varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, skont l-Artikolu 35(1).

L-Aġenzija għandha twettaq il-kompiti tas-segretarjat għal dan il-grupp ta' koordinazzjoni.

Fit-tweġġ tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tiegħu li jinkludu l-approvazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni tar-riskju u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu joqgħod fuq l-evalwazzjoni xjentifika u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza previst fil-punt (aa) tal-paragrafu 1 tal-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant għall-kull Stat Membru mahtur għall-perjodu li jista' jiġġedded sa' tliet snin. L-Istati Membri jistgħu jahtru rappreżentant alternattiv għal perijodu rinovabbli ta' tliet snin. Il-membri tal-grupp ta' kordinazzjoni jistgħu jirrangaw li jkunu akkumpanjati minn esperti.

Il-Membri tal-grupp ta' koordinazzjoni u l-esperti għandhom, fir-rigward tat-tweġġ ta' kompitihom, joqgħodu fuq ir-riżorsi xjentifiċi u regolatorji disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Kull awtorità nazzjonali kompetenti għandha tissorvelja l-livell ta' għarfien expert tal-valutazzjonijiet imwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri mahtura tal-grupp ta' koordinazzjoni u tal-esperti.

L-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għall-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-trasparenza u l-indipendenza tal-membri tiegħu.”;

(b) Jizdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“4. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-grupp ta' koordinazzjoni.

5. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jiżguraw li hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti ta' dak il-grupp u l-hidma tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, inklużi l-korpi konsultattivi kkonċernati bl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

6. Għajr fejn huwa stipulat mod ieħor f'din id-Direttiva, l-Istati Membri rrappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex jaslu għal pożizzjoni b'kunsens dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Jekk ma jistax jintlaħaq ftehim bħal dan, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha tghodd.

7. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni huma mitluba, anki wara li jintemmu l-impenji tagħhom, biex ma jiżvelaw l-ebda tagħrif ta' din ix-xorta kopert bl-obbligu tas-segretezza professjonali.”.

(15) Wara l-Artikolu 27 jiddaħhal it-titlu li ġej:

“KAPITOLU 4

Ir-rikonoxximent reċiproku u l-proċedura decentralizzata”.

(16) L-Artikolu 31(1) huwa emendat kif ġej:

(a) l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“L-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom, f'każijiet speċifiċi fejn huma involuti l-interessi tal-Unjoni, jirreferu l-kwistjoni lill-Kumitat għall-applikazzjoni tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 qabel ma tittiehed kwalunkwe deċiżjoni fir-rigward ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew ta' kwalunkwe varjazzjoni oħra tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tidher meħtieġa.”;

(b) Wara l-ewwel subparagrafu jiddaħhlu s-subparagrafi li ġejjin:

“Meta r-riferiment jirriżulta mill-evalwazzjoni ta' data relatata mal-farmakovigilanza ta' prodott mediċinali awtorizzat, il-kwistjoni għandha tiġi referuta lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza u jista' jiġi applikat l-Artikolu 107j(2). Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jorogħ rakkomandazzjoni skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 32. Ir-rakkomandazzjoni finali għandha tiġi sottomessa lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, u għandha tiġi applikata l-proċedura stipulata fl-Artikolu 107k.

“Madankollu, meta jitqies neċessarju li tittiehed azzjoni urġenti, il-proċedura stipulata fl-Artikoli 107i sa 107k għandha tapplika.”.

(17) L-Artikolu 36 jithassar.

(18) L-Artikolu 59 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (e) huwa sostitwit bi:

“(e) deskrizzjoni tar-reazzjonijiet kuntrarji li jistgħi jsejtnu taht użu normali tal-prodott mediċinali u, fejn meħtieġ, l-azzjoni li għandha tittiehed f'dak il-każ.”;

(ii) jizdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

“Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni addizzjonali li ġejja ‘Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal sorveljanza addizzjonali’. Din id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta mis-simbolu iswed imsemmi fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u segwuta minn sentenza spjegattiva standardizzata xierqa.

Għall-prodotti mediċinali kollha, għandu jiddaħhal test standard li jitlob b'mod espress lill-pazjenti biex jikkomunikaw kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata lit-tabib, spiżjar, professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħu jew direttament lis-sistema nazzjonali ta' rappurtar spontanju msemmija fl-Artikolu 107a(1), u billi jispeċifikaw il-modi differnti ta' rappurtar disponibbli (rappurtar elettroniku, indirizz postali u/jew oħrajn) f' konformita' mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 107a(1).”;

(b) jizzied il-paragrafu li ġej:

“4. Sal-1 ta' Jannar 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni rigward nuqqasijiet kurrenti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett u kif dawn jistgħu jitjiebu sabiex jiġu ssodisfati ahjar il-bżonnijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħha. Il-Kummissjoni, jekk ikun xieraq u fuq il-bażi tar-rapport u konsultazzjoni mal-partecipanti xierqa, għandha tippreżenta proposti sabiex jitjiebu l-leġibiltà, it-qassim u l-kontenut ta' dawn id-dokumenti.”

(19) L-Artikolu 63(3) jinbidel b'dan li ġej:

“3. Meta l-prodott mediċinali ma jkunx maħsub li jitwassal direttament lill-pazjent, jew fejn hemm problemi serji fir-rigward tad-disponibbiltà tal-prodott mediċinali, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, soġġetti għall-miżuri li jqisu meħtieġa għas-salvagwardja tas-saħha tal-bniedem, jipprovdu eżenzjoni għall-obbligu li ċerti deskrizzjonijiet għandhom jidhru fuq it-tikketta u fil-folja tal-pakkett. Dawn jistgħu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali mill-obbligu li t-tikketta u l-folja tal-pakkett tkun bil-lingwa uffiċjali jew bil-lingwi tal-Istat Membri li fih il-prodott mediċinali tqieghed fis-suq.”

(20) It-Titolu IX jinbidel b'dan li ġej:

“TITOLU IX

FARMAKOVIGILANZA

KAPITOLU 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 101

1. L-Istati Membri għandhom ihaddmu sistema ta' farmakovigilanza għat-twettiq tal-kompiti ta' farmakovigilanza tagħhom u għas-sehem tagħhom fl-attivitajiet tal-Unjoni ta' farmakovigilanza.

Is-sistema ta' farmakovigilanza għandha tintuża biex tiġbor it-tagħrif dwar ir-riskji tal-prodotti mediċinali fir-rigward tas-saħha pubblika jew dik tal-pazjenti. It-tagħrif għandu jirreferi partikolarment għal reazzjonijiet hżiena fil-bniedem, li jiġu mill-użu tal-prodott mediċinali fi hdan il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq kif ukoll minn użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u minn reazzjonijiet hżiena assoċjati mal-espożizzjoni fuq ix-xogħol.

2. L-Istati Membri għandhom permezz tas-sistema ta' farmakovigilanza msemmija fil-paragrafu 1 jivvalutaw it-tagħrif kollu xjentifikament, iquisu l-għażliet għat-tnaqqis tar-riskju u l-prevenzjoni u jiehdu azzjoni regolatorja dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif meħtieġ.

Huma għandhom iwettqu verifika regolari tas-sistema ta' farmakovigilanza tagħhom u jirrapportaw ir-riżultati lill-Kummissjoni mhux aktar tard mill-21 ta' Settembru 2013 u wara din id-data kull sentejn.

3. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità kompetenti għat-twettiq tal-kompiti ta' farmakovigilanza.

4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri biex jiehdu sehem, taht il-koordinazzjoni tal-Aġenzija, fl-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi fir-rigward tal-farmakovigilanza.

Artikolu 102

L-Istati Membri għandhom:

(a) jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu l-pazjenti, it-tobba, l-ispiżjara u lill-professjonisti ohra għall-kura tas-saħha jirrapportaw reazzjonijiet hżiena suspettati lill-awtorità nazzjonali kompetenti; għal dawn il-kompiti jistgħu jiġu involuti organizzazzjonijiet tal-konsumatur, organizzazzjonijiet tal-pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħha kif xieraq;

(b) jiffacilitaw rappurtar mill-pazjenti permezz tal-provista ta' formati ta' rappurtar alternattivi flimkien mal-formati bbażati fl-Internet;

(c) jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiksibu data eżatta u verifikabbli għall-evalwazzjoni xjentifika ta' rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati;

(d) jiżgura li l-pubbliku jingħata tagħrif siewi f'waqtu dwar thassib dwar il-farmakovigilanza li jkollu x'jaqsam mal-użu ta' prodott mediċinali permezz tal-pubblikazzjoni fil-web portal u permezz ta' mezzi ohrajn ta' informazzjoni pubblikament disponibbli kif meħtieġ;

(e) jiżguraw, permezz tal-metodi tal-ġbir ta' informazzjoni u fejn meħtieġ permezz tas-segwitu tar-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati, li jittiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiġi identifikat b' mod ċar kwalunkwe prodott mediċinali bijologiku preskritt, mogħti, jew mibjugħ fit-territorju tagħhom li huwa s-sugġett ta' rapport dwar reazzjoni hżaina suspettata; b'attenzjoni xierqa għall-isem tal-prodott mediċinali, b'konformita mal-paragrafu 20 tal-Artikolu 1u n-numru tal-lott;

(f) jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jonqos milli jwettaq l-obbligi stipulati f'dan it-Titolu jkun sugġett għal pjeni effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Għall-finijiet tal-punti (a) u (e) tal-ewwel paragrafu l-Istati Membri jistgħu jimponi obbligi speċifiċi fuq it-tobba, l-ispiżjara u professjonisti ohra għall-kura tas-saħha.

Artikolu 103

Stat Membru jista' jiddelega kwalunkwe hidma f'data fidejhskont dan it-Titolu lil Stat Membru ieħor sakemm isir ftehim bil-miktub minn dan tal-aħħar. Kull Stat Membru jista' jirrappreżenta mhux iżjed minn Stat Membru wieħed ieħor.

L-Istat Membru li jiddelega għandu jgħarraf lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri oħra tad-delegazzjoni bil-miktub. L-Istat Membru li jiddelega u l-Aġenzija għandhom jippubblikaw dan it-tagħrif.

Artikolu 104

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jhaddem sistema ta' farmakoviġilanza għat-twettiq tal-kompiti tiegħu ta' farmakoviġilanza ekwivalenti għas-sistema ta' farmakoviġilanza rilevanti tal-Istat Membru prevista fl-Artikolu 101(1).

2. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom permezz tas-sistema ta' farmakoviġilanza msemija fil-paragrafu 1 jivvalutaw it-tagħrif kollu xjentifikament, iqisu l-għażliet għat-tnaqqis tar-riskju u l-prevenzjoni u jiehdu miżuri xierqa kif meħtieġ.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwettaq verifika regolari tas-sistema tiegħu ta' farmakoviġilanza. Hu għandu jiehu nota dwar is-sejbiet prinċipali tal-verifika dwar il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza u, fuq il-bażi tas-sejbiet tal-verifika, jiżgura li jithejja u jiġi implimentat pjan ta' azzjoni xieraq korrettiv. Malli jkun għew implimentati bis-shih l-azzjonijiet korrettivi, in-nota ma tistax titnehha.

3. Bħala parti mis-sistema ta' farmakoviġilanza, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu:

- (a) jkollu permanentement u kontinwament għad-dispożizzjoni tiegħu persuna responsabbli għall-farmakoviġilanza kkwalifikata kif xieraq;
- (b) iżomm u jagħmel disponibbli fuq talba master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza;
- (c) ihaddem sistema tal-ġestjoni tar-riskju għal kull prodott mediċinali;
- (d) jissorvelja r-riżultat tal-miżuri tal-minimizzazzjoni tar-riskju li jinsabu fil-pjan tal-ġestjoni tar-riskju jew li huma stipulati bħala kondizzjonijiet fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikoli 21a, 22 jew 22a;
- (e) jaġġorna s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju u jissorvelja d-data ta' farmakoviġilanza biex jiddetermina jekk hemmx xi riskji godda jew inbidlux ir-riskji jew jekk hemmx xi bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali.

Il-persuna kkwalifikata msemija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu għandu jkollha r-residenza tagħha u topera fl-Unjoni u għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u l-manutenzjoni tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna kkwalifikata lill-awtorità kompetenti tal-Aġenzija.

4. Minkejja d-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 3, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jitolbu li tinhatar persuna ta' kuntatt għall-kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza fil-livell nazzjonali li tirrapporta lill-persuna kkwalifikata responsabbli mill-attivitajiet ta' farmakoviġilanza.

Artikolu 104a

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel il-21 ta' Lulju 2012 m'għandhomx, b'deroga mill-punt (c) tal-Artikolu 104(3), jiġu mitluba jhaddmu sistema ta' ġestjoni tar-riskju għall-kull prodott mediċinali.

2. L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' timponi obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex ihaddem sistema tal-ġestjoni tar-riskju, kif imsemmi fil-punt (c) tal-paragrafu 3 tal-Artikolu 104, jekk ikun hemm xi thassib dwar ir-riskji li jistgħu jeffettwaw il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali awtorizzat. F' dak il-kuntest, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha wkoll titlob lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iressaq deskrizzjoni fid-dettall tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju li huwa bi hsiebu jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

L-impożizzjoni ta' tali obbligi għandha tkun ġustifikata kif xieraq u notifikata bil-miktub u għandha tinkludi l-qafas ta' hin għat-tressiq tad-deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju.

3. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tipprovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bl-opportunità li jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub bi twegiba għall-impożizzjoni tal-obbligu fi żmien stipulat li hija għandha tispeċifika, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitlob dan fi żmien 30 jum min-notifika bil-miktub tal-obbligu.

4. Abbażi ta' osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu. Fejn l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata kif xieraq biex tinkludi l-miżuri li għandhom jittiehdu bħala parti mis-sistema tal-ġestjoni tar-riskju bħala kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 21a.

Artikolu 105

Il-manigment tal-fondi mahsuba għall-attivitajiet marbuta mal-farmakovigilanza, it-thaddim tan-netwerks ta' komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jiggarrantixxu l-indipendenza tagħhom fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakovigilanza.

L-ewwel paragrafu ma għandux ifixkel l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali milli jimponu hlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għat-twettiq ta' dawk l-attivitajiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bil-kondizzjoni li l-indipendenza tagħhom fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakovigilanza tkun strettament iggarantita.

KAPITOLU 2**Trasparenza u komunikazzjonijiet****Artikolu 106**

Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi u jżomm portal nazzjonali fuq l-Internet tal-medicini li għandu jkun marbut mal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-medicini stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Permezz tal-portali nazzjonali tal-Internet tal-medicini, l-Istati Membri għandhom jippubblikaw mill-inqas dan li ġej:

- (a) ir-rapporti pubbliċi ta' evalwazzjoni, flimkien ma' sommarju tagħhom;
- (b) sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljetti tal-pakkett;
- (c) sommarji tal-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva;
- (d) il-lista tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (e) informazzjoni dwar modi differenti ta' rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati għal prodotti mediċinali lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u pazjenti, inklużi l-forom strutturati bbażati fil-web imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Artikolu 106a

1. Hekk kif id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikollu l-hsieb li jagħmel avviz pubbliku relatat ma' tagħrif dwar thassib fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' farmakovigilanza fir-rigward tal-użu ta' prodott mediċinali, u fi kwalunkwe każ *fl-istess hin jew qabel* ma jsir dan l-avviz, huwa għandu jkun mitlub li jgħarraf lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li t-tagħrif lill-pubbliku jiġi ppreżentat b'mod oggettiv u li ma jkunx iqarra.

2. Sakemm ma jkunx mehtieġa avvizi pubbliċi urgenti għall-harsien tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jgħarrfu lil xulxin mhux aktar tard minn 24 siegħa qabel avviz pubbliku rrelatat mat-tagħrif dwar thassib dwar il-farmakovigilanza.

3. Għal sustanzi attivi fi prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' avvizi dwar is-sikurezza u għandha ttipprovi skedi ta' hin għall-pubblikazzjoni tat-tagħrif.

Permezz tal-koordinazzjoni tal-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi kollha tagħhom possibbli biex jaqblu dwar messagg komuni fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mediċinali kkonċernat u skedi ta' hin għat-tixrid tagħhom. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu, fuq talba tal-Aġenzija, jipprovi parir dwar dawn l-avvizi ta' sikurezza.

4. Meta l-Aġenzija jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jippubblikaw it-tagħrif imsemmi fil-paragrafi 2 u 3, kwalunkwe tagħrif ta' natura personali jew kummerċjalment kunfidenzjali għandu jithassar sakemm l-iżvelar pubbliku tiegħu ma jkunx mehtieġ għall-harsien tas-saħħa pubblika.

KAPITOLU 3**Ir-registrazzjoni, ir-rappurtar u l-evalwazzjoni tad-data ta' farmakovigilanza****Taqsimat 1****Ir-registrazzjoni u r-rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati****Artikolu 107**

1. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jirreġistraw ir-reazzjonijiet kollha hżiena suspettati fl-Unjoni jew fpajjiżi terzi li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom, kemm jekk rapportati spontanament minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa, jew li jseħhu fil-kuntest ta' studju wara l-awtorizzazzjoni.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jiżguraw li dawn ir-rapporti jkunu aċċessibbli f'punt wiehed uniku fi hdan l-Unjoni.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ir-reazzjonijiet hżiena suspettati li jseħhu fil-kuntest ta' test kliniku għandhom jiġu rreġistrati u rrapurtati skont id-Direttiva 2001/20/KE.

2. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq m'għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet hżiena suspettati li jaslu elettronikament jew bi kwalunkwe mezz ieħor adegwat minghand pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa.

3. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom iressqu elettronikament fil-bażi tad-data u fin-netwerk tal-ipproċessar tad-data msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 it-tagħrif dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati kollha serji li sehhew fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi fi żmien 15-il jum wara l-jum li fih id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat ikun ġie mgharraf b'dan.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jipprezentaw elettronikament lill-bażi tad-data Eudravigilance informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena suspettati u mhux serji li jkunu sehhew fl-Unjoni, fi żmien 90 jum wara l-jum li fih id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat ikun ġie mgharraf b'dan.

Għal prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva msemmija fil-lista' tal-pubblikazzjonijiet sorveljata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandux ikun mehtieg jirrappurta lill-bażi ta' data Eudravigilance ir-reazzjonijiet hżiena suspettati rreġistrati fil-letteratura medika elenkata, iżda għandu jissorvelja l-letteratura medika l-oħra kollha u jirrappurta kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata.

4. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jistabbilixxu proċeduri sabiex tinkiseb data eżatta u verifikabbli għall-evalwazzjoni xjentifika tar-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati. Huma għandhom ukoll jiġbru informazzjoni ta' segwitu dwar dawn ir-rapporti u jissottomettu l-aġġornamenti fil-bażi tad-data Eudravigilance.

5. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jikkollaboraw mal-Aġenzija u mal-Istati Membri fl-iskoperta ta' duplikati tar-rapporti ta' reazzjonijiet hżiena suspettati.

Artikolu 107a

1. Kull Stati Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet kollha hżiena suspettati li jseħhu fit-territorju tiegħu li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti għall-kura tas-saħha u mill-pazjenti. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħha fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mal-punti (c) u (e) tal-Artikolu 102.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li rapporti ta' reazzjonijiet bħal dawn jistghu jitrassu permezz tal-portali nazzjonali tal-Internet tal-mediċina jew b'mezzi oħra.

2. Għar-rapporti mressqa minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-Istati Membri fit-territorju li fih seħhet ir-reazzjoni hażina suspettata jista' jinvolvi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-segwitu tar-rapporti.

3. L-Istati Membri għandhom jikkollaboraw mal-Aġenzija u mad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-

iskoperta ta' duplikati tar-rapporti ta' reazzjonijiet hżiena suspettati.

4. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 15-il jum mill-wasla tar-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati serji msemmija fil-paragrafu 1, iressqu r-rapporti elettronikament fil-bażi tad-data Eudravigilance.

Huma għandhom, fi żmien 90-il jum wara l-wasla tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, iressqu rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati mhux serji elettronikament fil-bażi ta' data Eudravigilance.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jaċċessaw dawn ir-rapporti permezz tal-bażi ta' data Eudravigilance.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati li jirriżultaw minn żball assoċjat mal-użu ta' prodott li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom jkunu disponibbli għall-bażi tad-data Eudravigilance u għal kwalunkwe awtorità, korp, organizzazzjoni u/jew istituzzjoni responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti fi hdan dak l-Istat Membru. Għandhom jiżguraw ukoll li l-awtoritajiet responsabbli għall-prodotti mediċinali f'dak l-Istat Membru huma mgharrfa dwar kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata miġjuba għall-attenzjoni ta' kwalunkwe awtorità oħra fi hdan l-Istat Membru. Dawn ir-rapporti għandhom jiġu identifikati b'mod xieraq fil-forom imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

6. Sakemm ma jkunx hemm raġunijiet ġustifikabbli li jirriżultaw minn attivitajiet ta' farmakovigilanza, l-Istati Membri individwali m'għandhom jimponu l-ebda obbligu addizzjonali ta' rrappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Taqsim 2

Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

Artikolu 107b

1. Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq quddiem l-Aġenzija rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li fihom:

- (a) sommarji tad-data rilevanti għall-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali, inklużi r-riżultati tal-istudji kollha b'kunsiderazzjoni tal-impatt potenzjali tagħhom fuq l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (b) evalwazzjoni xjentifika tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali;
- (c) id-data kollha relatata mal-volum ta' bejgħ tal-prodott mediċinali u kwalunkwe data fil-pussess tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq relatata mal-volum tal-preskrizzjonijiet inkluża stima tal-popolazzjoni espota għall-prodott mediċinali.

L-evalwazzjoni msemmija fil-punt (b) għandha tkun imsejja fuq id-data kollha disponibbli, inkluża d-data minn testijiet kliniċi fl-indikazzjonijiet mhux awtorizzati u popolazzjonijiet.

Ir-rapporti perjodi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jittressqu elettronikament.

2. L-Aġenzija għandha tagħmel ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 1 disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, għall-membri tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, għall-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-grupp ta' koordinazzjoni permezz tar-repożitorju msemmi fl-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali msemmijin fl-Artikolu 10(1) jew fl-Artikolu 10a, u d-detenturi ta' reġistrazzjonijiet għal prodotti mediċinali imsemmijin fl-Artikoli 14 jew 16a, għandu jressaq rapporti perjodiċi ta' aġġornament għal tali prodott mediċinali fil-każijiet li ġejjin biss:

- (a) meta obbligu bħal dan ikun stipulat bħala kondizzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 21a jew l-Artikolu 22; jew
- (b) meta jkun mitlub minn awtorità kompetenti fuq il-bażi ta' thassib relatat mad-data dwar il-farmakovigilanza jew minhabba n-nuqqas ta' provvista ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza relatati ma' sustanza attiva wara li tkun inghatat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Ir-rapporti ta' evalwazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jiġi kkomunikati lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza li għandhu jqis jekk hemmx bżonn għal rapport uniku ta' evalwazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jkun fihom l-istess sustanza attiva u jinforma lill-grupp ta' koordinazzjoni jew lill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem kif xieraq, sabiex jiġu applikati l-proċeduri stipulati fil-paragrafu 4 tal-Artikolu 107c u fl-Artikolu 107e.

Artikolu 107c

1. Il-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandha tiġi speċifikata fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Id-dati tat-tressiq skont il-frekwenza speċifikata għandhom jiġu kkalkulati mid-data tal-awtorizzazzjoni.

2. Id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li ngħataw qabel il-21 ta' Lulju 2012, u li għalihom il-frekwenza u d-dati tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bħala kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, għandhom iressqu r-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza skont it-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu sakemm frekwenza oħra jew dati oħra ta' tressiq tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew determinati skont il-paragrafi 4, 5 jew 6.

Ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jittressqu quddiem l-awtoritajiet kompetenti minnufih jekk mitluba jew skont dan li ġej:

- (a) fejn prodott mediċinali jkun għadu ma tpoġġiex fis-suq, mill-inqas kull sitt xhur wara l-awtorizzazzjoni u sakemm jitqiegħed fis-suq;
- (b) fejn prodott mediċinali jkun tpoġġa fis-suq, mill-inqas kull sitt xhur matul l-ewwel sentejn wara li jitqiegħdu għall-ewwel darba fis-suq, darba fis-sena għas-sentejn ta' wara u f'intervalli ta' tliet darbiet fis-sena wara dan.

3. Il-paragrafu 2 għandu japplika wkoll għall-prodotti mediċinali awtorizzati biss fi Stat Membru wiehed u li għanlihom ma japplikaw il-paragrafu 4.

4. Fejn prodott mediċinali li jkunu sugġetti għal awtorizzazzjonijiet differenti għat-tqeghid fis-suq ikun fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess tahlita ta' sustanzi attivi, il-frekwenza u d-dati tar-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu emendati u armonizzati biex jippermettu li ssir evalwazzjoni unika fil-kuntest ta' proċedura ta' qsim tax-xogħol fuq rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u biex tiġi stabbilita data ta' referenza għall-Unjoni li minnha jiġu kkalakulati d-dati tat-tressiq.

Din il-frekwenza armonizzata għat-tressiq tar-rapporti u d-data ta' referenza għall-Unjoni jistgħu jiġu ddeterminati, wara konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, permezz ta' wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, fejn mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva kkonċernata ngħatat skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu 1 tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (b) il-grupp ta' koordinazzjoni, f'każijiet għajr dawk imsemmija fil-punt (a).

L-Aġenzija għandha tippubblika l-frekwenza armonizzata għat-tressiq tar-rapporti stabbilita skont l-ewwel u t-tieni subparagrafu. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom iressqu applikazzjoni għal varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif mehtieg.

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 4, id-data ta' referenza għall-Unjoni għall-prodotti mediċinali li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess tahlita ta' sustanzi attivi għandha tkun wahda minn dawn li ġejjin:

- (a) id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' prodott mediċinali li fih dik is-sustanza attiva jew dik it-tahlita ta' sustanzi attivi;
- (b) jekk id-data msemija fil-punt (a) ma tistax tkun żgurata, l-aktar data kmieni minn dawk magħrufa għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq fir-rigward ta' prodott mediċinali li fihom dik is-sustanza attiva jew dik it-tahlita ta' sustanzi attivi.

6. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu jistgħu jressqu talbiet lill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, biex jiddeterminaw id-dati tar-referenzi għall-Unjoni jew biex tinbidel il-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza minhabba wahda mir-raġunijiet li ġejjin:

- (a) għal raġunijiet relatati mas-saħha pubblika;
- (b) biex tiġi evitata evalwazzjoni doppja;
- (c) biex tinkiseb armonizzazzjoni internazzjonali.

Talbiet bħal dawn għandhom jitressqu bil-miktub u għandhom ikunu ġġustifikati kif xieraq. Il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-grupp ta' koordinazzjoni, wara l-konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, għandhom jew japprovaw jew inkella jirrifjutaw tali talbiet. L-Aġenzija għandha tippubblika kwalunkwe bidla fid-dati jew fil-frekwenza tat-tressiq ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom iressqu applikazzjoni għal varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif mehtieg.

7. L-Aġenzija għandha tippubblika lista tad-dati ta' referenza għall-Komunità u l-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini.

Kwalunkwe bidla fid-dati tat-tressiq u fil-frekwenza tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza speċi-

fikata fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq b'konsegwenza tal-applikazzjoni tal-paragrafi 4, 5 u 6 għandha tibda tghodd sitt xhur wara d-data ta' pubblikazzjoni bħal din.

Artikolu 107d

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jevalwaw ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza biex jiddeterminaw jekk hemmx riskji ġodda jew jekk ir-riskji nbidlux jew jekk hemmx xi bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali.

Artikolu 107e

1. Għandha ssir evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali awtorizzati faktar minn Stat Membru wiehed u, fil-kazijiet tal-paragrafi 4 sa 6 tal-Artikolu 107c, għall-prodotti mediċinali kollha li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess tahlita ta' sustanzi attivi u li għalihom ġew stabbiliti data ta' referenza għall-Unjoni u l-frekwenza tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza.

L-evalwazzjoni unika għandha titwettaq minn wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) Stat Membru mahtur mill-grupp ta' koordinazzjoni fejn l-ebda wahda mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati ma ngħatat skont il-proċedura centralizzata prevista fl-ewwel Kapitolu tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004; jew
- (b) relatur mahtur mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, fejn mill-inqas wahda mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati ngħatat skont il-proċedura centralizzata prevista fl-ewwel Kapitolu tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Meta jintgħazel l-Istat Membru skont il-punt (a) tat-tieni subparagrafu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jqis jekk xi Stat Membru qiegħedx jaġixxi bħala Stat Membru ta' referenza, skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 28(1).

2. L-Istat Membru jew ir-relatur, kif xieraq, għandu jhejji rapport ta' evalwazzjoni fi żmien 60 jum mill-wasla tar-rapport peridiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibagħtu lill-Aġenzija u lill-Istati Membri kkonċernati. L-aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Fi żmien 30 jum mill-wasla tar-rapport ta' evalwazzjoni, l-Istati Membri u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jressaq kummenti lill-Aġenzija u lir-relatur jew lill-Istat Membru.

3. Wara li jirċievu l-kummenti msemmija fil-paragrafu 2, fi żmien 15-il jum ir-rapporteur u l-Istati Membri għandhom jaġġornaw ir-rapport ta' evalwazzjoni b'kunsiderazzjoni ta' kwalunkwe kummenti sottomessi, u jressquh lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jadotta r-rapport ta' evalwazzjoni bil-bidliet ulterjuri jew mingħajrhom fil-laqgħa tiegħu li jkun imiss u johroġ rakkomandazzjoni. Ir-rakkomandazzjoni għanda ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport ta' evalwazzjoni adottat u r-rakkomandazzjoni fir-repożitorju stabbilit skont l-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u jressaqhom it-tnejn lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Artikolu 107f

Wara l-evalwazzjoni tar-rapporti perġodici ta' aġġornament dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkunsidraw jekk hijiex mehtieġa xi azzjoni li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali kkonċernat.

Huma għandhom iżommu, ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kif xieraq.

Artikolu 107g

1. Fil-każ ta' evalwazzjoni unika tar-rapporti perġodici ta' aġġornament dwar is-sikurezza li tirrakkomanda kwalunkwe azzjoni li tikkonċerna aktar minn awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq skont il-paragrafu 1 tal-Artikolu 107e li ma tinkludi l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu 1 tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, fi żmien 30 jum mil-wasla tar-rapport tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta pożizzjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, inkluża skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni miftiehma.

2. Jekk fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrappreżentati jilhqu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed b'kunsens, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u jibagħtu lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji biex iżommu, ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq f'konformita' mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim.

Fil-każ ta' varjazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal bdil, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett tal-pakkett fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.

Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34.

Meta l-ftehim li jilhqu l-Istati Membri rrappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri jkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż mal-ftehim jew mal-pożizzjoni tal-maġġoranza spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

3. Fil-każ ta' evalwazzjoni unika tar-rapporti perġodici ta' aġġornament li tirrakkomanda kwalunkwe azzjoni li tikkonċerna aktar minn awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq skont il-paragrafu 1 tal-Artikolu 107e li tinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu 1 tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum mil-wasla tar-rapport tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, inkluża skeda ta' implimentazzjoni tal-opinjoni.

Meta din l-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

4. Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha:

- (a) tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri u kkonċernati mill-proċedura prevista f'din it-taqsim; kif ukoll
- (b) fejn l-opinjoni tgħid li hija mehtieġa azzjoni regolatorja fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata stipulata fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u kkonċernati mill-proċedura prevista f'din it-taqsim.

L-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-adozzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu u għall-implimentazzjoni tagħha mill-Istati Membri.

L-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għad-deċiżjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 127a ta' din id-Direttiva.

Taqsimat 3

L-iskoperta ta' sinjali

Artikolu 107h

1. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'kol-laborazzjoni mal-Aġenzija għandhom jiehdu l-miżuri li ġejjin:

- (a) is-sorveljanza tar-riżultat tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju li qegħdin fil-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju u tal-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a;
- (b) l-evalwazzjoni tal-aġġornamenti tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju;
- (c) is-sorveljanza tad-data fil-bażi tad-data Eudragilance biex ikun jista' jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlu u jekk dawk ir-riskji għandhom impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

2. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jwettaq l-analiżi tal-bidu u l-prioritizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji godda jew riskji li nbidlu jew ta' bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju. Fejn ikun meqjus li azzjoni ta' segwitu tista' tkun mehtieġa, l-evalwazzjoni ta' dawk is-sinjali u ftehim dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha titwettaq f'perjodu ta' hin imfassal skont il-grad u l-gravità tal-kwistjoni.

3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jgħarrfu lil xulxin fil-każ li jiġu żvelati riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jgħarrfu lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-każ li jkunu ġew żvelati riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

Taqsimat 4

Il-proċedura urġenti tal-Unjoni

Artikolu 107i

1. Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandhom jibdeu il-proċedura prevista f'din it-taqsimat,

billi jāvja lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni meta jkun meqjus li hemm bżonn azzjoni urġenti, bħala riżultat tal-evalwazzjoni tad-data li tirriżulta minn attivitajiet ta' farmakovigilanza, fi kwalunkwe minn dawn il-każijiet li ġejjin:

- (a) jekk jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) jekk jikkunsidra l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;
- (c) jekk jikkunsidra li jirrifjuta t-tigdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (d) jekk huwa mgħarraf mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li, fuq il-bażi ta' thassib dwar is-sikurezza, huwa waqqaf it-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali jew ha azzjoni sabiex tiġi rtirata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jew bihsiebu jagħmel dan.
- (e) jekk jikkunsidra li kontraindikazzjoni ġdida, tnaqqis fid-doża rakkomandata, jew restrizzjoni għall-indikazzjonijiet huwa mehtieġ.

L-Aġenzija għandha tivverifika jekk it-thassib dwar is-sikurezza jirrelatax ma' prodotti mediċinali barra minn dawk li huma koperti mill-informazzjoni, jew jekk huwiex komuni għall-prodotti kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika.

Fejn il-prodott mediċinali involut jkun awtorizzat f'fiktur minn Stat Membru wiehied, l-Aġenzija għandha mingħajr dewmien mhux xieraq tinforma lill-inizjatur tal-proċedura dwar ir-riżultat ta' din il-verifika, u l-proċeduri stipulati fl-Artikoli 107j u 107k għandhom japplikaw. Inkella, it-thassib dwar is-sikurezza għandu jiġi indirizzat lill-Istati Membri kkonċernati. L-Aġenzija jew l-Istati Membri, kif applikabbli, għandhom jagħmlu l-informazzjoni li l-proċedura nbdiel disponibbli għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

2. Bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u l-Artikoli 107j u 107k, Stat Membru jista', meta tkun neċessarja azzjoni urġenti biex tiġi protetta s-saħħa pubblika, jissospendi l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u jiprobixxi l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat fit-territorju tiegħu sakemm tiġi adottata deċiżjoni definittiva. Dan għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard mill-gurnata tax-xogħol ta' wara bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu.

3. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 107j sa 107k, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri li fihom il-prodott mediċinali huwa awtorizzat biex jiedu miżuri temporanji minnufih.

Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif determinat bi qbil mal-paragrafu 1, ikun jinkludi prodotti mediċinali awtorizzati bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 l-Kummissjoni tista' fi kwalunkwe stadju tal-proċedura mnedija skont din it-taqsimha tiegħi miżuri temporanji minnufih fir-rigward ta' dawk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

4. It-tagħrif imsemmi f'dan l-Artikolu jista' jirrigwarda prodotti mediċinali individwali jew sensiela ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika.

Jekk l-Aġenzija tidentifika li t-tħassib dwar is-sikurezza jirrelata ma' aktar prodotti mediċinali minn dawk li huma koperti bit-tagħrif jew li huwa komuni għall-prodotti mediċinali kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika, hija għandha testendi l-ambitu tal-proċedura kif xieraq.

Fejn l-ambitu tal-proċedura mnedija skont dan l-Artikolu jikkonċerna sensiela ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jappartjenu lil din is-sensiela jew klassi għandhom ukoll jiġu inkluzi fil-proċedura.

5. Fil-hin tal-komunikazzjoni tat-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jagħmel disponibbli lill-Aġenzija t-tagħrif xjentifiku rilevanti kollu li jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu u kwalunkwe evalwazzjoni mill-Istat Membru.

Artikolu 107j

1. Wara li tkun irċeviet it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 107i(1), l-Aġenzija għandha tħabbar pubblikament it-tneidja tal-proċedura permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini. B'mod parallel, l-Istati Membri jistgħu jhabbru t-tneidja pubblikament fil-portali nazzjonali tagħhom tal-Internet dwar il-mediċini.

L-avviż għandu jispeċifika l-kwistjoni mressqa lill-Aġenzija skont l-Artikolu 107j, u l-prodotti mediċinali u, fejn applikabbli, is-sustanzi attivi kkonċernati. Għandu jkun fih tagħrif dwar id-dritt tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku li jressqu quddiem l-Aġenzija tagħrif rilevanti għall-proċedura u għandu jindika kif tagħrif bħal dan jista' jitressaq.

2. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jevalwa l-kwistjoni li tressqet lill-Aġenzija bi qbil mal-Artikolu 107i. Ir-rapporteur għandu jikkollabora mill-qrib mar-rapporteur mahtur mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Istat Membru ta' Referenza għall-prodotti mediċinali kkonċernati.

Għall-finijiet ta' din l-evalwazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jippreżenta kummenti bil-miktub.

Fejn l-urġenza tal-kwistjoni tippermetti, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza jista' jagħmel seduti ta' smigh pubbliku meta jqis li dan huwa xieraq għal raġunijiet ġustifikati partikolarment fir-rigward tal-grad u l-gravità tat-tħassib dwar is-sikurezza. Is-seduti ta' smigh għandhom isehhu bi qbil mal-modalitajiet speċifikati mill-Aġenzija u għandhom jiġi jhabbru permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini. L-avviż għandu jispeċifika l-modalitajiet tal-partecipazzjoni.

Fis-seduta ta' smigh għandha tingħata attenzjoni xierqa lill-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali.

L-Aġenzija, b'konsulazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, għandha tfassal Regoli ta' Proċedura dwar l-organizzazzjoni u t-twettiq ta' seduti ta' smigh pubbliku, bi qbil mal-Artikolu 78 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Fejn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew persuna oħra li bihsiebha tressaq xi tagħrif għandha data kunfidenzjali rilevanti mas-sugġett tal-proċedura, hija tista' titlob permess li tressaq dik id-data lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza f'seduta ta' smigh mhux pubblika.

3. Fi żmien 60 jum mit-tressiq tat-tagħrif, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jagħmel rakkomandazzjoni, fejn jistqarr ir-raġunijiet li fuqhom dan huwa msejjes b'kunsiderazzjoni xierqa tal-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali. Ir-rakkomandazzjoni għandha isemmi l-pożizzjonijiet diverġenti, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. F'każ ta' emerġenza, u abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza jista' jaqbel dwar skadenza iqsar. Ir-rakkomandazzjoni għandha tinkludi kwalunkwe waħda jew tahlita tal-konklużjonijiet li ġejjin:

- (a) l-ebda valutazzjoni jew azzjoni oħra ma hi mehtieġa flivell tal-Unjoni;
- (b) id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwettaq aktar valutazzjoni tad-data flimkien mas-segwitu tar-riżultati ta' din il-valutazzjoni;
- (c) id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jisponsorja studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni flimkien mal-valutazzjoni ta' segwitu tar-riżultati ta' dan l-istudju;
- (d) l-Istati Membri jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jimplementa l-miżuri tat-tnaqqis tar-riskju;

(e) l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandha tigi sospiza, irrevokata jew ma tiġgeddidx;

(f) l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandha tkun varjata.

Ghall-finijiet tal-punt (d) tal-ewwel subparagrafu, ir-rakkomandazzjoni ghandha tispeċifika l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju rrakkomandati u kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni li ghalha l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandha tkun sugġetta.

Fejn, fil-każijiet imsemmija fil-punt (f) tal-ewwel subparagrafu, huwa rrakkomandat li jinbidel jew jiżdied it-tagħrif fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew l-ittikkettjar jew il-fuljett tal-pakkett, ir-rakkomandazzjoni ghandha tissuggerixxi t-test tat-tagħrif mibdul jew miżjud bhal dan u fejn tali test ghandu jitpoġġa fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, fl-ittikkettjar jew fil-fuljett tal-pakkett.

Artikolu 107k

1. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat fl-Artikolu 107i(4), ma jinkludi l-ebda awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu I tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-grupp ta' koordinazzjoni ghandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta pożizzjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ikkonċernata, inkluża skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni miftiehma. Meta tkun neċessarja adożżjoni urġenti tal-pożizzjoni, u abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jaqbel dwar skadenza iqsar.

2. Jekk fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rappreżentati jilhqgħu ftehim dwar l-azzjoni li ghandha tittiehed b'konsens, il-president ghandu jirreġistra l-ftehim u jibagħtu lid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji biex iżommu, iwarjaw, jissospendu, jirrevokaw jew jirrifjutaw it-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq bi qbil mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim.

Fil-każ li jkun hemm qbil dwar il-varjazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett tal-pakkett fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.

Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'konsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni ghandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li ghandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34. Madankollu, permezz ta'

deroga mill-Artikolu 34(1), ghandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

Meta l-ftehim li jilhqgħu l-Istati Membri rappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, il-grupp ta' koordinazzjoni ghandu jehmeż mal-ftehim jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza speġazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

3. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat skont l-Artikolu 107i(4), jinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni unika ghat-tqeghid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu I tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem ghandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq ikkonċernati. Meta tkun neċessarja adożżjoni urġenti tal-opinjoni, u abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, il-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem jista' jaqbel dwar skadenza iqsar.

Meta l-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, il-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem ghandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu speġazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

4. Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha:

(a) tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq li huma mogħtija mill-Istati Membri u li huma sugġetti għall-proċedura prevista f'din it-taqsim; u

(b) fejn l-opinjoni tgħid li hija meħtieġa azzjoni regolatorja, tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi tirrevoka jew tirrifjuta t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u sugġetti għall-proċedura prevista f'din it-taqsim.

L-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-adożżjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu u għall-implimentazzjoni tagħha mill-Istati Membri. Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 34(l) ta' din id-Direttiva, ghandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2) tagħha.

L-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għad-deċiżjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu. Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 10(2) ta' dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2) tiegħu. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 127a ta' din id-Direttiva.

Taqsim 5

Il-pubblikazzjoni tal-evalwazzjonijiet

Artikolu 107l

L-Aġenzija għandha tippubblika l-konkluzjonijiet finali tal-evalwazzjoni, ir-rakkomandazzjonijiet, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikoli 107b sa 107k permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-medicini.

KAPITOLU 4

Is-superviżjoni ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni

Artikolu 107m

1. Dan il-Kapitolu japplika għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li huma mnieda, ġestiti jew finanzjati mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, b'mod volontarju jew skont l-obbligi imposti f'konformità mal-Artikoli 21a jew 22a, u li jinvolvu l-ġbir ta' data dwar is-sikurezza minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħha.

2. Dan il-Kapitolu huwa mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti nazzjonali u tal-Unjoni għall-iżgurar tal-benessri u tad-drittijiet tal-partiċipanti fi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent.

3. L-istudji ma għandhomx isiru meta l-att tat-twettk tal-istudju jippromwovi l-użu ta' prodott mediċinali.

4. Il-hlasijiet lill-professjonisti għall-kura tas-saħha għas-sehem tagħhom fi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent għandhom ikunu ristretti għall-kumpens ta' hin u għall-ispejjeż magħmula.

5. L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jissottometti l-protokoll u r-rapporti ta' progress lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom ikun sar l-istudju.

6. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jibgħat ir-rapport finali lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom l-istudju jkun sar fi żmien 12-il xahar mit-tmiem tal-ġbir tad-data.

7. Waqt li jkun qed isir l-istudju, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissorvelja id-data ġenerata u jqis l-implikazzjonijiet tagħha għall-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Kwalunkwe informazzjoni ġdida li għandha mnejn tinflwenza l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali għandu tiġi kkomunikata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat skont l-Artikolu 23.

L-obbligu stabbilit fit-tieni subparagrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-informazzjoni dwar ir-riżultati tal-istudji li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jagħmel disponibbli permezz ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza kif stipulat fl-Artikolu 107b.

8. L-Artikoli 107n sa 107q għandhom japplikaw esklussivament għall-istudji msemmija fil-paragrafu 1 li jitwettku skont l-obbligu impost f'konformità mal-Artikoli 21a jew 22a.

Artikolu 107n

1. Qabel ma jsir studju, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissottometti abbozz ta' protokoll lill-Kumitat tal-evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, hlief għall-istudji li se jsiru f' dak l-Istat Membru wiehed biss, li jirrikjedi l-istudju skont l-Artikolu 22a. Għal kull studju, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissottometti abbozz ta' protokoll lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih jitwettk l-istudju.

2. Fi żmien 60 jum mill-preżentazzjoni tal-abbozz tal-protokoll l-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq, għandu jippubblika:

- (a) ittra li tapprova l-abbozz ta' protokoll;
- (b) ittra ta' oġġezzjoni, li għandha tniżżel fid-dettall ir-ragunijiet għall-oġġezzjoni, fi kwalunkwe każ li jsegwi:
 - (i) jekk it-twettk tal-istudju jitqies bħala wiehed li jippromwovi l-użu ta' prodott mediċinali;
 - (ii) jekk it-tfassil tal-istudju jitqies bħala wiehed li ma jilhaqx l-għanijiet tal-istudju; jew
- (c) ittra li tinnotifika lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li l-istudju huwa test kliniku li jaqa' taħt l-ambitu tad-Direttiva 2001/20/KE.

3. L-istudju jista' jitnieda biss meta tkun inharget l-approvazzjoni bil-miktub mill-awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq.

Fejn tinhareġ l-ittra ta' approvazzjoni kif imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 2, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jibghat il-protokoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ghandu jitwettagh l-istudju u jista', wara dan, jibda l-istudju skont il-protokoll approvat.

Artikolu 107o

Wara li jkun tnedja studju, kwalunkwe emendi sostanzjali għall-protokoll għandhom jitressqu qabel l-implimentazzjoni tagħhom lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq. L-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq, għandhom jevalwaw l-emendi u jinformat lid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq dwar l-approvazzjoni jew l-oġġezzjoni tagħhom. Meta jkun applikabbli, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jinforma lill-Istati Membri fejn qed isir l-istudju.

Artikolu 107p

1. Wara li l-istudju jitlesta, għandu jitressaq rapport finali tal-istudji lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, fi żmien 12-il xahar mit-tmien tal-għbir tad-data sakemm ma tkunx inghatat rinunzja bil-miktub mill-awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jevalwa jekk ir-riżultati tal-istudju għandhomx impatt fuq l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u għandu, jekk mehtieg, iressaq applikazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex ivarja l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

3. Flimkien mar-rapport finali dwar l-istudju, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jressaq elettronikament sinetzi tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza.

Artikolu 107q

1. Imsejjes fuq ir-riżultati tal-istudju wara konsultazzjoni mad-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza jista' jagħmel rakkomandazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, fejn isemmi r-raġunijiet li fuqhom dawn huma msejsa. Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom isemmu l-pożizzjonijiet diverġenti u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati.

2. Meta rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, għas-suspensjoni jew għar-revoka tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq isiru għal prodott mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri skont din id-Direttiva, l-Istati Membri rappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni

għandhom jiftehmu fuq pożizzjoni dwar il-kwistjoni waqt li jqisu r-rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u jinkludu skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni miftiehma.

Jekk fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rappreżentati jilhqu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed b'konsens, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u jibagħtu lid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji biex ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq bi qbil mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim.

Fil-każ li jintlaħaq qbil dwar varjazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett tal-pakkett fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.

Il-ftehim għandu jiġi ppubblikat fil-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq qbil b'konsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni, li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34.

Meta l-qbil li jilhqu l-Istati Membri rappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri jkunu differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż mal-ftehim jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza speġazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

KAPITOLU 5

Implimentazzjoni, Delega u Gwida

Artikolu 108

Sabiex tarmonizza t-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza li hemm provdut għalihom f'din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri implimentattivi fl-oqsma li ġejjin li għalihom huma previsti attivitajiet ta' farmakovigilanza fl-Artikoli 8 (3), u fl-Artikoli 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n u 107p.

(a) il-kontenut u ż-żamma tal-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza miżmum mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq;

(b) ir-reqwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq;

- (c) l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza;
- (d) ir-reqwiziti minimi għas-sorveljanza tad-data fil-bażi tad-data Eudravigilance biex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlux;
- (e) il-format u l-kontenut ta' trasmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-Istati Membri u mid-detentur ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq;
- (f) il-format u l-kontenut tar-rapporti elettronici perijodici ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju;
- (g) il-format ta' protokoll, taqsiriet u rapporti finali ta' studji għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

Dawk il-miżuri għandhom jiehdu kont tal-hidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakovigilanza u għandhom, fejn mehtieg, jiġu riveduti biex jiehu inkonsiderazzjoni l-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

Artikolu 108a

Sabiex ikun faċilitat it-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza fl-Unjoni, l-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti u partijiet interessati oħra, għandha tfassal:

- (a) gwida dwar il-prassi tajba tal-farmakovigilanza kemm għall-awtoritajiet kompetenti kif ukoll għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (b) gwida xjentifika dwar l-istudju ta' effikaċja wara l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 108b

Il-Kummissjoni għandha tagħmel rapport pubbliku dwar il-kondotta tal-kompiti ta' farmakovigilanza mill-Istati Membri fil-21 ta' Lulju 2015, u mhux iktar tard minn tliet snin mhux iktar tard minn tliet snin wara u mbagħad wara dan kull tliet snin.”

(21) L-Artikolu 111 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
 - (i) l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b'kooperazzjoni mal-Aġenzija, għandha

tiżgura li r-reqwiziti legali li jirregolaw il-prodotti mediċinali qed jitharsu, permezz ta' spezzjonijiet, u jekk mehtieg mhux imhabbra, u, fejn xieraq, billi Laboratorju ta' Kontroll Uffiċjali għall-Mediċini jew laboratorju mahtur għal dan l-ghan jintalab iwettaq testijiet fuq kampjuni. Din il-kooperazzjoni għandha tikkonsisti fil-qsim tal-informazzjoni mal-Aġenzija kemm dwar spezzjonijiet ipplanati u dawk li ġew imwettqa. L-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom jikkooperaw fil-koordinazzjoni tal-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi.”;

- (ii) fill-hames subparagrafu, il-punt (d) qed jinbidel b'dan li ġej:

“(d) spezzjona l-post, ir-rekords, id-dokumenti u l-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew kwalunkwe ditta impjegata mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex twettaq l-attivitajiet deskritti fit-Titolu IX.”;

- (b) Il-paragrafu 3 qed jinbidel b'dan li ġej:

“3. Wara kull spezzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tirrapporta dwar jekk l-entità spezzjonata tosservax il-prinċipji u l-linji gwida ta' prattiki tajbin ta' manifattura u ta' prattika ta' tixrid tajjeb imsemmija fl-Artikoli 47 u 84, jew jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jaqbilx mar-reqwiziti stipulati fit-Titolu IX.

L-awtorità kompetenti li wettqet l-ispezzjoni għandha tikkomunika l-kontenut ta' dawn ir-rapporti lill-entità spezzjonata.

Qabel ma jiġi adottat ir-rapport, l-awtorità kompetenti għandha tagħti lill-entità spezzjonata kkonċernata l-opportunità li jressqu l-kummenti.”;

- (c) Il-paragrafu 7 qed jinbidel b'dan li ġej:

“7. Jekk r-riżultat tal-ispezzjoni kif imsemmi fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 jew ir-riżultat ta' spezzjoni ta' distributur ta' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi jea manifattur ta' eċċipjenti użati bhala materjal tal-bidu jkun li l-entità spezzjonata ma tikkonformax mar-reqwiziti legali u/jew mal-prinċipji u mal-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura jew prattiki tajbin ta' distribuzzjoni kif stipulat bil-liġi tal-Unjoni, it-tagħrif għandu jiddaħhal fil-bażi tad-data tal-Unjoni kif previst fil-paragrafu 6.”;

(d) Jjiddied il-paragrafu li ġej:

“8. Jekk ir-riżultat tal-ispezzjoni imsemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 1 huwa li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma jaqbilx mas-sistema ta' farmakovigilanza kif deskritt fil-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza u mat-Titolu IX, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiġbed l-attenzjoni tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq lejn in-nuqqasijiet u tagħtih l-opportunitajiet li jressaq il-kummenti.

F'kazijiet bħal dawn l-Istat Membru kkonċernat għandu jawnja lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni.

Fejn xieraq, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieh u miżuri meħtieġa biex jiżgura li detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun suġġett għal pienen effettivi, proporzjonali u dissważivi.”.

(22) L-Artikolu 116 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 116

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissuspendu, jirrevokaw jew iwarjaw awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jekk jitqies li l-prodott mediċinali huwa ta' ħsara jew li huwa nieqes mill-effikaċja terapewtika, jew jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju mhuwiex favorevoli, jew jekk il-kompożizzjoni tiegħu kwalitattiva u kwantitattiva mhijiex iddikjarata. L-effikaċja terapewtika għandha titqies li hija nieqsa meta jiġi konkluż li r-riżultati terapewtiċi ma jistgħux jinkisbu mill-prodott mediċinali.

Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' wkoll tiġi sospiza, rrevokata jew varjata fejn il-partikolaritajiet li jappoġġjaw l-applikazzjoni kif stipulat fl-Artikoli 8, 10 jew 11 mhuwiex korretti jew ma ġewx emendati skont l-Artikolu 23, jew fejn kwalunkwe kondizzjoni msemmeja fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a ma twettqitx jew fejn il-kontrolli msemminjati fl-Artikolu 112 ma twettqux.”.

(23) L-Artikolu 117 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (1) jinbidel b'dan li ġej:

“(a) il-prodott mediċinali huwa ta' periklu; jew”;

(ii) il-punt (c) qed jinbidel b'dan li ġej:

“(c) il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju mhuwiex favorevoli; jew”;

(b) Jjiddied il-paragrafu li ġej:

“3. L-awtorità kompetenti tista', għal prodott mediċinali li l-provvista tiegħu giet projbita jew li tneħħa mis-suq f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, f'ċirkostanzi eċċezzjonali matul perjodu tranzitorju tippermetti l-forniment tal-prodott mediċinali lill-pazjenti li diġà qed jiġu trattati bil-prodott mediċinali.”.

(24) jiddaħħlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 121a

1. Is-setgħa biex jiġu adottati l-atti ddelegati msemmeja fl-Artikolu 22b għandha tiġi konferita fuq il-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mill-20 ta' Jannar 2011. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn 6 xhur qabel tmiet il-perjodu ta' 5 snin. Id-delega tas-setgħat għandha tiġgedded awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, hliel jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jirrevokaha skont l-Artikolu 121b.

2. Malli tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha simultanament tinnotifika lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar dan.

3. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni, suġġetta għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 121b u 121c.

Artikolu 121b

1. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 22b tista' tiġi revokata fi kwalunkwe żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tkun bdiet proċedura interna sabiex tiddeċiedi jekk għandiex tirrevoka d-delega tas-setgħat għandha tagħmel hilita sabiex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittiehed id-deċiżjoni finali, filwaqt li tindika s-setgħat iddelegati li jistgħu jkunu suġġetti għal revoka u r-raġunijiet possibbli għar-revoka.

3. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Hija tidhol fis-seħħ minnufih jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità tal-atti ddelegati diġà fis-seħħ. Għandha tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 121c

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att ddelegat fi żmien xahrejn mid-data ta' notifika.

Fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill, dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn.

2. Jekk, meta jiskadi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għall-att ddelegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u għandu jidhol fis-seħh fid-data msemmija fih.

L-att iddelegat jista' jkun ippubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u għandu jidhol fis-seħh qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jressqux oġġezzjonijiet.

3. Jekk jew il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għall-att ddelegat fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, dan m'għandux jidhol fis-seħh. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tiddikjara r-raġunijiet għaliex oġġezzjonat għall-att ddelegat.”

(25) l-Artikolu 122(2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Fuq talba motivata, l-Istati Membri għandhom jibagħtu elettronikament ir-rapporti msemmija fl-Artikolu 111(3) lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru iehor lill-Aġenzija.”

(26) l-Artikolu 123(4) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. L-Aġenzija għandha tippubblika kull sena lista tal-prodotti mediċinali li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ġew rifjutati, revokati jew sospizi, li l-provvista tagħhom ġiet projbita jew li ġiet imneħħija mis-suq.”.

(27) Fl-Artikolu 126a, il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

“2. Fejn Stat Membru jutilizza din il-possibbiltà, huwa għandu jadotta l-miżuri meħtieġa sabiex jassigura li l-htigiet ta' din id-Direttiva jiġu mharsa, b'mod partikolari dawk imsemmija fit-Titoli V, VI, VIII, IX u XI. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li l-Artikolu 63(1) u (2) m'għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali skont il-paragrafu 1.

3. Qabel ma jagħti tali awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, Stat Membru:

(a) għandu jinnotifika lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, fl-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali konċernat huwa awtorizzat, bil-proposta li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont dan l-Artikolu fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat.

(b) jitlob lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru biex tforni kopji tar-rapport ta' stima msemmi fl-Arti-

kolu 21(4) u tal-awtorizzazzjoni għall-marketing fis-seħh fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat. Jekk dan ikun mitlub, l-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru fi żmien 30 jum minn meta tircievi t-talba għandha tforni kopja tar-rapport ta' evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat.”.

(28) L-Artikolu 127a qed jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 127a

Meta prodott mediċinali għandu jiġi awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, u l-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fl-opinjoni tiegħu jirreferi għal kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rakkomandati kif stipulat fil-punti (c), (ca), (cb) jew (cc) tal-Artikolu 9(4) tiegħu, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva, għall-implimentazzjoni ta' dawn il-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet.”.

Artikolu 2

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Fir-rigward tal-obbligu min-naha tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex iżomm u jagħmel disponibbli fuq talba master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodott mediċinali wiehed jew hafna stipulat fil-punt (b) tal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-obbligu japplika għall-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq mogħtija qabel il-21 ta' Lulju 2011:

a) jew id-data li fiha jiġġeddu dawk l-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq; jew

b) l-iskadenza ta' perjodu ta' tliet snin li jibda mill-21 ta' Lulju 2011,

skont liema wahda hija l-iktar kmieni.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċedura prevista fl-Artikoli 107 m sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva tapplika biss għal studji li bdew wara il-21 ta' Lulju 2011.

3. Fir-rigward tal-obbligu min-naha tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jissottometti informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena suspettati fil-bażi tad-data Eudravigilance, previst fil-punt 3 tal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li dan l-obbligu japplika minn 6 xhur wara li l-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data jiġu stabbiliti u jkunu ġew mhabbra mill-Aġenzija.

4. Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzzjonalitajiet tal-bażi tad-data Eudragilance kif speċifikat fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010⁽¹⁾, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jirrapportaw, fi żmien 15-il gurnata mill-jum li fih id-detentur ikkonċernat ikun sar jaf bl-avveniment, ir-reazzjonijiet hżiena suspettati serji kollha li jseħhu fl-Unjoni, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkunu seħhu l-incident u għandu jirrapporta r-reazzjonijiet hżiena suspettati kollha li jkunu seħhu fit-territorju ta' pajjiż terz lill-Aġenzija u, jekk mitlub, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat.

5. Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzzjonalitajiet tal-bażi tad-data Eudragilance kif speċifikat fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jirrapportaw lilha r-reazzjoni hżiena suspettati mhux serji kollha li jkunu seħhu fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, fi żmien 90 jum mid-data li fiha d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernat ikun ser jaf fl-avveniment.

6. Matul dan il-perjodu, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti msemmija fil-paragrafu 4, li jirrigwardaw avvenimenti li seħew fit-territorju tagħhom, isiru disponibbli malajr lill-bażi tad-data Eudragilance, u fi kwalunkwe każ fi żmien 15-il jum wara n-notifika tar-reazzjonijiet hżiena suspettati serji.

7. Fir-rigward tal-obbligu min-naha tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jissottometti rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza lill-Aġenzija, kif previst fl-Artikolu 107b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata minn din id-Direttiva, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiżguraw li dan l-obbligu japplika minn 12-il xahar wara li l-funzzjonalitajiet tar-repożitorju jkunu ġew stabbiliti u jkunu thabbru mill-Aġenzija.

Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzzjonalitajiet miftiehma għar-repożitorju tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom iressqu r-rapporti perjodiċi dwar is-sikurezza lill-Istati Membri k kollha fejn il-prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat.

Artikolu 3

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, mhux aktar tard mill-21 ta' Lulju 2012 il-ġigijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-21 ta' Lulju 2012.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew tali referenza għandha takkumpanjahom meta jiġu pubblikati uffiċjalment.. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, il-15 ta' Diċembru 2010.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. BUZEK

Għall-Kunsill

Il-President

O. CHASTEL

⁽¹⁾ Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2010 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	1 100 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, stampati + CD-ROM annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	1 200 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	770 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, CD-ROM fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	400 EUR fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, CD-ROM, żewġ edizzjonijiet fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	300 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	50 EUR fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli f'22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Leġiżlazzjoni) u C (Komunikazzjoni u Informazzjoni).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jistipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S – Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'CD-ROM waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jagħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-formati tas-CD-Rom se jinbidlu bil-formati tad-DVD matul l-2010.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi ħlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT