

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B** IR-REGOLAMENT (KE) Nru 726/2004 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tal-31 ta' Marzu 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

(ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	Data
► <u>M1</u>	Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006	L 378	1	27.12.2006
► <u>M2</u>	Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007	L 324	121	10.12.2007
► <u>M3</u>	Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M4</u>	Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009	L 152	11	16.6.2009
► <u>M5</u>	Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010	L 348	1	31.12.2010
► <u>M6</u>	Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012	L 316	38	14.11.2012

Ikkoreġut minn:

- **C1** Emendi, Ġ.U. L 201, 27.7.2012, p. 138 (1235/2010)

▼B

**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 726/2004 TAL-PARLAMENT
EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tal-31 ta' Marzu 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

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 u l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Regġuni,

Skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾ 3,

Billi:

- (1) L-Artikolu 71 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali ⁽⁴⁾ jipprovdi illi, fi żmien sitt snin mid-dhul fis-sehħ tar-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bhala riżultat tat-thaddim tal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament.
- (2) Fid-dawl tar-rapport tal-Kummissjoni dwar l-esperjenza miksuba, irriżulta neċessarju li jitjieb it-thaddim tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-Komunità ta' prodotti mediċinali u li jiġu emendati ċerti aspetti amministrattivi ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali. Addizzjonalment, l-isem ta' dik l-Aġenzija għandu jkun issimplifikat u mibdul għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha l-“Aġenzija”).
- (3) Mill-konkluzjonijiet ta' dak ir-rapport johroġ li l-emendi li għandhom isiru għall-proċedura centralizzata stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 2309/93 jikkonsistu f'korrezzjonijiet għal xi ftit mill-proċeduri ta' thaddim u adattazzjonijiet biex jittiehed kont

⁽¹⁾ ĠU C 75 E, tas-26.3.2002, p. 189 and GU C... (ghadha mhix ippubblikata fil-Gurnal Ufficjali).

⁽²⁾ ĠU C 61, 14.03.03, p. 1.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2002 (ĠU C 300 E, tal-11.12.2003, p. 308), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU C 297 E, tad-9.12.2003, p. 1), Posizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Dicembru 2003 (ghadha mhux ippubblikata fil-Gurnal Ufficjali) u Decizzjoni tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2004.

⁽⁴⁾ ĠU L 214, 24.08.93, p. 1. Ir-Regolament kif l-ahhar emendat mir-Regolament (KE) Nru 1647/2003 (ĠU L 245, 29.09.03, p. 19).

▼B

ta' l-iżvilupp probabbli tax-xjenza u t-teknoloġija u tat-*tkabbir futur ta' l-Unjoni Ewropea. Johroġ ukoll mir-rapport li l-prinċipji generali stabbiliti qabel li jirregolaw l-proċedura ċentralizzata għandhom jinżammu.*

- (4) Barraminnekk, billi l-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw id-Direttiva 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu ⁽¹⁾ mill-bniedem u d-Direttiva 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽²⁾, ir-referenzi kollha għad-Direttivi kodifikati fir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 għandhom jiġu aġġornati.
- (5) Biex l-affarijiet ikunu ċari, hemm bżonn li l-imsemmi Regolament jiġi mibdul b'Regolament ġdid.
- (6) Huwa xieraq li jkun ikkonservat għall-konċertazzjoni l-mekkanizmu Komunitarju stabbilit mill-leġislazzjoni Komunitarja mhassra qabel ma tittiehed xi deċiżjoni nazzjonali dwar prodott mediċinali ta' teknoloġija għolja.
- (7) L-esperjenza miksuba mill-adozzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE tat-22 ta' Diċembru 1986 dwar l-approssimazzjoni ta' miżuri nazzjonali relatati mat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari dawk ġejjin mill-bijoteknoloġija ⁽³⁾ uriet li hu neċessarju li tkun mahluqa proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni li tkun obbligatorja għall-prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari għal dawk rizultanti minn proċessi bijotekniċi, biex jinżamm il-livell għoli ta' valutazzjoni xjentifika ta' dawk il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea u b'hekk tkun ippreservata l-fiduċja tal-pazjenti u tal-professjonijiet mediċi fil-valutazzjoni. Dan hu importanti b'mod partikolari fil-kuntest ta' l-iżvilupp ta' terapiji ġodda, bhat-terapija tal-ġene u t-terapiji assoċjati taċ-ċelloli, u t-terapija ksenoġenika somatika. Dan l-approċċ għandu jinżamm, b'mod partikolari biex ikun żgurata t-thaddim effettiv tas-suq intern fil-qasam farmaċewtiku.
- (8) Bl-għan li jkun armonizzat is-suq intern għall-prodotti mediċinali ġodda, din il-proċedura għandha ukoll issir obbligatorja għall-prodotti mediċinali orfni u kull prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih sustanza attiva interament ġdida, jiġifieri sustanza li għadha ma ġietx awtorizzata fil-Komunità, u li għaliha l-indikazzjoni terapewtika hi l-kura ta' "*acquired immune deficiency syndrome*", canċer, mard newrodeġenerattiv jew diabete. Erba' snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-proċedura għandha ukoll issir obbligatorja għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva ġdida, u li

⁽¹⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67. Directive as last amended by Council Directive 2004/27/EC (see p. 34 of this Official Journal).

⁽²⁾ ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif l-ahhar emendata mid-Direttiva tal-Kunsill 2004/28/KE (ara p. 58 ta' dan il-Gurnal Ufficjali).

⁽³⁾ ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 38. Id-Direttiva mhassra mid-Direttiva 93/41/KEE (ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 40).

▼ B

ghaliha l-indikazzjoni terapewtika hi l-kura ta' mard awto-immuni u anormalitajiet oħra immuni u mard virali. Ghandha tkun possibli r-revizjoni tad-disposizzjonijiet tal-punt 3 ta' l-Anness permezz ta' proċedura simplifikata ta' tehid ta' deċiżjonijiet mhux qabel erba' snin wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

- (9) Rigward prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għandu tkun ipprovduta l-ghażla li wiehed jista' jinqeda bil-proċedura ċentralizzata f'każi fejn l-użu ta' proċedura waħda tagħti valur miżjud lill-pazjent. Ghandha tinzamm l-ghażla ta' din il-proċedura ukoll għall-prodotti mediċinali li għalkemm ma jappartienux lill-kategoriji fuq imsemmija, huma minkejja dan innovattivi b'mod terapewtiku. Hu ukoll xieraq li wiehed jithalla jinqeda b'din il-proċedura għall-prodotti mediċinali li, għalkemm mhux innovattivi, jistgħu jkunu ta' benefiċċju għas-soċjetà jew għall-pazjenti jekk jiġu awtorizzati mill-bidu fuq livell Komunitarju, bħal ċerti prodotti mediċinali li jistgħu jinghataw minghajr preskrizzjoni medika. Din l-ghażla għandu tkun estiza għall-prodotti mediċinali ġeneriċi awtorizzati mill-Komunità, bil-kondizzjoni li dan bl-ebda mod ma jnaqqas l-importanza sew ta' l-armonizzazzjoni miksuba meta l-prodott mediċinali ta' referenza kien evalwat kif ukoll tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni.
- (10) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali veterinarji, miżuri amministrattivi għandhom ikun stabbiliti biex jittiehed kont ta' fatturi speċifiċi f'dan il-qasam, b'mod partikolari dawk dovuti għad-distribuzzjoni reġjonali ta' ċertu mard. Għandu jkun possibli li tintuża l-proċedura ċentralizzata għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji użati fil-kwadru tad-disposizzjonijiet Komunitarji rigward miżuri profilattivi għall-mard epizotiku. Ghandha tinzamm l-ghażla li wiehed jista' ukoll jinqeda bil-proċedura ċentralizzata għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanza attiva ġdida.
- (11) Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-perjodu għall-protezzjoni tad-“*data*” dwar testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi għandhom ikun l-istess bħal dak previst fid-Direttiva 2001/83/KE. Għall-prodotti mediċinali veterinarji, il-perjodu għall-protezzjoni tad-“*data*” dwar testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi kif ukoll testijiet ta' sigurtà u residwu għandu jkun l-istess bħal dak previst fid-Direttiva 2001/82/KE.
- (12) Biex jitnaqqsu l-ispejjeż tal-“*marketing*” ta' prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata għall-impriżi ta' daqs żgħir u medju, għandhom ikun adottati disposizzjonijiet li jippermettu tnaqqis fil-hlasijiet, postponiment tal-pagament tal-hlasijiet, tehid tar-responsabbiltà għat-traduzzjonijiet u offerta ta' għajnunha amministrattiva fir-rigward ta' tali impriżi.
- (13) Fl-interess tas-saħħa pubblika, deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni taħt il-proċedura ċentralizzata għandhom jittiehdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodott mediċinali konċernat, bl-esklużjoni ta' konsiderazzjonijiet ekonomiċi u oħrajn. Madankollu, b'mod eċċezzjonali l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jipprojbixxu l-użu fit-territorju

▼B

tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li b'mod oġġettiv jiksru l-kunċetti definiti ta' politika u moralità pubblika. Barraminnekk, prodott mediċinali veterinarju ma għandux ikun awtorizzat mill-Komunità jekk l-użu tiegħu jikser ir-regoli stabbiliti fil-kwadru tal-Politika Agrikola Komuni jew jekk hu pprezentat għall-użu projbit taħt disposizzjonijiet oħra Komunitarji, “*inter alia*” d-Direttiva 96/22/KE ⁽¹⁾.

- (14) Għandhom isiru disposizzjonijiet biex kriterji ta' kwalità, sigurtà u effikaċja fid-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità u għandu jkun possibli li wiehed jagħmel stima tal-bilanċ tar-riskju-benefiċċju tal-prodotti kollha mediċinali meta jitqiegħdu fis-suq, meta tiġġedded l-awtorizzazzjoni u f'kull hin iehor li l-awtorità kompetenti tikkunsidra xieraq.
- (15) Il-Komunità hi mitluba, skond l-Artikolu 178 tat-Trattat, li tikkunsidra l-aspetti tal-politika ta' żvilupp ta' kull miżura u li tippromwovi l-holqien ta' kondizzjonijiet adatti għall-bnedmin tad-dinja kollha. Il-liġi farmaċewtika għandha tkompli tiżgura li jiġu esportati biss prodotti mediċinali li huma effikaċi, li mhumiex ta' periklu u li huma ta' l-ogħla kwalità, u l-Kummissjoni għandha tikkunsidra li tohloq aktar inċentivi biex titwettaq riċerka fil-prodotti mediċinali kontra mard tropiku mxerred.
- (16) Hemm ukoll il-bżonn li wiehed jipprovdi għall-htigiet etiċi tad-Direttiva 2001/20/KE ta' l-4 ta' April 2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twertieq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾ biex ikunu applikati prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità. B'mod partikolari, fir-rigward ta' provi kliniċi mwettqa barra l-Komunità fuq prodotti mediċinali maħsuba għall-awtorizzazzjoni fil-Komunità, waqt il-valutazzjoni ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, għandu jkun ivverifikat jekk dawn il-provi humiex imwettqa skond il-prinċipji ta' prattika klinika tajba u l-htigiet etiċi ekwivalenti għad- disposizzjonijiet ta' l-imsemmija Direttiva.
- (17) Il-Komunità għandu jkollha l-mezzi biex twettaq stima xjentifika tal-prodotti mediċinali pprezentati skond il-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni deċentralizzata Komunitarja Barraminnekk, bl-għan li tkun żgurata l-armonizzazzjoni effettiva tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' prodotti mediċinali pprezentati skond il-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 dwar il-projbizzjoni ta' l-użu fit-trobbija tal-bhejjem ta' certi sustanzi li għandhom azzjoni ormonali jew tirostatika u ta' β' agonists' (GU L 125, tat-23.5.1996, p. 3).

⁽²⁾ GU L 121, 01.05.01, p. 34.

▼ B

decentralizzata, hu necessarju li l-Komunità tkun mogħtija l-mezzi biex issolvi disgwid bejn l-Istati Membri dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

- (18) L-istruttura u t-tħaddim tal-korpi varji li jiffurmaw l-Aġenzija għandhom ikunu ddisinjati b'mod tali li jittiehed kont tal-bżonn kontinwu li tkun imġedda l-kompetenza xjentifika, tal-bżonn ta' koperazzjoni bejn il-Komunità u korpi nazzjonali, tal-bżonn ta' involviment adegwat tas-soċjetà ċivili, u tat-tkabbir futur ta' l-Unjoni Ewropea. Il-korpi varji ta' l-Aġenzija għandhom jistabbilixxu u jiżviluppaw kuntatti xierqa mal-partijiet konċernati, b'mod partikolari ma' rappreżentanti tal-pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħha.
- (19) Ix-xogħol ewlieni ta' l-Aġenzija għandu jkun li tipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-Komunità u lill-Istati Membri l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibli biex ikunu jistgħu jeżerċitaw il-poteri dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-liġi Komunitarja fil-qasam tal-prodotti mediċinali. Għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* mill-Komunità biss wara li proċedura ta' valutazzjoni xjentifika waħda li tindirizza l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja titwettaq mill-Aġenzija, wara li tapplika l-ogħla livelli possibli, u din għandha ssir permezz ta' proċedura veloċi li tiżgura koperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (20) Biex tkun żgurata koperazzjoni mill-qrib bjen l-Aġenża u x-xjentisti li jaħdmu fl-Istati Membri, il-komposizzjoni tal-Bord Amministrattiv għandha tkun tali li tigarantixxi li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri huma involuti mill-qrib fl-amministrazzjoni totali tas-sistema Komunitarja għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali.
- (21) Il-*“budget”* ta' l-Aġenzija għandu jkun kompost minn hlasijiet imħallsa mis-settur privat u kontribuzzjonijiet imħallsa mill-*“budget”* tal-Komunità biex tkun implimentata l-politika Komunitarja.
- (22) Il-paragrafu 25 tal-Ftehim Interistituzzjonali tas-6 ta' Mejju 1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar id-dixxiplina tal-*“budget”* u t-titjib tal-proċedura tal-*“budget”* ⁽¹⁾ jipprovdi għall-aġġustament tal-Perspettiva Finanzjarja biex tkopri l-bżonnijiet godda li jirrizultaw mit-tkabbir.
- (23) Ir-responsabbiltà esklussiva għall-preparazzjoni ta' l-opinjonijiet ta' l-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkoncernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. F'dak li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali veterinarji, tali responsabbiltà għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju. F'dak li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali orfni, ix-xogħol għandu jingħata lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni stabbilit taħt ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta'

⁽¹⁾ ĠU C 172, 18.06.99, p. 1.

▼B

Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni ⁽¹⁾. Fl-aħħar, f'dak li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali mill-hxejjex, din ir-responsabbiltà għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veġetali stabbilit taħt id-Direttiva 2001/83/KE.

- (24) Il-holqien ta' l-Aġenzija ser jagħmilha possibli li jissahhu r-rwol xjentifiku u l-indipendenza tal-kumitati, b'mod partikolari permezz tat-twaqqif tas-segretarjat permanenti tekniku u amministrattiv.
- (25) Il-qasam ta' l-attività tal-Kumitati Xjentifiki għandu jtkabbar u l-metodi ta' operazzjoni u l-komposizzjoni tagħhom għandhom ikunu modernizzati. Għandhom ikunu pprovduti b'mod aktar ġenerali u iktar fil-fond pariri xjentifiċi għall-applikanti futuri li qed ifittxu awtorizzazzjoni għall-*“marketing”*. B'mod simili, għandhom ikunu stabbiliti strutturi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-kumpanniji, b'mod partikolari impriži ta' daqs żgħir u medju. Il-kumitati għandhom ikunu jistgħu jiddelegaw xi ftit mid-doveri tagħhom ta' valutazzjoni lill-*“standing working parties”* li jkunu miftuħa għall-esperti mid-dinja xjentifika mahtura għal dan l-iskop, waqt li jzommu responabbiltà totali għall-opinjoni xjentifiċi mogħtija. Il-proċeduri ta' ri-eżaminazzjoni għandhom ikunu emendati biex jipprovdu garanzija aħjar għad-drittijiet ta' l-applikanti.
- (26) Għandu jkun stabbilit in-numru tal-membri tal-Kumitati Xjentifiċi li qed jipparteċipaw fil-proċedura centralizzata bl-għan li jkun żgurat li l-kumitati jibqgħu ta' daqs effettiv wara t-tkabbir ta' l-Unjoni Ewropea.
- (27) Hu ukoll neċessarju li jerga' jissahhah ir-rwol tal-Kumitati Xjentifiċi b'mod tali li l-Aġenzija tkun tista' tipparteċipa attivament fid-djalogu xjentifiku internazzjonali u tiżviluppa ċerti attivitajiet neċessarji, b'mod partikolari dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali xjentifika u l-koperazzjoni teknika ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha.
- (28) Barraminnekk, biex tinholq iktar ċertezza legali hemm bżonn li jkunu definiti r-responsabbiltajiet dwar ir-regoli ta' trasparenza fix-xogħol ta' l-Aġenzija, biex ikun stabbiliti ċerti kondizzjonijiet għall-*“marketing”* ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità, biex l-Aġenzija tingħata poter tissorvelja d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità u biex tispeċifika s-sanzjonijiet u l-proċeduri li għandhom ikunu implimentati fil-każ ta' nuqqas ta' osservanza tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u tal-kondizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjonijiet mogħtija taħt il-proċeduri stabbiliti minnha.
- (29) Huwa ukoll neċessarju li jittiehdu miżuri għas-sorveljanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità, u b'mod partikolari għas-sorveljanza intensiva ta' l-effetti mhux mixtieqa ta' dawk il-prodotti mediċinali fil-kwadru ta' l-attivitajiet ta' farmako-viġilanza, sabiex ikun żgurat l-irtirar fil-pront mis-suq ta' xi prodotti mediċinali li jipprezentaw bilanċ negattiv tar-riskju/benefiċċju taħt ċirkostanzi ta' użu normali.

⁽¹⁾ ĠU L 18, 22.01.00, p. 1.

▼B

- (30) Biex tkun imkabbra l-effikaċja tas-sorveljanza tas-suq, l-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-kordinazzjoni ta' l-attivitajiet ta' farmako-viġilanza ta' l-Istati Membri. Għandhom ikunu ntrodotti numru ta' disposizzjonijiet biex jiġu stabbiliti proċeduri stretti u effiċjenti ta' farmako-viġilanza, biex l-awtorità kompetenti tkun tista' tiegħu miżuri provviżorji ta' emerġenza, inkluż l-introduzzjoni ta' emendi għall-awtorizzazzjoni tal-*“marketing”* u, fl-aħhar, biex tkun tista' ssir f'kull hin stima mill-ġdid tal-bilanċ tar-riskju/benefiċċju ta' prodott mediċinali.
- (31) Hu ukoll xieraq li l-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mill-qrib ma' l-Aġenzija u wara konsultazzjonijiet ma' l-Istati Membri, tingħata x-xogħol li tikkordina l-eżekuzzjoni tar-responsabbilitajiet varji ta' sorveljanza ta' l-Istati Membri, u b'mod partikolari x-xogħol li tipprovdi informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali u li tivverifika l-osservanza ta' prattiki tajba fil-manifattura, fil-laboratorji u fil-klinici.
- (32) Huwa neċessarju li wiehed jipprovdi għall-implimentazzjoni kordinata tal-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, u tal-proċeduri nazzjonali ta' l-Istati Membri li ġew diġà armonizzati b'mod konsiderevoli bid-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE. Hu xieraq li t-thaddim tal-proċeduri stabbiliti b'dan ir-Regolament jerġgħu jkunu eżaminati mill-Kummissjoni kull għaxar snin fuq il-bażi ta' l-esperjenza miskuba.
- (33) Biex jintlaħqu, b'mod partikolari, l-istennijiet legittimi tal-pazjenti u biex jittiehed kont tal-progress dejjem iktar veloċi tax-xjenza u t-terapiji, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri mgħaġġla ta' stima, irrizervati għall-prodotti mediċinali ta' interess terapewtiku ta' l-akbar importanza, u proċeduri għall-ksib ta' awtorizzazzjonijiet temporanji suġġetti għal ċerti kondizzjonijiet annwali rivedibbli. Fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għandu jkun segwit approċċ komuni, fejn hu possibli, rigward il-kriterji u l-kondizzjonijiet għall-użu bbażat fuq il-ħniena ta' prodotti mediċinali godda taħt il-liġi ta' l-Istati Membri
- (34) L-Istati Membri żviluppaw valutazzjoni ta' l-effikaċja komparativa ta' prodotti mediċinali maħsuba biex tagħti poizzjoni lill-prodott mediċinali ġdid fil-konfont ta' dawk li diġà jeżistu fl-istess kategorija terapewtika. B'mod simili, il-Kunsill, fil-Konklużjonijiet tiegħu dwar il-prodotti mediċinali u s-sahha pubblika ⁽¹⁾, adottati fil-29 ta' Gunju 2000, enfasizza l-importanza li jkunu identifikati prodotti godda li jipprezentaw valur terapewtiku miżjud. Madankollu, din il-valutazzjoni ma għandhiex titwettaq fil-kuntest ta' l-awtorizzazzjoni tal-*“marketing”*, dwar liema hemm qbil li jinżammu l-kriterji fundamentali. F'dan ir-rigward hu ta' ħtieġa li tinzamm il-possibiltà ta' għbir ta' informazzjoni dwar il-metodi użati mill-Istati Membri biex ikun determinat il-benefiċċju terapewtiku miksub minn kull prodott mediċinali ġdid.

(1) ĠU C 218, 31.07.00, p. 10.

▼B

- (35) F'konformità mad-disposizzjonijiet kurrenti tad-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE, it-terminu ta' validità ta' awtorizzazzjon għall-*“marketing”* tal-Komunità għandu jkun limitat inizjalment għall-perjodu ta' hames snin, u għandu jkun imġedded ma' l-eghluq tiegħu. Wara, l-awtorizzazzjoni ta' *“marketing”* għandu normalment ikollha validità mhux limitata. Barraminnekk, kull awtorizzazzjoni mhux uzata għal tliet snin konsekuttivi, jiġifieri, awtorizzazzjoni li ma wasslitx għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali fil-Komunità matul dak il-perjodu, għandha tkun ikkunsidrata invalida, biex, b'mod partikolari, ikun evitat il-piż amministrattiv għaż-żamma ta' tali awtorizzazzjonijiet. Madankollu, din ir-regola għandha tkun sugġetta għall-eżenzjonijiet meta dawn huma ġustifikati għal raġunijiet ta' saħha pubblika.
- (36) Riskji ambjentali jistgħu jqumu minn prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati. Hu għalhekk neċessarju li tali prodotti jkunu sugġetti għall-proċedura ta' stima ta' riskju ambjentali taħt id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi ġenetikament modifikati ⁽¹⁾, li għandha titwettaq b'mod parallel mal-valutazzjoni, taħt proċedura Komunitarja waħda, tal-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodott konċernat.
- (37) Il-mizuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill Nru 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽²⁾.
- (38) Id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1647/2003 ⁽³⁾ li jemendaw ir-Regolament (KE) Nru 2309/93 dwar il-*“budget”* u r-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija u l-aċċess għad-dokumenti ta' l-Aġenzija għandhom ikunu inkorporati b'mod shiħ f'dan ir-Regolament.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU I

DEFINIZZJONIJIET U KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 1

L-iskop ta' dan ir-Regolament hu li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni, s-sorveljanza u l-farmako-vigilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju, u biex jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha *“l-Aġenzija”*).

⁽¹⁾ ĠU L 106, tas-17.4.2001, p. 1. Id-Direttiva kif l-ahhar emendata mir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ ĠU L 184, 17.07.99, p. 23.

⁽³⁾ ĠU L 245, 29.09.03, p. 19.

▼B

Id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jolqtu l-poteri ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri dwar l-iffissar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali jew l-inkluzjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema nazzjonali tas-saħħa jew ta' l-iskemi ta' sigurtà soċjali fuq il-bażi ta' kondizzjonijiet tas-saħħa, ekonomiċi u soċjali. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom ikunu hielsa li jagħzlu mid-dettalji murija fl-awtorizzazzjoni għall-“marketing” dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi u daqsijiet ta' pakketti li ser ikunu koperti mill-korpi ta' sigurtà soċjali tagħhom.

Artikolu 2

Id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u dawk stabbiliti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82/KE għandhom japplikaw għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-“marketing” għall-prodotti mediċinali koperti b'dan ir-Regolament għandu jkun stabbilit fil-Komunità. Id-detentur għandu jkun responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali, sew jekk jiqiegħdom hu stess sew jekk dan isir permezz ta' persuna jew persuni nominati għal dak l-iskop.

Artikolu 3

1. L-ebda prodott mediċinali li jidher fl-Anness ma jista' jitqiegħed fis-suq madwar il-Komunità sakemm ma tinghatax awtorizzazzjoni għall-“marketing” mill-Komunità skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

2. Kull prodott mediċinali li ma jidherx fl-Anness jista' jinghata awtorizzazzjoni għall-“marketing” mill-Komunità skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, jekk:

- (a) il-prodott mediċinali fih sustanza attiva ġdida li, fid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, ma kienetx awtorizzata fil-Komunità; jew
- (b) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament hu fl-interessi tas-saħħa tal-pazjenti jew ta' l-annimali fuq livell Komunitarju.

Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għall-kura tal-mard ta' l-annimali li huma suġġetti għall-miżuri profilattiċi Komunitarji jistgħu ukoll jinghataw tali awtorizzazzjoni.

3. Prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat mill-Komunità jista' jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/82/KE taht il-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun sottomessa skond l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE;
- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti ma' dak tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-Komunità ħlief għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew formi ta' dożaġġ li kienu għadhom koperti mil-liġi tal-patenti fiż-żmien meta kien sar il-“marketing” tal-medicina ġenerika; u

▼B

- (ċ) il-prodott mediċinali generiku hu awtorizzat taht l-istess isem fl-Istati Membri kollha fejn saret l-applikazzjoni. Għall-iskopijiet ta' din id-disposizzjoni, il-verżjonijiet linguistiċi kollha ta' l-INN (“*international non-proprietary name*”) għandhom ikunu ikkunsidrati li huma l-istess isem.

▼M3

4. Wara li jkun gie kkonsultat il-kumitat kompetenti tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tadatta l-Anness għall-progress tekniku u xjentifiku u tista' tadotta kull emenda mehtieġa minghajr ma testendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata.

Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom ikunu adotatti skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B*Artikolu 4*

1. Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-“*marketing*” imsemmija fl-Artikolu 3 għandhom ikunu sottomessi lill-Aġenzija.
2. Il-Komunità għandha tagħti u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet għall-“*marketing*” għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skond it-Titolu II.
3. Il-Komunità għandha tagħti u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet għall-“*marketing*” għall-prodotti mediċinali veterinarji skond it-Titolu III.

TITOLU II

AWTORIZZAZZJONI U SORVLEJANZA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI GĦALL-UŻU MILL-BNIEDEM

Kapitolu I

Sottomissjoni u eżaminazzjoni ta' l-applikazzjonijiet - Awtorizzazzjonijiet*Artikolu 5*

1. Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Mill-Bniedem huwa b'dan stabbilit. Il-Kumitat għandu jkun parti mill-Aġenzija.
2. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 56 jew għall-xogħol iehor li l-ligi tal-Komunità tista' tagħtih, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun responsabbli għat-tfassil ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibilità tal-“*files*” sottomessi skond il-proċedura ċentralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' xi awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem skond id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu, u l-farmako-viġilanza. ► **M5** Sabiex jitwettqu l-kompiti ta' farmakoviġilanza tiegħu, inkluż l-approvazzjoni tas-sistemi tal-immunigġjar 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-Farmakoviġilanza msemmi fil-punt (aa) tal-Artikolu 56(1). ◀

▼B

3. Fuq it-talba tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant tal-Kummissjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu ukoll ifassal opinjoni fuq kull kwistjoni xjentifika li tikkonċerna il-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Il-Kumitat għandu ukoll jikkunsidra kif dovut kull talba mill-Istati Membri għal xi opinjoni. Il-Kumitat għandu ukoll jiformula opinjoni kull meta ma jkunx hemm qbil fil-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali permezz tal-proċedura ta' rikonossiment reċiproku. L-opinjoni tal-Kumitat għandha tkun magħmula aċċessibbli għall-pubbliku.

Artikolu 6

1. Kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha b'mod speċifiku u shiħ tinkludi l-partikolaritajiet u d-dokumenti kif imsemmija fl-Artikoli 8(3), 10, 10a, 10b jew 11 u fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE. Id-dokumenti għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw il-htigiet etiċi tad-Direttiva 2001/20/KE. Dawn il-partikolaritajiet u d-dokumenti għandhom iqisu in-natura unika Komunitarja ta' l-awtorizzazzjoni mitluba u, hlief f'każi eċċezzjonali relatati ma' l-applikazzjoni tal-liġi dwar il-marki tal-kummerċ, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wiehed għall-prodott mediċinali.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bil-hlas pagabbli lill-Aġenzija għall-eżaminazzjoni ta' l-applikazzjoni.

2. Fil-każ ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih jew li jikkonsisti f'organizmi ġenetikament modifikati fis-sens ta' l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata:

- (a) b'kopja tal-kunsens bil-miktub ta' l-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx ippjanat fl-ambjent ta' organizmi ġenetikament modifikati għall-iskopijiet ta' riċerka u żvilupp fejn previst fil-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE jew f'Parti B tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 fuq ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organizmi ġenetikament modifikati ⁽¹⁾;
- (b) id-*dossier* tekniku shiħ li jipprovdi l-informazzjoni mitluba mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE;
- (c) l-istima tar-riskju ambjentali skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE; u
- (d) ir-riżultati ta' xi investigazzjonijiet imwettqa għall-iskopijiet ta' riċerka jew żvilupp.

L-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati.

3. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tinghata fi żmien 210 jum wara li tkun riċevuta applikazzjoni valida.

⁽¹⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15. Id-Direttiva mhassra mid-Direttiva 2001/18/KE, imma jibqa' jkollha certi effetti legali.

▼B

It-tul ta' l-analizi tad-“*data*” xjentifika fil-“*file*” dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” għandu jkun mill-inqas ta' 80 jum, hliet fil-każi fejn ir-relatur u l-ko-relatur jiddikjaraw li lestew l-istima tagħhom qabel dak iż-żmien.

Fuq il-bażi ta' talba raġunata kif xieraq, l-imsemmi Kumitat jista' jitlob li jkun estiz it-tul ta' l-analizi xjentifika tad-“*data*” fil-“*file*” dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*”.

Fil-każ ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih jew li jikkonsisti f'organizmi ġenetikament modifikati, l-opinjoni ta' l-imsemmi Kumitat għandha tirrispetta l-htigiet ta' sigurtà ambjentali stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE. Matul il-proċess tal-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati, ir-relatur għandu jwettaq il-konsultazzjonijiet neċessarji mal-korpi li l-Komunità jew l-Istati Membri stabbilixxew skond id-Direttiva 2001/18/KE.

4. Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Agenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tfassal gwida dettaljata dwar il-forma li fiha għandhom ikunu pprezentati l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet.

Artikolu 7

Biex jipprepara l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem:

- (a) għandu jivverifika li l-partikolaritajiet u d-dokumenti sottomessi skond l-Artikolu 6 iħarsu l-htigiet tad-Direttiva 2001/83/KE, u għandu jeżamina jekk humiex sodisfatti l-kondizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-“*marketing*”;
- (b) jista' jitlob li Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru nnomina għal dak l-iskop jittestja l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-materjali tal-bidu tiegħu u, jekk ikun hemm bżonn, il-prodotti intermedjarji tiegħu jew materjali oħra li jikkostitwuh biex ikun żgurat li l-metodi ta' kontroll adottati mill-manifattur u deskritti fid-dokumenti ta' l-applikazzjoni huma sodisfaċenti;
- (ċ) jista' jitlob li l-applikant jissupplimenta il-partikolaritajiet li jakkumpanjaw l-applikazzjoni fi perjodu ta' żmien speċifiku. Fejn l-imsemmi Kumitat jagħmel din l-għażla, il-perjodu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 6(3), l-ewwel subparagrafu, għandu jiġi sospiz sakemm tkun ipprovduta l-informazzjoni addizzjonali mitluba. Bl-istess mod, dan il-perjodu ta' żmien għandu jkun sospiz għat-tul ta' żmien li għandu l-applikant biex jipprepara spegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

Artikolu 8

1. Mal-wasla ta' talba bil-miktub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, Stat Membru għandu jgħaddi l-informazzjoni li turi li l-manifattur ta' prodott mediċinali jew li importatur minn pajjiż terz jista' jimmanifattura l-prodott mediċinali konċernat u/jew iwettaq it-testijiet ta' kontroll meħtieġa skond il-partikolaritajiet u d-dokumenti iprovduti taht l-Artikolu 6.

▼B

2. Fejn jikkunsidra li dan hu neċessarju biex ilesti l-eżaminazzjoni tiegħu ta' applikazzjoni, l-imsemmi Kumitat jista' jitlob lill-applikant joqgħod għal spezzjoni speċifika tas-sit tal-manifattura tal-prodott mediċinali konċernat. Tali spezzjonijiet jistgħu jsiru għall-għarrieda.

L-ispezzjoni għandha titwettaq fi żmien il-perjodu stipulat l fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 6(3) minn spetturi mill-Istat Membru li għandhom l-kwalifiki xierqa; jistgħu jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn esperti mahtur mill-Kumitat.

Artikolu 9

1. L-Aġenzija għandha tinforma minnufih lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem hi li:

- (a) l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament;
- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant jehtieg li jkun emendat;
- (ċ) it-tikkettar jew il-fuljett tal-pakkett tal-prodott mhux skond it-Titolu V tat-Direttiva 2001/83/KE;
- (d) l-awtorizzazzjoni jehtieg li tingħata sugġetta għall-kondizzjonijiet previsti fl-Artikolu 14(7) u (8).

2. Fi żmien 15-il jum minn meta tasal l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jagħti notifika bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob ri-eżaminazzjoni ta' l-opinjoni. F'dak il-każ, l-applikant għandu jgħaddi lill-Aġenzija ir-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum mill-wasla ta' l-opinjoni.

Fi żmien 60 jum wara li jkun irċieva r-raġunijiet għat-talba, l-imsemmi Kumitat għandu jerga' jeżamina l-opinjoni tiegħu skond il-kondizzjonijiet imniżżla fir-raba' subparagrafu ta' l-Artikolu 62(1). Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni finali.

3. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni finali ta' l-imsemmi Kumitat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-istima tal-prodott mediċinali mill-Kumitat u li jiddikjara r-raġunijiet tal-konklużjonijiet tiegħu.

4. Jekk l-opinjoni hi favorevoli għall-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni rilevanti biex jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali konċernat, id-dokumenti li għejn għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni:

- (a) abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, kif imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE;

▼M5

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

▼B

- (b) dettalji ta' xi kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet li għandhom ikunu imposti fuq il-provvista jew l-użu tal-prodott mediċinali konċernat, inklużi l-kondizzjonijiet taht liema l-prodott mediċinali jista' jitqiegħed għad-disposizzjoni tal-pazjenti, skond il-kriterji stabbiliti fit-Titolu VI tad-Direttiva 2001/83/KE;

▼ B

- (c) dettalji ta' xi kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rakkomandati fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali;

▼ M5

- (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 ħżiena 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 tħassib 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 istudji 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;

▼ B

- (d) l-abbozz tat-test tat-tikketta u tal-fuljett tal-pakkett propost mill-applikant, ipprezentat skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/83/KE;

▼ M5

- (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-farmakovigilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat.

▼ B*Artikolu 10***▼ M5**

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

Fejn abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-ġhoti 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-ġhoti 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

2. Il-Kummissjoni għandha tieġu deċiżjoni finali skond, u fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

▼B

3. Il-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 87(1) għandu jaġġusta r-regoli ta' proċedura tiegħu biex jittiehed kont tax-xogħol li jmiss lill-lil taht dan ir-Regolament.

L-aġġustamenti għandhom jipprovdu illi:

- (a) l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għandha tingħata bil-miktub;
- (b) l-Istati Membri għandhom 22 jum biex jibagħtu lill-Kummissjoni l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub dwar l-abbozz tad-deċiżjoni. Madankollu, jekk deċiżjoni għandha tittiehed b'urgenza, perjodu iqsar ta' żmien jista' jkun iffissat mill-President skond il-grad ta' l-urgenza involuta. Dan il-perjodu ta' żmien, hliet f'ċirkustanzi eċċezzjonali, ma jistax ikun iqsar minn 5 ijiem;
- (ċ) L-Istati Membri jistgħu jitolbu bil-miktub li l-abbozz tad-deċiżjoni msemmi fil-paragrafu 1 ikun diskuss waqt laqgħa plenarja tal-Kumitat Permanenti, waqt li jagħtu r-raġunijiet tagħhom fid-dettal.

4. Fejn, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, l-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Stat Membru jkajmu kwistjonijiet importanti godda ta' natura xjentifika jew teknika li l-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija ma ndirizzatx, il-President għandu jissospendi l-proċedura u jirreferi l-applikazzjoni lura lejn l-Aġenzija għal aktar konsiderazzjoni.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-disposizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 4 skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2).

▼M5

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.

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 awtorizzat. Jekk l-istess thassib japplika għal iktar minn prodott mediċinali wiehed, l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, tinkoragġixxi 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-metodoloġija 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-prezentazzjoni u t-tmexxija tal-istudju.

▼ M5

2. L-Aġenzija għandha ttiprovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'opportunità biex jipprezenta osservazzjonijiet bil-miktub bi tweġiba għall-impożizzjoni tal-obbligu f'limitu ta' żmien li għandha tispeċifika hi, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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-tqeghid 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-tqeghid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi l-obbligu bħala kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 bħal dawn, il-Kummissjoni għandha taġixxi skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

▼ B*Artikolu 11*

Jekk applikant jirtira applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-“marketing” sottomessa lill-Aġenzija qabel ma nġhatat opinjoni dwar l-applikazzjoni, l-applikant għandu jikkomunika lill-Aġenzija r-raġunijiet tiegħu għalfejn għamel dan. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku u għandha tippubblika r-rapport ta' stima, jekk disponibbli, wara li tneħhi l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjali kunfidenzali.

Artikolu 12

1. L-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu tkun rifjutata jekk, wara l-verifikazzjoni tal-partikolaritajiet u d-dokumenti sottomessi skond l-Artikolu 6, jidher li l-applikant ma weriex kif inhu xieraq jew ma weriex bizzejjed il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali.

L-awtorizzazzjoni tkun bl-istess mod rifjutata jekk il-partikolaritajiet jew id-dokumenti ipprovduti mill-applikant skond l-Artikolu 6 mhumiex korretti jew jekk it-tikketta u l-fuljett tal-pakkett proposti mill-applikant mhumiex skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni Komuntjarja għall-“marketing” għandha tikkostitwixxi projbizzjoni għat-tqeghid fis-suq madwar il-Komunità tal-prodott mediċinali konċernat.

3. Informazzjoni dwar ir-rifjuti kollha u r-raġunijiet għalihom għandhom ikunu magħmula aċċessibbli għall-pubbliku.

▼B*Artikolu 13*

1. ►**M2** Bla hsara għall-Artikolu 4(4) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE, awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ngħatat skond dan ir-Regolament għandha tkun valida fil-Komunità kollha. ◀ Għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħall-awtorizzazzjoni għall-“marketing” mogħtija minn dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem għandhom ikunu rreġistrati fir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali u mogħtija numru, li għandu jidher fuq l-imballaġġ.

2. In-notifika ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandha tkun ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, u tikkwota fiha b'mod partikolari d-data ta' l-awtorizzazzjoni u n-numru ta' reġistrazzjoni fir-Registru Komunitarju, kull “*International Non-proprietary Name*” (INN) tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali, il-forma farmaceutika tiegħu, u kull Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC).

3. L-Aġenzija għandha immedjatement tippubblika r-rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem miktub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u r-raġunijiet għall-għażla tagħha favur l-oġġetti ta' l-awtorizzazzjoni, wara li thassar kull informazzjoni ta' natura kummerċjali kunfidenzali.

Ir-Rapport ta' Stima Pubblika Ewropea (EPAR) għandu jinkludi sommarju miktub b'mod li hu mifhum mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi b'mod partikolari taqsima relatata mal-kondizzjonijiet ta' l-użu tal-prodott mediċinali.

4. Wara li tingħata awtorizzazzjoni għall-“marketing”, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jinforma lill-Aġenzija bid-dati tal-“marketing” attwali tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, waqt li jittiehed kont tal-preżentazzjonijiet varji awtorizzati.

▼M6

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu javża lill-Aġenzija kemm-il darba il-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru, kemm jekk għal perjodu temporanju kif ukoll permanenti. Dik in-notifikazzjoni għandha, hliet f'ċirkostanzi eċċezzjonali, issir f'mhux anqas minn xahrejn qabel l-interruzzjoni fit-tqeghid fis-suq tal-prodott. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jinforma lill-Aġenzija bir-raġunijiet għal tali azzjoni skont l-Artikolu 14b.

▼B

Fuq talba minn l-Aġenzija, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmakovigilanza, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu jipprova lill-Aġenzija bid-“data” kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali, fuq livell Komunitarju, imqassam għal kull Stat Membru, u b'kull “data” fil-pussess tad-detentur li tirrelata mal-volum tal-preskrizzjonijiet.

Artikolu 14

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 4, 5 u 7 awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandha tkun valida għal hames snin.

2. L-awtorizzazzjoni għall-“marketing” tista' tiġġedded wara hames snin fuq il-bażi ta' valutazzjoni mill-ġdid mill-Aġenzija tal-bilanċ riskju-benefiċju.

▼ M5

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

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

▼ B

4. Kull awtorizzazzjoni li mhix segwita bit-tqeghid attwali fis-suq Komunitarju tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem fi żmien tlett snin wara l-awtorizzazzjoni, ma tibqax valida.

5. Fejn prodott mediċinali awtorizzat li kien qabel imqiegħed fis-suq ma għadux attwalment imqiegħed fis-suq għal perjodu ta' tlett snin konsekuttivi, l-awtorizzazzjoni ma għandhiex tibqa' valida.

6. F'ċirkustanzi eċċezzjonali u minhabba raġunijiet ta' saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tagħti eżenzjonijiet mill-paragrafi 4 u 5. Tali eżenzjonijiet għandhom ikunu ġustifikati kif suppost.

7. Wara konsultazzjoni ma' l-applikant, awtorizzazzjoni tista' tinghata suġġetta għal ċerti obbligi speċifiċi, li jkunu reveduti ta' kull sena mill-Aġenzija. Il-lista ta' dawn l-obbligi għandha tkun magħmula aċċessibbli għall-pubbliku.

B'deroga mill-paragrafu 1, tali awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal sena, fuq bażi li tista' tiġġedded.

▼ M3

Il-Kummissjoni għandha tadotta Regolament li jistabbilixxi dispożizzjonijiet għall-ġħoti ta' awtorizzazzjoni bħal din. Dik il-mizura, mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼ M5

8. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjonijiet mal-applikant, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata suġġetta 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-tqeghid fis-suq tista' tinghata 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-tqeghid fis-suq għandha tkun marbuta mal-valutazzjoni annwali mill-ġdid ta' dawn il-kondizzjonijiet.

▼ B

9. Fejn applikazzjoni hi sottomessa għall-awtorizzazzjoni għall-“marketing” ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma ta' interess kbir fejn tidhol is-saħħa pubblika u b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' innovazzjonijiet terapewtiċi, l-applikant jista' jitlob li l-proċess ta' stima jkun mgħaġġel. It-talba għandha tkun issostanzjata kif suppost.

Jekk il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jaċċetta t-talba, il-perjodu ta' żmien imnizzel fl-Artikolu 6(3), l-ewwel subparagrafu, għandu jtnaqqas għal 150 jum.

10. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jinkludi proposta dwar il-kriterji għall-preskrizzjoni jew l-użu tal-prodotti mediċinali skond l-Artikolu 70(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

11. Mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li kienu awtorizzati skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw minn perjodu ta' tmien snin għall-protezzjoni tad-“data” u minn perjodu ta' għaxar snin għall-protezzjoni tal-“marketing”, dan l-aħħar perjodu jista' jkun estiż għal haxx-il sena jekk, matul l-ewwel tmien snin ta' dawg l-għaxar snin, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” jikseb awtorizzazzjoni għall-indikazzjoni jew indikazzjonijiet terapewtiċi godda li, matul il-valutazzjoni xjentifika qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom, jiġu meqjusa li ser iġibu benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbla ma' terapiji eżistenti.

▼ M5*Artikolu 14a*

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jdahhal kwalunkwe kondizzjoni msemmija 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.

▼ M6*Artikolu 14b*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jinnotifika lill-Aġenzija minnufih bi kwalunkwe azzjoni li d-detentur jiehdu biex jissospendi t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, biex jirtira prodott mediċinali mis-suq, biex jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jew biex ma japplikax għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, flimkien mar-raġunijiet għal azzjoni bħal din. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu b'mod partikolari jiddikjara jekk azzjoni bħal din hijiex ibbażata fuq xi waħda mir-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 116 jew l-Artikolu 117(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jagħmel in-notifika wkoll skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jekk l-azzjoni tittiehed f'pajjiż terz u tali azzjoni tkun ibbażata fuq xi waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Artikolu 116 jew l-Artikolu 117(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

3. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2, l-Aġenzija għandha tgħaddi l-informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mingħajr dewmien eċċessiv.

▼ B*Artikolu 15*

L-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni ma ghandhix tolgot ir-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” skond il-liġi nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri.

Kapitolu 2

Sorveljanza u penali▼ M5▼ CI*Artikolu 16*

1. Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont dan ir-Regolament, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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'zonn biex il-prodott mediċinali jkun manifatturat u ċekkkjat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċet-tati. Għandu japplika għall-approvazzjoni ta' varjazzjonijiet korrispondenti skont dan ir-Regolament.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu immedjatament jipprovdí lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emenda tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemmija 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-tqeghid fis-suq għandu jinforma minnufih lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni b'xi projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn jitqieghed fis-suq il-prodott mediċinali u b'kull informazzjoni ġdida oħra 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 oħra fl-indikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk ġew inkluzi jew le fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, kif ukoll data dwar l-użu tal-prodott mediċinali fejn tali użu jkun barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

3a. 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-tqeghid fis-suq biex jibgħat data li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jwieġeb b'mod shih u minnufih għal kull waħda minn dawn it-talbiet.

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

▼ M3

4. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-Aġenzija, għandha tadotta dispożizzjonijiet adatti biex ikunu eżaminati varjazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-marketing f'forma ta' regolament. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼ B*Artikolu 17*

L-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu jkun responsabbli għall-precizjoni tad-dokumenti u tad-“data” sottomessi.

*Artikolu 18***▼ M5**

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 konċernat.

▼ B

2. ► **M5** 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 zgurat 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. ◀

Stati Membru jistgħu jitlob għajnuna minn Stat Membru iehor jew mill-Aġenzija.

▼ M5

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

▼ B*Artikolu 19***▼ M5**

1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-manifattura u importazzjoni għandhom ikunu responsabbli biex jivverifikaw f'isem 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 f'isem 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, iwettqu spezzjonijiet tal-farmakovigilanza ta' qabel l-awtorizzazzjoni biex jivverifikaw il-precizjoni u l-implimentazzjoni b'suċċess tas-sistema ta' farmakovigilanza kif giet deskritta mill-applikant f'appoġġ għall-applikazzjoni tiegħu.

▼ B

2. Fejn, skond l-Artikolu 122 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-Kummissjoni hi infurmata b'diffikultajiet serji ta' opinjoni bejn l-Istati Membri dwar jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fil-Komunità jissodisfawx il-htigiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri

▼ B

konċernati, tista' titlob li spettur mill-awtorità tas-supervizjoni jwettaq spezzjoni ġdida tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing”, tal-manifattur jew ta' l-importatur; l-ispettur in kwistjoni għandu jkun akkumpanjat minn żewġ spetturi minn Stati Membri li mhumiex parti fid-disputa jew minn żewġ esperti mahtura mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

3. Bla ħsara għal xi ftehim li setgħu gew konkluzi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi skond l-Artikolu 18(2), il-Kummissjoni, wara talba raġunata minn Stat Membru jew mill-imsemmi Kumitat, jew minn rajha, tista' titlob lill-manifattur stabbilit f'pajjiżi terzi biex joqghod għall-spezzjoni.

▼ M5

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.

▼ B*Artikolu 20*

1. Fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza jew l-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stat Membru iehor huma ta' l-opinjoni li l-manifattur jew l-importatur stabbilit fit-territorju tal-Komunità ma għadux jissodisfa l-obbligi stipulati fit-Titolu IV tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom immedjatement jinfurmaw lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u lill-Kummissjoni, waqt li jagħtu r-raġunijiet tagħhom fid-dettal u jindikaw il-pjan ta' azzjoni propost.

L-istess għandu japplika fejn Stat Membru jew il-Kummissjoni tikkonsidra li waħda mill-miżuri previsti fit-Titoli IX u XI tad-Direttiva 2001/83/KE għandha tkun applikata fir-rigward tal-prodotti mediċinali konċernati jew fejn l-imsemmi Kumitat ta opinjoni f'dak is-sens skond l-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni ta' l-Aġenzija f'limitu ta' żmien li għandha tistabbilixxi fid-dawl ta' l-urgenza tal-kwistjoni, sabiex teżamina r-raġunijiet sottomessi. Meta prattikabbli, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għandu jkun mistieden jipprova spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

▼ M5

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

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

4. Fejn azzjoni b'urgenza hi neċessarja biex tipprotegi is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, Stat Membru, minn rajh jew fuq it-talba tal-Kummissjoni, jista' jissospendi l-użu fit-territorju tiegħu ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li kien awtorizzat skond dan ir-Regolament.

▼B

Meta jagħmel dan minn rajh, għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija dwar ir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol ta' wara s-sospensjoni. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni għandha immedjatament tibda l-proċedura pprevista fil-paragrafi 2 u 3.

5. F'dan il-każ, l-Istat Membru għandu jiżgura li professjonisti tal-kura tas-saħħa jkunu nformati malajr bl-azzjoni tagħha u r-raġunijiet għaliha. 'Networks' stabbiliti minn assoċjazzjonijiet professjonali jistgħu jintużaw għal dan il-ghan. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija bl-azzjonijiet meħuda għal dan il-ghan.

6. Il-miżuri ta' sospensjoni msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu fis-seħh sakemm tintlahaq deċiżjoni definittiva skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

7. L-Aġenzija, meta tintalab, għandha tinforma lil kull persuna konċernata bid-deċiżjoni finali u tagħmel id-deċiżjoni aċċessibbli għall-pubbliku immedjatament wara li tittiehed.

▼M6

8. Meta l-proċedura tinbeda bħala riżultat tal-evalwazzjoni tad-data marbuta mal-farmakovigilanza, l-opinjoni tal-Aġenzija, f'konformità mal-paragrafu 2ta' dan l-Artikolu għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni min-naħa tal-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza u għandu japplika l-Artikolu 107j(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

▼M5

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.

Kapitolu 3

Farmakovigilanza

Artikolu 21

1. L-obbligi ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq stabbiliti fl-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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-tqeghid 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.

▼ **M5**

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-benefiċju ta' prodott mediċinali awtorizzat. D'dak il-kuntest, l-Aġenzija għandha tobligha wkoll lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jipprezenta deskrizzjoni ddettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju li jkun se jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

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

3. L-Aġenzija għandha ttiprovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'opportunità biex jipprezenta osservazzjonijiet bil-miktub bi twegiba għall-impozizzjoni tal-obbligu f'limitu 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 mehtieg 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-avvizi 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.

▼ **M6***Artikolu 23*

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

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

- (a) prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni li jkun fihom sustanza attiva ġdida li, fl-1 ta' Jannar 2011, ma kinitx tinsab f'xi prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni;
- (b) kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku mhux kopert mill-punt (a) awtorizzat wara l-1 ta' Jannar 2011;

▼ **M6**

- (c) prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament, suġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punt (cb) tal-Artikolu 9(4), fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 10a(1), l-Artikolu 14(7) jew (8);
- (d) prodotti mediċinali awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE, suġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (b) u (c) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 21a, l-Artikolu 22, jew il-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 22a(1) tagħha.

1a. Meta ssir talba mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, prodotti mediċinali li jkunu awtorizzati skont dan ir-Regolament, soġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca) jew (cc) tal-Artikolu 9(4), fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 10a(1) jew l-Artikolu 21(2), jistgħu ukoll jiġu inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Meta ssir talba minn awtorità kompetenti nazzjonali, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, prodotti mediċinali li jkunu awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE, soġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (a), (d), (e) jew (f) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21a, fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 22a(1) jew l-Artikolu 104a(2) tagħha, jistgħu ukoll jiġu inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

2. Il-lista imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi ħolqa elettronika għall-informazzjoni dwar il-prodotti u għas-sintezi tal-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju.

3. Fil-każijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tneħhi prodott mediċinali mil-lista hames snin wara d-data ta' referenza tal-Unjoni imsemmija fl-Artikolu 107c(5) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Fil-każijiet imsemmija fil-punti (c) u (d) tal-paragrafu 1 u fil-paragrafu 1a ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tneħhi prodott mediċinali mil-lista, ladarba l-kondizzjonijiet ikunu ġew sodisfati.

4. Għal prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, is-sintezi 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 jingħazel mill-Kummissjoni sat-2 ta' lulju 2013, wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, u għandha tkun segwita b'sentenza spjegativa standardizzata xierqa.

4a. Sa 5 ta' Ġunju 2018 il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-użu tal-lista msemmija fil-paragrafu 1 abbażi tal-esperjenzi u d-data pprovduti mill-Istati Membri u mill-Aġenzija.

▼ M6

Il-Kummissjoni għanda, jekk ikun xieraq, abbażi ta' dak ir-rapport, u wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u ma' partijiet interessati xierqa ohra, tressaq proposta sabiex jaġġustaw id-dispożizzjonijiet relatati mal-lista msemmija fil-paragrafu 1.

▼ M5*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-baži 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 jinjalghu 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' zmien għall-implimentazzjoni tagħhom.

L-Aġenzija għandha theggi rapport annwali dwar il-baži ta' data Eudravigilanza u tibgħatha 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-baži ta' rapport indipendenti ta' verifika li jqis ir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jikkonferma u jħabbar meta tkun intlaħqet il-funzjonalità shiha tal-baži ta' data Eudravigilanza u li s-sistema tkun tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla f'konformità mal-ewwel subparagrafu.

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

Il-baži 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-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għall-baži ta' data tal-Eudravigilanza, filwaqt li tiggarrantixxil-protezzjoni tad-data personali. L-Aġenzija għandha taħdem flimkien mal-partijiet interessati kollha,

▼ **M5**

inkluzi l-istituzzjonijiet tar-riċerka, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, sabiex jiġi definit il-“livell xieraq ta’ aċċess” tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa 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-tqegħid fis-suq jew mal-Istat Membru li jkun ippreżenta rapport individwali dwar reazzjonijiet ħżiena 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 ħżiena suspettati mdahħla fil-bażi ta’ data tal-Eudravigilanza minn detenturi ta’ awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu trażmessi elettronikament, meta jaslu, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun sehhet ir-reazzjoni.

Artikolu 25

L-Aġenzija għandha, f’kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tiżviluppa forum standard strutturati fuq l-Internet għar-rappurtar ta’ reazzjonijiet ħżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa 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 Medċinali 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 jħabbar meta r-repożitorju jkun laħaq il-funzjonalità shiħa u jkun jissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont it-tieni subparagrafu.

▼ **M5**

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 iżzomm web-portal Ewropew dwar il-medicini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti medicinali 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' mmanigġjar tar-riskju għal prodotti medicinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;
- (d) lista tal-prodotti medicinali 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 medicinali kollha awtorizzati fil-Komunità;
- (f) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għall-prodotti medicinali u l-forom standard strutturati imsemmija fl-Artikolu 25 għar-rapportar tagħhom fuq l-Internet mill-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-sahħa, inluzi links għal websajts nazzjonali;
- (g) id-dati ta' referenza tal-Unjoni u l-frekwenza tal-prezentazzjoni 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 medicinali 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;

▼ **M5**

- (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 kompetenti 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-professjonisti 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 suġġetta 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-tqeghid 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-tqeghid 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-tqeghid fis-suq li ngħataw qabel it-2 ta' Lulju 2012 u li għalihom il-frekwenza u d-dati ta'

▼ M5

prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bhala kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sat-tali żmien meta frekwenza jew dati oħrajn ta' prezentazzjoni tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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-Farmakoviġilanza. 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-Farmakoviġilanza. 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-Farmakoviġilanza jirċievu r-rapport ta' valutazzjoni, jistgħu jressqu l-kummenti tagħhom lill-Aġenzija u lir-relatur.

Wara li jkunu 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-Farmakoviġilanza. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza 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-Farmakoviġilanza, 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-Farmakoviġilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż bhala 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.

▼ **M5**

5. Fil-każ ta' valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza dwar iktar minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħda bi qbil mal-paragrafu 1 tal-Artikolu 107e tad-Direttiva 2001/83/KE li tinkludi għallinqas awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid 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-opinjoni u d-deċizjonijiet imsemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz tal-web-portal Ewropew dwar il-medicini 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 tiegħu l-miżuri li ġejjin:

- (a) tissorvelja r-riżultati tal-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju fil-pjanijiet tal-immaniġġjar 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-immaniġġjar 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 ruħu mill-ewwel analiżi u prijoritizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet għall-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji. Meta jikkunsidra li għandha mnejn tinhtieg azzjoni ta' segwitu, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali u l-qbil dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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-tqegħid 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-rekwiziti 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.

▼ **M5**

2. Fejn f' konformita' mal-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza johroġ 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 tipprezentaha, 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 taqmel disponibbli minnufih lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa r-rapporti kollha dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati li jkunu ġraw fl-Unjoni.

2. L-Aġenzija u ċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga għandhom jiskambjaw l-informazzjoni li jirċievu 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 f'armonizzazzjoni 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 kapaċi jilhq livelli għolja ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, irrispettivament minn fejn ġejja 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 taqmel 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 taqmel 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.



TITOLU III

**AWTORIZZAZZJONI U SORVELJANZA TA' PRODOTTI MEDICINALI
VETERINARJI**

Kapitolu 1

**Sottomissjoni u eżaminazzjoni ta' applikazzjonijiet - Awtorizzazzjo-
nijiet**

Artikolu 30

1. Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju huwa b'dan stabbilit. Il-Kumitat għandu jkun parti mill-Aġenzija.

2. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 56 u għal xogħol ieħor li l-liġi Komunitarja tista' tagħtih, b'mod partikolari taħt ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 ⁽¹⁾, il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju għandu jkun responsabbli għat-tfassil ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibbiltà ta' "*files*" sottomessi skond il-proċedura ċentralizzata, l-ġoti, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott medċinali veterinarju skond id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu, u l-farmako-vigilanza.

3. Fuq talba tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant tal-Kummissjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju għandu ukoll ifassal opinjonijiet fuq kull materja xjentifika li tikkonċerna il-valutazzjoni ta' prodott medċinali veterinarji. Il-Kumitat għandu jikkunsidra kif xieraq kull talba għall-opinjoni mill-Istati Membri. Il-Kumitat għandu ukoll jifformula opinjoni kull meta jkun hemm nuqqas ta' qbil fl-assessjar ta' prodott medċinali veterinarju permezz tal-proċedura ta' rikonossiment reċiproku. L-opinjoni tal-Kumitat għandha tkun magħmula aċċessibbli għall-pubbliku.

Artikolu 31

1. Kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott medċinali għall-użu veterinarju għandha b'mod speċifiku u eżawrjenti tinkludi l-partikolaritajiet u d-dokumenti kif imsemmi fl-Artikoli 12(3), 13, 13a, 13b u 14 u l-Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE. Dawn il-partikolaritajiet u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika Komunitarja ta' l-awtorizzazzjoni mitluba u, hlief f'każijiet eċċezzjonali relatati ma' l-applikazzjoni tal-liġi dwar il-marki tal-kummerċ, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wiehed għall-prodott medċinali.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-hlas pagabbli lill-Aġenzija għall-eżaminazzjoni ta' l-Aplikazzjoni.

2. Fil-każ ta' prodott medċinali veterinarju li fih jew li jikkonsisti f'organizmi ġenetikament modifikati fis-sens ta' l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE, l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata:

⁽¹⁾ Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Gunju 1990 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwi ta' prodott medċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriginaw mill-annimali (ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1). Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1029/2003 (ĠU L 149, tas-17.6.2003, p. 15).

▼B

- (a) b'kopja tal-kunsens bil-miktub ta' l-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx ippjanat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati għal skopijiet ta' riċerka u żvilupp, kif previst f'Parti B tad-Direttiva 2001/81/KE jew f'Parti B tad-Direttiva 90/220/KEE;
- (b) il-*"file"* tekniku shih li jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa taht l-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE;
- (c) l-istima ta' riskju ambjentali skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE; u
- (d) ir-riżultati ta' sħarriġ imwettaq għall-skopijiet ta' riċerka jew żvilupp.

L-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati.

3. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju tingħata fi żmien 210 jum wara li tkun riċevuta applikazzjoni valida.

Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju li fih jew li jikkonsisti f'organiżmi ġenetikament modifikati, l-opinjoni ta' l-imsemmi Kumitat għandha tirrispetta l-htigiet ta' sigurtà ambjentali stabbiliti bid-Direttiva 2001/18/KE. Matul il-proċess ta' valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-*"marketing"* għall-prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati, għandhom jinżammu mir-relatur konsultazzjonijiet neċessarji mal-korpi stabbiliti mill-Komunità jew mill-Istati Membri skond id-Direttiva 2001/18/KE.

4. Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tfassal gwida dettaljata dwar il-forma li fiha għandhom jiġu ppreżentati l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni.

Artikolu 32

1. Sabiex jipprepara l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju:

- (a) għandu jivverifika li l-partikolaritajiet u d-dokumenti sottomessi skond l-Artikolu 31 jaqblu mal-htigiet tad-Direttiva 2001/82/KE u jeżamina jekk il-kondizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-*"marketing"* humiex sodisfatti;
- (b) jista jitolb li Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru jkun hatar għal dak l-iskop jittestja l-prodott mediċinali veterinarju, il-materjali tal-bidu tiegħu u, fejn xieraq il-prodotti intermedjarji tiegħu jew il-materjali l-oħra li jikkonstitwuh biex jiżgura li l-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur u deskritti fl-applikazzjoni huma sodisfatti;

▼B

- (c) jista' jitlob laboratorju ta' referenza tal-Komunità, Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċinni jew laboratorju li Stat Membru jkun hatar għal dak l-iskop biex jivverifika, waqt li juża l-kampjuni pprovduti mill-applikant, li l-metodu analitiku ta' sejbien propost mill-applikant għall-iskopijiet ta' l-Artikolu 12(3)(j), it-tieni inċiż, tad-Direttiva 2001/82/KE hu sodifacenti u adegwat biex jiżvela l-preżenza ta' livelli ta' residwi, b'mod partikolari dawk 'il fuq mill-livell massimu ta' residwi aċċettati mill-Komunità skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;
- (d) jista' jitlob lill-applikant jissupplimenta l-partikolaritajiet li jakkumpanjaw l-applikazzjoni f' limitu ta' zmien speċifiku. Fejn l-imsemmi Kumitat jinqeda b'din l-għażla, il-perjodu ta' zmien stipulat fl-Artikolu 31(3), l-ewwel subparagrafu, għandu jkun sospiż sakemm tkun ipprovduta l-informazzjoni addizzjonali. Bl-istess mod, il-perjodu ta' zmien għandu jkun sospiż matul iż-żmien mogħti lill-applikant biex jipprepara spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.
2. F'dawk il-każi fejn il-metodu analitiku ma kienx sugġett għall-verifika minn wiehed mil-laboratorji msemmija hawn fuq taħt il-proċeduri stabbiliti bir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-verifika għandha titwettaq fil-kwadru ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 33

1. Meta tasal talba bil-miktub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, Stat Membru għandu jibgħat l-informazzjoni li turi li l-manifattur ta' prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew l-importatur minn pajjiż terz jista' jimmanifattura l-prodott veterinarju mediċinali konċernat u/jew iwettaq it-testijiet ta' kontroll neċessarji skond il-partikolaritajiet u d-dokumenti pprovduti skond l-Artikolu 31.
2. Fejn jikkunsidrah neċessarju biex ilesti l-eżaminazzjoni tiegħu ta' applikazzjoni, l-imsemmi Kumitat jista' jitlob lill-applikant joqgħod għal spezzjoni speċifika tas-sit tal-manifattura tal-prodott mediċinali veterinarju konċernat. Tali spezzjonijiet jistgħu jsiru għall-għarrieda.

Din l-ispezzjoni, li għandha titlesta fiż-żmien imsemmi fl-Artikolu 13(3), l-ewwel subparagrafu, għandha titwettaq mill-ispetturi ta' l-Istat Membru li għandhom il-kwalifiki xierqa; jistgħu jkunu akkumpanjati minn relatur jew espert mahtur mill-imsemmi Kumitat.

Artikolu 34

1. L-Aġenzija għandha tinforma fil-pront lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju hi:
- (a) li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament;
- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jkun emendat;
- (c) it-tikketta jew il-fuljett tal-pakkett tal-prodott mhux skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/82/KE;

▼B

(d) l-awtorizzazzjoni għandha tinghata sugġetta għall-kondizzjonijiet previsti fl-Artikolu 39(7).

2. Fi żmien 15-il jum wara li tasal l-opinjoni memmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jipprova notifika bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob ri-eżaminazzjoni ta' l-opinjoni. F'dak il-każ l-applikant għandu jibgħat lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.

Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-imsemmija raġunijiet għat-talba, l-imsemmi Kumitat għandu jerga' jeżamina l-opinjoni tiegħu skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 62(1), ir-raba' subparagrafu. Ir-raġunijiet għall-konkluzjoni milhuqa għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni finali.

3. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni finali ta' l-imsemmi Kumitat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-istima tal-prodott mediċinali veterinarju mill-Kumitat u li jiddikjara r-raġunijiet għall-konkluzjonijiet tiegħu.

4. Jekk l-opinjoni hi favorevoli għall-ġhoti ta' l-awtorizzazzjoni rilevanti biex jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali veterinarju konċernat, id-dokumenti li ġejjin għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni:

- (a) abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/82/KE; meta xieraq, dan l-abbozz għandu jirrifletti d-differenzi fil-kondizzjonijiet veterinarji fl-Istati Membri;
- (b) fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju maħsub biex jinghata lill-annimali li jipproduċu l-ikel, dikjarazzjoni tal-livell massimu ta' residwi li jista' jkun aċċettat mill-Komunità skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90;
- (c) dettalji ta' xi kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet li għandhom ikunu imposti fuq il-provvista jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju konċernat, inklużi l-kondizzjonijiet taht liema l-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi magħmul disponibbli għal min jużah, skond il-kriterji stipulati fid-Direttiva 2001/82/KE;
- (d) dettalji ta' kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rakkomandati fir-rigward ta' l-użu bla periklu u effettiv tal-prodott mediċinali;
- (e) l-abbozz tat-test tat-tikketta u tal-fuljett tal-pakkett propost mill-applikant, ipprezentat skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/82/KE;
- (f) ir-rapport ta' stima.

Artikolu 35

1. Fi żmien 15-il jum mill-wasla ta' l-opinjoni msemmija fl-Artikolu 30(2), il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz tad-deċiżjoni li ser tittiehed fir-rigward ta' l-applikazzjoni.

Fejn abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għall-*“marketing”*, għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 34(4)(a) sa (e).

Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni mhux skond l-opinjoni ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tannetti, spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

▼B

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

2. Il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali skond, u fi żmien 15-il jum wara t-tmiem tal-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

3. Il-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji msemmi fl-Artikolu 87(1) għandu jaġġusta r-regoli ta' proċedura tiegħu biex jittiehed kont tax-xogħol mogħti lilu b'dan ir-Regolament.

L-aġġustamenti għandhom jipprovdu li:

- (a) l-opinjoni ta' l-imsemmi Kumitat Permanenti tingħata bil-miktub;
 - (b) L-Istati Membri għandu jkollhom 22 jum biex jibgħatu l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub fuq l-abbozz tad-deċiżjoni lill-Kummissjoni; madankollu, jekk deċiżjoni għandha tittiehed b'urġenza, perjodu ta' żmien iqsar jista' jiġi iffissat mill-President skond il-grad ta' l-urġenza involuta. Dan il-perjodu ta' żmien, hlief f'ċirkustanzi eċċezzjonali, ma għandux ikun iqsar minn 5 itjiem;
 - (ċ) L-Istati Membri jistgħu jitolbu bil-miktub li l-abbozz tad-deċiżjoni msemmi fil-paragrafu 1 ikun diskuss f'laqgħa plenarja ta' l-imsemmi Kumitat Permanenti, waqt li jiddikjaraw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettal.
4. Fejn, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, l-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Stat Membru jqajmu kwistjonijiet importanti godda ta' natura xjentifika jew teknika li ma ġewx indirizzati fl-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija, il-President għandu jissospendi l-proċedura u jirreferi l-applikazzjoni lura lill-Aġenzija għall-aktar kunsiderazzjoni.
5. Id-disposizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 4 għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2).
6. L-Aġenzija għandha tqassam id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 34(4) (a) sa (e).

Artikolu 36

Jekk applikant jirtira applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-“marketing” sottomessa lill-Aġenzija qabel ma tkun ingħatat opinjoni dwar l-applikazzjoni, l-applikant għandu jikkomunika lill-Aġenzija r-raġunijiet tiegħu għal dan. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku u għandha tippubblika r-rapport ta' stima, jekk disponibbli, wara li thassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjali kunfidenzali.

Artikolu 37

1. L-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandha tkun rifjutata jekk, wara l-verifika tal-partikolaritajiet u dokumenti sottomessi skond l-Artikolu 31, jidher li:

- (a) l-applikant ma rnexxilux, kif suppost u b'mod suffiċjenti, juri l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju;
- (b) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji zootekniki u “performance enhancers”, fejn ma ttehedx kont biżżejjed tas-sigurtà u l-benesseri ta' l-annimali u/jew is-sigurtà tal-konsumatur;

▼B

- (ċ) il-perjodu ta' l-irtirar rakkomandat mill-applikant mhux twil biżżejjed biex jiżgura li l-oġġetti ta' l-ikel miksuba minn annimali kurati ma fihomx residwi li jistgħu jikkostitwixxu periklu għas-saħħa tal-konsumatur jew mhum issostanzjat biżżejjed;
- (d) il-prodott mediċinali veterinarju hu ppreżentat għall-użu projbit taht disposizzjonijiet oħra Komunitarji.

L-awtorizzazzjoni għandha tkun irrifjutata bl-istess mod jekk partikolaritajiet jew dokumenti pprovduti mill-applikant skond l-Artikolu 31 mhumiex korretti jew jekk it-tikketta u l-fuljetti tal-pakketti proposti mill-applikant mhumiex skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/82/KE.

2. Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għall-*“marketing”* għandha tikkostitwixxi projbizzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju konċernat madwar il-Komunità.

3. Informazzjoni dwar ir-rifjuti u r-raġunijiet għalihom għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.

Artikolu 38

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KE, awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* li tkun inghatat skond dan ir-Regolament għandha tkun valida fil-Komunità kollha. Għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull wieħed mill-Istati Membri bħall-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* mogħtija minn dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Prodotti veterinarji mediċinali awtorizzati għandhom ikunu rreġistrati fir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali u għandhom jingħataw numru li għandu jidher fuq l-imballaġġ.

2. In-notifika ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* għandha tkun ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, waqt li tikkwota b'mod partikolari id-data ta' l-awtorizzazzjoni u n-numru fir-Registru Komunitarju, kull *“International Non-proprietary Name”* (INN) tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika tiegħu, u kull Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku Veterinarju (ATC Vet Code).

3. L-Aġenzija għandha fil-pront tippubblika r-rapport ta' stima fuq il-prodott mediċinali veterinarju miktub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni, wara li thassar kull informazzjoni ta' natura kummerċjali kunfidenzali.

Ir-Rapport Ewropew ta' Stima Pubblika (EPAR) għandu jinkludi sommarju miktub b'mod li hu mifhum mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi taqsima partikolari li tirrelata mal-kondizzjonijiet ta' l-użu tal-prodott mediċinali.

4. Wara li tingħata awtorizzazzjoni għall-*“marketing”*, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jinforma lill-Aġenzija bid-data tat-tqeghid attwali fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju fl-Istati Membri, waqt li jittiehed kont tal-preżentazzjonijiet varji awtorizzati.

Id-detentur għandu ukoll jinnotifika lill-Aġenzija jekk il-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq, sew jekk b'mod temporanju kif ukoll b'mod permanenti. Tali notifika, hliet f'ċirkustanzi eċċezzjonali, għandha issir mhux anqas minn xahrejn qabel l-interruzzjoni tat-tqeghid tal-prodott fis-suq.

▼ **B**

Fuq talba ta' l-Aġenzija, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmako-viġilanza, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu jipprovdi lill-Aġenzija bid-“data” kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali fuq livell Komunitarju, imqasma skond l-Istat Membru, u kull “data” fil-pussess tad-detentur li tirrelata mal-volum tal-preskrizzjonijiet.

Artikolu 39

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 4 u 5, awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandha tkun valida għal hames snin.

2. L-awtorizzazzjoni għall-“marketing” tista' tkun imġedda wara hames snin fuq il-bażi ta' valutazzjoni mill-ġdid mill-Aġenzija tal-bilanċ riskju-benefiċċju.

Għal dan il-għan, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu jipprovdi lill-Aġenzija, b'lista konsolidata tad-dokumenti kollha sottomessi fir-rigward tal-kwalità, sigurtà u effikaċja, inklużi l-varjazzjonijiet kollha ntrodotti minn meta ngħatat l-awtorizzazzjoni għall-“marketing”, mill-inqas sitt xhur qabel l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” ma tibqax valida skond il-paragrafu 1. L-Aġenzija tista' titlob lill-applikant jissottometti f'kull hin id-dokumenti mnizzla.

3. La darba mġedda, l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” tibqa' valida għal perjodu mhux limitat, sakemm il-Komunità tiddeċidi, fuq il-bażi ta' raġunijiet relatati mal-farmako-viġilanza li tipproċedi b'tiġdid addizzjonali wiehed ta' hames snin skond il-paragrafu 2.

4. Kull awtorizzazzjoni li mhix segwita mit-tqegħid attwali fis-suq Komunitarju tal-prodott mediċinali għall-użu veterinarju fi żmien tlett snin wara l-awtorizzazzjoni ma tibqax valida.

5. Fejn prodott mediċinali awtorizzat li kien qabel imqiegħed fis-suq mhux attwalment imqiegħed fis-suq għal perjodu ta' tlett snin konsekutivi, l-awtorizzazzjoni ma tibqax valida.

6. F'ċirkustanzi eċċezzjonali u minhabba raġunijiet ta' saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tagħti eżenzjonijiet mill-paragrafi 4 u 5. Tali eżenzjonijiet għandhom ikunu ġustifikati kif suppost.

7. F'każijiet eċċezzjonali u wara konsultazzjoni ma' l-applikant, awtorizzazzjoni tista' tingħata sugġetta għal hteġa li l-applikant jintroduċi proċeduri speċifiċi, b'mod partikolari dwar is-sigurtà, jinnotifika lill-awtoritajiet rilevanti dwar xi inċident relatat ma' l-użu tiegħu, u dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss għal raġunijiet oġġettivi u li jistgħu jkunu verifikati. Il-kontinwazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni għandha tkun marbuta ma' l-istima annwali mill-ġdid ta' dawn il-kondizzjonijiet.

8. Fejn tkun sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-“marketing” fir-rigward ta' prodotti veterinarji mediċinali ta' interess kbir, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam mas-saħħa ta' l-annimali u ma' l-innovazzjoni terapewtika, l-applikant jista' jitlob proċedura ta' stima mgħaġġla. It-talba għandha tkun issostanzjata kif suppost.

▼B

Jekk il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju jaċċetta t-talba, il-perjodu ta' żmien imniżżel fl-Artikolu 31(3), l-ewwel subparagrafu, għandu jitnaqqas għal 150 jum.

9. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, l-imsemmi Kumitat għandu jinkludi proposta li tikkonċerna l-kondizzjonijiet għall-preskrizzjoni jew l-użu tal-prodotti veterinarji mediċinali.

10. Prodotti veterinarji mediċinali li kien awtorizzati skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mid-disposizzjonijiet dwar il-protezzjoni fl-Artikoli 13 u 13a tad-Direttiva 2001/82/KE.

Artikolu 40

L-għoti ta' l-awtorizzazzjoni ma għandhiex toqot ir-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* skond il-liġi nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri.

Kapitolu 2**Sorveljanza u sanzjonijiet***Artikolu 41*

1. Wara li tkun inġenat awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”*, fir-rigward tal-metodi tal-manifattura u kontroll previsti fl-Artikolu 12(3)(d) u (i) tad-Direttiva 2001/82/KE, għandu jqis il-progress tekniku u xjentifiku u għandu jagħmel kull varjazzjoni li hemm bżonn biex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jkunu manifatturati u kontrollati permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Għandu japplika għall-approvazzjoni ta' tali varjazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

2. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew ta' l-Aġenzija tista' titlob id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* jipprovdi sustanzi fi kwantitajiet biżżejjed biex ikunu mwettqa testijiet li bihom tista' tkun osservata l-preżenza ta' residwi tal-prodotti veterinarji mediċinali konċernati f'affarijiet ta' l-ikel li għandhom l-oriġini tagħhom fl-annimali.

3. Fuq it-talba ta' l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew ta' l-Aġenzija, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* għandu jipprovdi kompetenza teknika biex jiffacilita l-implimentazzjoni tal-metodu analitku biex ikunu osservati residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-laboratorju ta' referenza tal-Komunità jew, fejn xieraq, laboratorji nazzjonali ta' referenza magħzula skond id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 t'April 1996 dwar mizuri għall-kontroll ta' ċerti sustanzi u r-residwi tagħhom f'animali hajjin u fi prodotti ta' l-annimali ⁽¹⁾.

4. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* għandu immedjatement jipprovdi lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-varjazzjoni tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemmija fl-Artikoli 12(3), 13, 13a, 13b u 14 tad-Direttiva 2001/82/KE, fl-Anness I tagħha, u fl-Artikolu 34(4) ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 10. Id-Direttiva kif l-ahhar emendata mir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 1).

▼B

Ghandu immedjatament jinforma lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'xi projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn isir “marketing” tal-prodott mediċinali veterinarju u b'kull informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott veterinarju mediċinali konċernat.

Biex il-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jista' jkun kontinwament stimat, l-Aġenzija tista' f'kull hin titlob lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” biex jibgħat “data” li tiggustifika li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli.

5. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għall-prodott mediċinali veterinarju jipproponi li jagħmel xi varjazzjoni għall-partikolaritajiet u d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 4, għandu jissottometti l-applikazzjoni rilevanti lill-Aġenzija.

▼M3

6. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-Aġenzija, għandha tadotta dispożizzjonijiet adatti biex ikunu eżaminati varjazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-marketing f'forma ta' regolament. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B*Artikolu 42*

L-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu jkun responsabbli għall-precizjoni tad-dokumenti u tad-“data” sottomessa.

Artikolu 43

1. Fil-każ ta' prodott veterinarju mediċinali manifatturat fil-Komunità, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru jew Stati Membri li taw l-awtorizzazzjoni għall-manifattura prevista fl-Artikolu 44(1) tad-Direttiva 2001/82/KE fir-rigward tal-manifattura tal-prodott mediċinali konċernat.

2. Fil-każ ta' prodotti veterinarji mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru jew l-Istati Membri li taw l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-importatur, kemm-il darba ftehim xierqa ġew magħmula bejn il-Komunità u l-pajjiż esportatur biex ikun żgurat li dawn il-kontrolli jiġu mwettqa fil-pajjiż esportatur u li l-manifattur japplika l-livelli ta' Prattika tajba tal-manifattura ekwivalenti mill-inqas għal dawk inniżżla mill-Komunità.

Stat Membru jista' jitlob għajnuna minn Stat Membru ieħor jew mill-Aġenzija.

Artikolu 44

1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu responsabbli li jivverifikaw f'isem il-Komunità li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għall-prodott mediċinali veterinarju jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fil-Komunità jissodisfaw il-htigiet stabbiliti fit-Titoli IV, VII u VIII tad-Direttiva 2001/82/KE.

▼B

2. Fejn, skond l-Artikolu 90 tad- Direttiva 2001/82/KE, il-Kummissjoni hi infurmata b'differenzi serji ta' opinjoni bejn l-Istati Membri dwar jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* jissodisfax il-htigiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri konċernati, tista' titlob li spettur mill-awtorità ta' sorveljanza jwettaq spezzjoni ġdida tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”*, tal-manifattur jew ta' l-importaru; l-ispettur in kwistjoni għandu jkun akkumpanjat minn żewġ spetturi mill-Istati Memrbi li mhumiex parti fid-disputa u/jew minn żewġ esperti nominati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju.

3. Bla hsara għal xi ftehim li setgħu kienu konklużi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi skond l-Artikolu 43(2), il-Kummissjoni, meta tirċevi talba raġunata minn Stat Membru jew mill-imsemmi Kumitat, jew minn rajha, tista' titlob li manifattur stabbilit f'pajjiż terz joqgħod għall-spezzjoni.

L-ispezzjoni għandha titwettaq minn spetturi mill-Istat Membru li jippossjedu l-kwalifiki xierqa; jistgħu jkunu akkumpanjati minn relatur jew espert mahtur mill-imsemmi Kumitat. Ir-rapport ta' l-ispetturi għandu jkun disponibbli għall-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-imsemmi Kumitat.

Artikolu 45

1. Fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza jew l-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stat Membru iehor huma ta' l-opinjoni li l-manifattur jew l-importatur stabbilit fil-Komunità mhumiex qegħdin jissodisfaw l-obbligi stabbiliti fit-Titolu VII tad-Direttiva 2001/82/KE, għandhom immedjatement jinfurmaw lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju u lill-Kummissjoni, waqt li jiddikjaraw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettal u jindikaw il-pjan ta' azzjoni propost.

L-istess għandu japplika fejn Stat Membru u l-Kummissjoni jikkunsidraw li waħda mill-miżuri previsti fit-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/82/KE għandha tkun applikata fir-rigward tal-prodott veterinarju mediċinali konċernat jew fejn l-imsemmi Kumitat ta' opinjoni f'dak ir-rigward skond l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni ta' l-Aġenzija fi żmien perjodu determinat minnha fid-dawl ta' l-urġenza tal-kwistjoni, biex teżamina r-raġunijiet mogħtija. Kull meta hu prattiku, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* għall-prodott mediċinali għandu jkun mistieden jipprovdi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

3. Wara opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri provvizorji neċessarji li għandhom ikunu applikati immedjatement.

Deċiżjoni finali għandha tkun adottata fi żmien sitt xhur, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

4. Fejn azzjoni b'urġenza hi neċessarja biex tiproteġi s-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimal jew l-ambjent, Stat Membru, minn rajh jew fuq talba tal-Kummissjoni, jista' jissospendi l-użu fit-territorju tiegħu ta' prodott mediċinali veterinarju li kien awtorizzat skond dan ir-Regolament.

▼B

Meta jagħmel dan minn rajh, l-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu mhux aktar tard minn l-aħħar jum tax-xogħol wara s-sospensjoni. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni għandha immedjatement tibda l-proċedura prevista fil-paragrafi 2 u 3.

5. F'dan il-każ, l-Istat Membru għandu jiżgura li professjonisti fil-kura tas-saħħa huma infurmati malajr bl-azzjoni tiegħu u r-raġunijiet għaliha. 'Networks' stabbiliti minn assoċjazzjonijiet professjonali jistgħu jintużaw għal dan il-ghan. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija bl-azzjonijiet mehudin għal dan il-ghan.

6. Il-miżuri ta' sospensjoni msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu sakemm tintlaħaq decizjoni definittiva skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

7. L-Aġenzija, meta mitluba, għandha tinforma lil kull persuna konċernata bid-decizjoni finali u tagħmel id-decizjoni aċċessibbli għall-pubbliku, immedjatement wara li tittiehed.

Kapitolu 3

Farmako-vigilanza

Artikolu 46

Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu, għandu japplika l-Artikolu 77(2) tad-Direttiva 2001/82/KEE.

Artikolu 47

L-Aġenzija, waqt li tikkopera mill-qrib mas-sistemi nazzjonali ta' farmako-vigilanza stabbiliti skond l-Artikolu 73 tad-Direttiva 2001/82/KE, għandha tirċievi kull informazzjoni rilevanti dwar xi reazzjonijiet kuntrarji suspettati għall-prodotti mediċinali veterinarji li kienu awtorizzati mill-Komunità skond dan ir-Regolament. Dawn l-opinjoni-jiet għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.

Dawn il-miżuri jistgħu jinkludu emendi għall-awtorizzazzjoni għall-*"marketing"* mogħtija skond l-Artikolu 35. Għandhom ikunu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*"marketing"* u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull informazzjoni rilevanti dwar reazzjonijiet kuntrarji suspetti għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati taħt dan ir-Regolament tingieb għall-attenzjoni ta' l-Aġenzija skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Proprjetarji ta' annimali u min irabbihom għandhom ikunu mheġġa jikkomunikaw kull reazzjoni kuntrarja lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti responsabbli għall-farmako-vigilanza.

▼ **B***Artikolu 48*

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” għall-prodott mediċinali veterinarju mogħtija skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod permanenti u kontinwament, għandu jkollu għad-disposizzjoni tiegħu persuna kwalifikata b'mod xieraq li tkun responsabbli għall-farmako-vigilanza.

Din il-persuna kwalifikata għandha tirisjedi fil-Komunità u għandha tkun responsabbli għal dawn li ġejjin:

- (a) stabbiliment u amministrazzjoni ta' sistema li tiżgura li l-informazzjoni dwar reazzjonijiet kuntrarji suspettati kollha li jiġu rappurtati lill-persunal tal-kumpannija u lir-rappreżentati mediċi tkun miġbura u eżaminata biex tkun aċċessibbli minn post wiehed fil-Komunità;
- (b) preparazzjoni tar-rapporti mesemmija fil-Artikolu 49(3) għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u ta' l-Aġenzija skond il-htigiet ta' dan ir-Regolament;
- (c) tiżgura li kull talba mill-awtoritajiet kompetenti biex tkun approvata informazzjoni addizzjonali neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskji u benefiċċji ta' prodott mediċinali veterinarju tkun imwieġba fl-intier tagħha u immedjatament, inkluza talba għall-informazzjoni dwar il-volum tal-bejgħ jew preskrizzjonijiet tal-prodott mediċinali veterinarju konċernat;
- (d) tippovdi lill-awtoritajiet kompetenti b'kull informazzjoni oħra rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji ta' prodott mediċinali veterinarju, b'mod partikolari informazzjoni dwar studji dwar is-sigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni, il-validità tal-perjodu ta' l-irtirar jew in-nuqqas ta' effikaċja mistennija jew problemi ambjentali potenzjali.

Artikolu 49

1. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” għall-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżgura li reazzjonijiet kuntrarji suspettati kollha, u reazzjonijiet kuntrarji mill-bniedem għall-prodott mediċinali veterinarju awtorizzati skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jiġru fil-Komunità, li professjonist tal-kura tas-saħħa jgħib għall-attenzjoni tiegħu għandhom ikunu rreġistrati u rrapurtati fil-pront lill-Istati Membri li fit-territorju tagħhom ġara l-inċident mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” għandu jirreġistra r-reazzjonijiet kuntrarji suspettati u r-reazzjonijiet kuntrarji l-oħra kollha mill-bniedem li jiġru fil-Komunità, skond il-linji ta' gwida msemija fl-Artikolu 51, dwar liema hu jista' jkun mistenni raġonevolment li jkun jaf u għandu jinnotifika fil-pront lill-Istati Membri li fit-territorju tagħhom ġara l-inċident mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni.

2. ► **M3** Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-*marketing* għall-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżgura li l-effetti sekondarji suspettati serji mhux mistennija kollha, u effetti sekondarji mill-bniedem, u kull trażmissjoni suspetta permezz ta' prodott mediċinali

▼B

ta' xi aġent li jinfetta li jseħhu fit-territorju ta' pajjiż terz jiġu rrapportati fil-pront lill-Istati Membri u lill-Aġenzija, mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet kuntrarji suspettati mhux mistennija li m'humiex serji, kemm jekk isehhu fil-Komunità kemm jekk f'pajjiż terz. Dawk il-mizuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a). ◀

Hliet f'ċirkustanzi eċċezzjonali, dawn ir-reazzjonijiet għandhom ikunu trasmessi b'mod elettroniku f'forma ta' rapport u skond il-gwida msemmija fl-Artikolu 51.

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* għall-prodott mediċinali veterinarju għandu jzomm reġistrazzjonijiet dettaljati tas-suspetti tar-reazzjonijiet kuntrarji kollha li jiġru fil-Komunità jew barra mill-Komunità li jiġu rrapportati lilu.

Kemm-il darba ma ġewx stabbiliti htigiet ohra bħala kondizzjoni għall-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* mill-Komunità, dawgn ir-reġistrazzjonijiet għandhom ikunu sottomessi, f'forma ta' rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri immedjatament meta jintalbu jew mill-inqas kull sitt xhur wara l-awtorizzazzjoni sakemm isir it-tqeghid fis-suq.

Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà għandhom ukoll ikunu sottomessi immedjatament meta jintalbu jew mill-inqas kull sitt xhur matul l-ewwel sentejn wara t-tqeghid inizjali fis-suq tal-Komunità u darba fis-sena għas-sentejn ta' wara. Wara, ir-rapporti għandhom ikunu sottomessi kull tlett snin, jew immedjatament meta jintalbu.

Dawn ir-rapporti għandhom ikun akkumpanjati b'valutazzjoni xjentifika, b'mod partikolari tal-bilanċ tar-riskju-benefiċju tal-prodott mediċinali.

▼M3

4. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi dispożizzjonijiet li jemendaw il-paragrafu 3 minhabba l-esperjenza miksba bit-thaddim tiegħu. Dawk il-mizuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B

5. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* ma jistax jikkomunika informazzjoni dwar thassib relatat mal-farmako-viġilanza lill-pubbliku ġenerali fir-rigward tal-prodott mediċinali awtorizzati qabel ma jagħti notifika minn qabel jew fl-istess hin lill-Aġenzija.

F'kull każ, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* għandu jiżgura li tali informazzjoni tkun ipprezentata b'mod oġġettiv u li mhix qarrieqa.

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-mizuri neċessarji biex jiżguraw li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* li ma jwettaqx dawn l-obbligi jkun suġġett għall-penali effettivi, proporzjonali u dissważivi.



Artikolu 50

Kull Stat Membru għandu jiżgura li r-reazzjonijiet kuntrarji serji suspettati kollha u r-reazzjonijiet kuntrarji mill-bniedem għall-prodott mediċinali veterinarju awtorizzati skond dan ir-Regolamenta li jiġru fit-territorju tiegħu u li jinġiebu għall-attenzjoni tiegħu għandhom ikunu rreġistrati u rrapportati fil-pront lill-Aġenzija u lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għall-prodott mediċinali veterinarju, u dan mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni.

L-Aġenzija għandha tghaddi l-informazzjoni lis-sistemi nazzjonali ta' farmako-viġilanza stabbiliti skond l-Artikolu 73 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Artikolu 51

Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tfassal gwida dwar il-kollezzjoni, il-verifika u l-preżentazzjoni ta' rapporti dwar reazzjonijiet kuntrarji. Din il-gwida għandha tinkludi, b'mod partikolari, għall-benefiċċju tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, rakkomandazzjonijiet li jikkonċernaw il-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet kuntrarji.

Skond din il-gwida, id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandhom jużaw it-terminoloġija medika aċċettata fuq livell internazzjonali għat-trasmissjoni ta' rapporti dwar reazzjonijiet kuntrarji.

L-Aġenzija, b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi “network” ta' proċessar ta' “data” għat-trasmissjoni veloċi ta' informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Komunità fil-każ li jkun hemm twissija relatata ma' manifattura difettuża, reazzjonijiet kuntrarji serji jew “data” oħra ta' farmako-viġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Għall-perjodu ta' hames snin wara t-tqeghid inizjali fis-suq tal-Komunità, l-Aġenzija tista' titlob li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” jirranġa biex “data” speċifika ta' farmako-viġilanza tkun miġbura minn gruppi ta' annimali magħzula. L-Aġenzija għandha tiddikjara r-raġunijiet għat-talba. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu jiġbor id-“data”, jeżaminha u jissottomettiha lill-Aġenzija għall-valutazzjoni.

Artikolu 52

L-Aġenzija għandha tikkollabora ma' organizzazzjonijiet internazzjonali li għandhom x'jaqsmu mal-farmako-viġilanza.

Artikolu 53

L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jikkoperaaw biex jiżviluppaw kontinwament sistemi ta' farmako-viġilanza li kapaċi jilhqg livelli għolja ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, minghajr ma jinghata każ ta' minn fejn gejjja l-awtorizzazzjoni, inkluż l-użu ta' approċċi kollaborattivi għat-tkabbir ta' l-użu tar-rizorsi disponibbli fil-Komunità.

▼ **M3***Artikolu 54*

Il-Kummissjoni tista' tadotta kull emenda li tista' tkun mehtieġa biex taġġorna d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu biex jittiehed kont tal-progress xjentifiku u tekniku. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼ **B**

TITOLU IV

AĠENZJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI - RESPONSABBILTAJIET U STRUTTURA AMMINISTRATTIVA

Kapitolu 1

Kompiti ta' l-Aġenzija*Artikolu 55*

Hi hawnhekk stabbilita Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

L-Aġenzija għandha tkun responsabbli mill-kordinazzjoni tar-riżorsi xjentifiċi eżistenti mqegħdin għad-disposizzjoni tagħha mill-Istati Membri biex issir valutazzjoni, sorveljanza u farmako-vigilanza tal-prodotti mediċinali.

Artikolu 56▼ **M1**

1. L-Aġenzija għandha tinkludi:
 - (a) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li għandu jkun responsabbli biex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem;

▼ **M5**

- (aa) il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, li għandu jkun responsabbli biex jipprovdi 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-farmakovigilanza 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;

▼ **M1**

- (b) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, li għandu jkun responsabbli biex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu veterinarju;
- (ċ) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Orfni;
- (d) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex;

▼ **M2**

- (da) il-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati;

▼ **M1**

- (e) Il-Kumitat Pedjatriku;

▼ M5

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

▼ M1

- (g) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 64;
- (h) Bord ta' Tmexxija, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikoli 65, 66 u 67.

▼ B

2. Kull wiehed mill-kumitati msemmija ► **M2** il-paragrafu 1(a) sa (da) ◀ jista' jistabbilixxi gruppi ta' hidma permanenti jew temporanji. Il-kumitati msemmija fil-paragrafu 1(a) u (b) jistgħu jistabbilixxu gruppi xjentifiċi konsultattivi b'konnessjoni mal-valutazzjoni ta' prodotti jew kuri mediċinali speċifiċi, u l-kumitat konċernat jista' jgħaddilhom ċertu xogħol assoċjat mal-kitba ta' l-opinjoni xjentifiċi msemmija fl-Artikoli 5 u 30.

Meta jistabbilixxu gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi, il-kumitati, fir-regoli tagħhom ta' proċedura msemmija fl-Artikolu 61(8) għandhom jipprovdu għall-:

- (a) hatra tal-membri ta' dawn il-gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi fuq il-bażi tal-listi ta' esperti msemmija fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 62(2); u
- (b) konsultazzjoni ta' dawn il-gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi.

3. Id-Direttur Eżekuttiv, b'konsultazzjoni mill-qrib mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, għandu jistabbilixxi strutturi u proċeduri amministrattivi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-imprizi, kif imsemmi fl-Artikolu 57(1)(n), b'mod partikolari dwar l-iżvilupp ta' terapiji ġodda.

Kull kumitat għandu jistabbilixxi grupp ta' hidma permanenti bl-iskop ewlieni li jipprovdi pariri xjentifiċi lill-imprizi.

4. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, jekk jikkunsidraw li dan hu xieraq, għandhom ifittxu l-għajnuna fuq kwistjonijiet importanti ta' natura ġenerali xjentifika jew etika.

Artikolu 57

1. L-Aġenzija għandha ttiprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Komunità bl-aħjar pariri xjentifiċi possibbli dwar kull kwistjoni relatata mal-valutazzjoni tal-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju li tkun irreferita lilha skond id-disposizzjonijiet tal-leġislazzjoni tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali.

Għal dan il-għan, l-Aġenzija, waqt li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitati tagħha, għandha twettaq ix-xogħol li ġej:

- (a) tikkordina l-valutazzjoni xjentifika tal-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodotti mediċinali li huma suġġetti għall-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” tal-Komunità;
- (b) tittrasmetti meta mitluba u taġmel disponibbli għall-pubbliku rapporti ta' stima, sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, tikketti u fuljetti għall-pakketti jew inserzjonijiet għal dawn il-prodotti mediċinali;

▼ M6

- (c) koordinazzjoni tal-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali li ġew awtorizzati fl-Unjoni u l-ghoti ta' pariri dwar il-mizuri neċessarji biex ikun żgurat l-użu bla periklu u effettiv ta' dawk il-prodotti mediċinali, b'mod partikolari bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni u l-implimentazzjoni tas-sistemi u tal-obbligi tal-farmakovigilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni;
- (d) tiżgura l-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' "database" li jkun aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;

▼ M5

- (e) jgħin lill-Istati Membri permezz ta' komunikazzjoni rapida ta' informazzjoni dwar thassib dwar il-farmakovigilanza għall-professionisti 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 jiehum hsieb iżomm web-portal Ewropew dwar il-mediċini;

▼ M4

- (g) tagħti pariri dwar il-limiti massimi għar-residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali li jistgħu jiġu aċċettati fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali ⁽¹⁾;

▼ B

- (h) tipprovdi pariri xjentifiċi dwar l-użu ta' l-antibijotiċi f'annimali li jipproduċu l-ikel biex titnaqqas kemm jista' l-okkorrenza tar-reżistenza tal-batterji fil-Komunità; dan il-parir għandu jkun aġġornat meta jkun hemm bżonn;
- (i) tikkordina l-verifika ta' l-osservanza tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-manifattura, prattika tajba tal-laboratorju, prattika tajba klinika u l-verifika ta' l-osservanza ta' l-obbligi ta' farmako-vigilanza;
- (j) meta mitluba, tipprovdi appoġġ tekniku u xjentifiku biex ittejjeb il-koperazzjoni bejn il-Komunità, l-Istati Membri tagħha, organizzazzjonijiet internazzjonali u pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mail-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari fil-kuntest ta' diskussjonijiet organizzati fil-qasam ta' konferenzi internazzjonali dwar l-armonizzazzjoni;
- (k) tirreġistra l-istat ta' l-awtorizzazzjoni għall-*"marketing"* għall-prodotti mediċinali mogħtija skond il-proċeduri tal-Komunità;
- (l) tohloq *"database"* dwar prodotti mediċinali, li għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u tiżgura li jkun aġġornat, u amministrat indipendentement mill-kumpanniji farmċewetiċi; id-*"database"* għandu jiffacilita t-ftitxija għall-informazzjoni diġà awtorizzata għall-fuljetti għall-pakketti; għandu jinkludi taqsima dwar

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

▼B

prodotti mediċinali awtorizzati għall-kura tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta għall-pubbliku għandha tkun fi kliem xieraq u li jista' jinftehem;

- (m) tgħin lill-Komunità u lill-Istati Membri biex tkun ipprovduta informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali eżaminati mill-Aġenzija;
- (n) tagħti pariri lill-imprizi dwar it-tweqqif ta' testijiet u provi varji neċessarji biex ikunu murija l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali;
- (o) tivverifika li l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-legislazzjoni tal-Komunità dwar prodotti mediċinali u fl-awtorizzazzjonijiet għall-*“marketing”* huma osservati fil-każ tad-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali awtorizzati skond dan ir-Regolament;
- (p) tfassal, fuq talba tal-Kummissjoni, kull opinjoni xjentifika oħra dwar il-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali jew il-materjali inizjali użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali;
- (q) bil-ghan li tkun protetta s-saħħa pubblika, tiġbor informazzjoni xjentifika dwar l-aġenti patoġeniċi li jistgħu jintużaw f'taqbid b'armi bijoloġiċi, inklużi l-eżistenza ta' vaċċini u prodotti mediċinali oħra li huma disponibbli biex jipprevjenu, jew biex jikkuraw, l-effetti ta' tali aġenti;
- (r) tikkordina s-sorveljanza tal-kwalità tal-prodotti mediċinali mqieghda fuq is-suq billi titlob l-ittestjar ta' l-osservanza ta' l-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom minn Laboratorju Uffiċċjali tal-Kontroll tal-Mediċini jew minn laboratorju nominat minn Stat Membru għal dak il-ghan;
- (s) tibgħat ta' kull sena lill-awtorità tal-*“budget”* kull informazzjoni rilevanti għar-riżultat tal-proċeduri ta' valutazzjoni;

▼M1

- (t) li jittiehdu deċiżjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 7 (1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku ⁽¹⁾.

▼B

2. Id-*“database”* previst fil-paragrafu 1(l) għandu jinkludi s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett imqieghed fil-pakkett għall-pazjent jew għal min juża l-prodott u l-informazzjoni murija fuq it-tikketta. Id-*“database”* għandu jkun żviluppat fi staid, waqt li tingħata prijorità lill-prodotti mediċinali awtorizzati taht dan ir-Regolament u dawk awtorizzati taht il-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/82/KE rispettivament. Id-*“database”* għandu sussegwentement ikun estiż biex jinkludi kull prodott mediċinali mqieghed fis-suq fil-Komunità.

⁽¹⁾ ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.

▼ M5

Għall-għanijiet tal-bazi ta' data, l-Aġenzija għandha tohloq u tiehu 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-prezentazzjoni elettronika tal-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem;

▼ M6

- (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 mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni, billi jużaw il-format imsemmi fil-punt (a);

▼ M5

- (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).

▼ B

Meta xieraq, id-*“database”* għandu ukoll jinkludi referenzi għad-*“data”* dwar provi kliniċi li preżentement qed jitwettqu jew li diġà tlestew, li jinsabu fid-*“database”* ta' provi kliniċi pprovduti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE. Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, għandhom joħroġu linji ta' gwida dwar oqsma ta' *“data”* li għandhom ikunu inkluzi u li jistgħu jkunu aċċessibbli għall-pubbliku.

Artikolu 58

1. L-Aġenzija tista' tagħti opinjoni xjentifika, fil-kuntest ta' koperazzjoni ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha, għall-valutazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba b'mod esklussiv għal swieq barra mill-Komunità. Għal dan il-għan, għandu tkun sottomessa applikazzjoni għall-Aġenzija skond id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 6. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, wara li jikkonsulta ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha, jista' jfassal opinjoni xjentifika skond l-Artikoli 6 sa 9. Id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 10 ma għandhomx japplikaw.

2. L-imsemmi Kumitat għandu jstabilixxi regoli speċifiċi ta' procedura għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, kif ukoll biex ikunu pprovduti pariri xjentifiċi.

Artikolu 59

1. L-Aġenzija għandha tiehu hsieb tiżgura l-identifikazzjoni minn kmieni ta' fonti potenzali ta' konflitt bejn l-opinjonijiet xjentifiċi tagħha u dawk ta' korpi oħra stabbiliti taht il-liġi Komunitarja u li qed iwettqu xogħol simili relatat ma' kwistjonijiet ta' ansjetà komuni.

2. Fejn l-Aġenzija tidentifika fonti potenzali ta' konflitt, għandha tinforma lill-korp konċernat biex tiżgura li kull informazzjoni rilevanti xjentifika tkun imqassma u biex tidentifika l-punti xjentifiċi li potenzalment ma jaqblux.

3. Fejn hemm konflitt fundamentali dwar punti xjentifiċi u l-korp konċernat hu aġenzija tal-Komunità jew kumitat xjentifiku, l-Aġenzija u l-korp konċernat għandhom jaħdmu flimkien jew biex isolvu l-konflitt jew biex jissottomettu dokument kongunt lill-Kummissjoni li jikkjarifika l-punti xjentifiċi ta' konflitt. Dan id-dokument għandu jkun ippubblikat immedjatament wara l-adozzjoni tiegħu.

▼B

4. Hlief kif ipprovdut mod ieħor f'dan ir-Regolament, fid-Direttiva 2001/83/KE jew fid- Direttiva 2001/82/KE, fejn hemm konflitt fundamentali dwar punti xjentifiċi u l-korp konċernat hu korp fi Stat Membru, l-Aġenzija u l-korp nazzjonali konċernat għandhom jaħdmu flimkien jew biex isolvu l-konflitt jew biex jissottomettu dokument konġunt li jikkjarifika l-punti xjentifiċi ta' konflitt. Dan id-dokument għandu jkun ippubblikat immedjatament wara l-adozzjoni tiegħu.

Artikolu 60

Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jużaw biex jideterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kull prodott mediċinali ġdid.

Artikolu 61

1. Kull Stat Membru, wara konsultazzjoni mal-Bord Amministrattiv, għandu jahtar għall-perjodu li tlett snin li jista' jiġġedded, membru wieħed u membru sostitut għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u membru wieħed u sostitut għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju.

Is-sostituti għandhom jirrapreżentaw u jivvutaw għall-membri fl-assenza tagħhom u jistgħu jaġixxu ta' relaturi skond l-Artikolu 62.

Il-membri u s-sostituti għandhom jintgħażlu għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fil-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u għandhom jirrapreżentaw l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

2. Dawn il-kumitati għandhom jikkoptjaw massimu ta' hames membri addizzjonali magħżula fuq il-bażi tal-kompetenza xjentifika speċifika tagħhom. Dawn il-membri għandhom ikunu mahtura għal perjodu ta' tlett snin li jista' jiġġedded, u ma jkollhomx sostituti.

Bil-ghan li ssir il-kopzjoni ta' tali membri, il-kumitati għandhom jidentifikaw il-kompetenza komplimentari xjentifika speċifika tal-membri(i) addizzjonali. Il-membri koptjati għandhom ikunu magħżula minn esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.

3. Il-membri ta' kull Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma speċifiċi xjentifiċi jew tekniċi.

4. Id-Direttur Ezekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant jew rappreżentanti tal-Kummissjoni għandu jkollhom id-dritt li jattendu l-laqgħat kollha tal-kumitati, tal-gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi u l-laqgħat l-oħra kollha msejha mill-Aġenzija jew mill-kumitati tagħha.

5. Barra mix-xogħol tagħhom li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi oġġettivi lill-Komunità u lill-Istati Membri dwar kwistjonijiet li jiġu referiti lilhom, il-membri ta' kull kumitat għandhom jiżguraw li hemm kordinazzjoni xierqa bejn ix-xogħol ta' l-Aġenzija u x-xogħol ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, inklużi l-korpi konsultattivi li għandhom x'jaqsmu ma' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing”.

▼ B

6. Il-membri tal-kumitati u l-esperti responsabbli għall-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għandhom joqogħdu fuq il-valutazzjoni u r-riżorsi xjentifiċi disponibbli għall-korpi nazzjonali ta' l-awtorizzazzjoni għall-*“marketing”*. Kull awtorità kompetenti nazzjonali għandha tikkontrolla l-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-valutazzjoni mwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri nominati tal-kumitat u ta' l-esperti. L-Istati Membri ma għandhomx jagħtu lill-membri tal-kumitati u lill-esperti istruzzjonijiet li mhumiex kompatibbli max-xogħol proprju individwali tagħhom jew max-xogħol u r-responsabbiltajiet ta' l-Aġenzija.

7. Meta jkun qed jipprepara l-opinjoni, kull kumitat għandu jagħmel hiltu kollha biex jintlahaq kunsens xjentifiku. Jekk tali kunsens ma jistax jintlahaq, l-opinjoni għandha tikkonsisti mill-posizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u l-posizzjonijiet divergenti, bir-raġunijiet fuq liema huma bbażati.

8. Kull kumitat għandu jistabbilixxi r-regoli proprji tiegħu ta' proċedura.

B'mod partikolari, dawn ir-regoli għandhom jistabbilixxu:

- (a) proċeduri għall-hatra u s-sostituzzjoni tal-President;
- (b) proċeduri relatati mal-gruppi ta' hidma u mal-gruppi konsultattivi xjentifiċi; u
- (ċ) proċedura għall-adozzjoni ta' opinjonijiet b'urġenza, b'mod partikolari b'relazzjoni mad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza u l-farmako-viġilanza tas-suq.

Għandhom jidhlu fis-seħh wara li jirċievu opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord Amministrattiv.

▼ M5*Artikolu 61a*

1. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza 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, inklużi l-farmakoloġija klinika u l-farmakoepidemoloġija, fuq il-baži ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess;
- (c) membru wiehed u membru supplenti wiehed mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-baži ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-professjonisti tal-kura tas-saħha;
- (d) membru wiehed u membru supplenti wiehed mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-baži ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

Il-membri supplenti għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti. Il-membri supplenti msemmija 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-Farmakoviġilanza lil Stat Membru iehor. Kull Stat Membru jista' jirrappreżenta mhux aktar minn Stat Membru wiehed iehor.

▼ **M5**

3. Il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandhom jiġu mahtura abbażi tal-għarfien espert rilevanti tagħhom fi kwistjonijiet ta' farmakovigilanza u l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex jiggwarantixxu l-ogħla livelli tal-kwalifiki speċjalizzati u firxa wiesgħa ta' esperti rilevanti. Għal dan il-għan, l-Istati Membri għandhom jidhlu f'kuntatt 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 fiż-żmien darba u minn hemm 'il quddiem jiġġedded billi jiġu segwiti l-proċeduri msemmija fil-paragrafu 1. Il-Kumitat għandu jeleġi liċ-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-immaniġġjar tar-riskji tal-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi 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.

▼ **B***Artikolu 62*

1. ► **M5** Fejn, skont dan ir-Regolament, kwalunkwe wiehed mill-Kumitati msemmija fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 56 huwa mehtieg jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bhala relatur filwaqt li tiġi kkunsidrata l-hila esperta eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jahtar membru iehor biex jaġixxi bhala korelatur.

Relatur mahtur għal dan l-iskop mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jikkollabora mill-qrib mar-relatur mahtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mal-Istat Membru ta' referenza għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkonċernat. ◀

Meta jikkonsulta mal-gruppi konsultattivi xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 56(2), il-Kumitat għandu jibagħtilhom l-abbozz(i) tar-rapport(i) ta' stima magħmula mir-relatur jew mill-ko-relatur. L-opinjoni maħruġa mill-grupp konsultattiv xjentifiku għandha tintbagħat lill-President tal-Kumitat rilevanti b'mod tali li jkun żgurat li jintlahqu l-perjodi ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 6(3) u fl-Artikolu 31(3).

Is-sustanza ta' l-opinjoni għandha tkun inkluża fir-rapport ta' stima ppubblikat skond l-Artikolu 13(3) u l-Artikolu 38(3).

▼ **M5**

Jekk ikun hemm talba għal analiżi mill-ġdid ta' wahda mill-opinjonijiet tiegħu fejn din il-possibilità hija prevista fil-legislazzjoni tal-Unjoni, il-Kumitat konċernat għandu jahtar relatur differenti u, fejn hu mehtieg, korelatur differenti minn daww mahtura għall-opinjoni inizjali. Il-proċedura għal analiżi mill-ġdid tista' titratta biss il-punti tal-opinjoni identifikati inizjalment mill-applikant u tista' tiġi bbażata biss fuq id-data

▼ M5

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

2. ► **M5** L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija l-ismi-jiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li, filwaqt li jittiehed kont tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 63, għandhom 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. ◀

L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata ta' esperti akkreditati. Il-lista għandha tinkludi l-esperti msemmija fl-ewwel subparagrafu u esperti oħra mahtur adirettament mill-Aġenzija. Il-lista għandha tkun aġġornata.

3. Il-provvista ta' servizzi mir-relaturi jew mill-esperti għandha tkun rregolata minn kuntratt bil-miktub bejn l-Aġenzija u l-persuna konċernata, jew fejn xieraq bejn l-Aġenzija u min ihaddmu.

Il-persuna konċernata, jew min ihaddmu, għandu jithallas skond skala ta' hlas li tkun inkluzja fl-arranġamenti finanzjarji stabbiliti mill-Bord Amministrattiv.

▼ M5

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

▼ B

4. It-twettiq ta' servizzi xjentifiċi li jistgħu jkunu pprovduti b'mod potenzjali minn diversi persuni jista' jwassal għal sejha ta' espressjoni ta' interess, jekk dan ikun permess mill-kuntest xjentifiku u tekniku, u jekk dan hu kompatibbli max-xogħol ta' l-Aġenzija, b'mod partikolari biex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika.

Il-Bord Amministrattiv għandu jadotta l-proċeduri xierqa fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv.

5. L-Aġenzija jew wiehed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) jistgħu jużaw is-servizzi ta' esperti għat-twettiq ta' xogħol iehor speċifiku li huma responsabbli għalih.

Artikolu 63

1. Is-shubija tal-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) għandha tkun magħmula pubblika. Meta kull hatra tkun ippubblikata, il-kwalifiki professjonali għal kull membru għandhom ikunu speċifikati.

2. Membri tal-Bord Amministrattiv, membri tal-kumitati, relaturi u esperti ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika li tista' tolqot l-imparzjalità tagħhom. Jobbligaw ruħhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali ta' l-interess finanzjarji

▼ B

taghhom. L-interess indiretti kollha li jistghu jirrelataw ma' din l-industrija għandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Aġenzija fl-uffiċċji tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.

Il-kodiċi ta' kondotta ta' l-Aġenzija għandu jipprovdi għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu b'referenza partikolari għall-aċċettazzjoni ta' rigali.

Membri tal-Bord Amministrattiv, membri tal-kumitati, relaturi u esperti li jippartecipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta' hidma ta' l-Aġenzija, f'kull laqgħa, għandhom jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jkun ikkun-sidrat li jippreġudika l-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 64

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun mahtur mill-Bord Amministrattiv, fuq proposta mill-Kummissjoni, għal perjodu ta' hames snin fuq bażi ta' lista ta' kandidati proposta mill-Kummissjoni wara sejha għall-espressjonijiet ta' interess ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċċjali ta' l-Unjoni Ewropea u x'imkien iehor. Qabel il-hatra, il-kandidat nominat mill-Bord Amministrattiv għandu jkun mistieden biex fil-pront jagħmel dikjarazzjoni lill-Parlament Ewropew u biex iwieġeb xi mistoqsijiet tal-Membri tiegħu. Il-mandat tiegħu jista' jkun imġedded darba. Il-Bord Amministrattiv, fuq proposta tal-Kummissjoni, jista' jneħhi d-Direttur Eżekuttiv mill-kariga tiegħu.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali ta' l-Aġenzija. He shall be responsible: Għandu jkun responsabbli:

(a) għall-amministrazzjoni ta' kuljum ta' l-Aġenzija;

▼ M5

(b) għall-amministrazzjoni tar-rizorsi kollha tal-Aġenzija meħtieġa għat-twettiq 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

(c) biex jiżgura li t-termini ta' żmien stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Komunità għall-adozzjoni ta' opinjonijiet mill-Aġenzija jkunu mharsa;

▼ M5

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

▼ B

(e) għall-preparazzjoni ta' abbozz ta' prospett ta' stima tad-dhul u l-infiq ta' l-Aġenzija, u ta' l-eżekuzzjoni tal-*“budget”* tagħha;

(f) għall-kwistjonijiet kollha relatati mal-persunal;

(g) biex jipprovdi s-segretarjat għall-Bord Amministrattiv.

3. Kull sena d-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti abbozz ta' rapport dwar l-attivitajiet ta' l-Aġenzija fis-sena ta' qabel u abbozz ta' programm ta' xogħol għas-sena li tkun ġejja għall-approvazzjoni tal-Bord Amministrattiv, waqt li jagħmel distinzjoni bejn l-attivitajiet ta' l-Aġenzija dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, daww dwar prodotti mediċinali mill-hxejjex u daww dwar prodotti mediċinali għall-użu veterinarju.

▼B

L-abbozz tar-rapport dwar l-attivitajiet ta' l-Aġenzija fis-sena ta' qabel għandu jinkludi informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet eżaminati fi hdan l-Aġenzija, iż-żmien mehud biex tlestiet il-valutazzjoni u l-prodotti mediċinali awtorizzati, rifjutati jew irtirati.

Artikolu 65

1. Il-Bord Amministrattiv għandu jikkonsisti minn rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru, żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni u żewġ rappreżentanti tal-Parlament Ewropew.

B'mod addizzjonali, żewġ rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti, rappreżentant ta' organizzazzjonijiet tat-tobba u rappreżentant ta' l-organizzazzjonijiet tal-veterinarji għandhom ikunu mahtura mill-Kunsill b'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew fuq il-bażi tal-lista miktuba mill-Kummissjoni li b'mod sensibbli tinkludi iktar ismijiet minn kemm hemm karigi li għandhom jintlew. Il-lista miktuba mill-Kummissjoni għandha tintbghat lill-Parlament Ewropew, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti. Malajr kemm jista' jkun, u fi żmien tlett xhur min-notifika, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-opinjoni tiegħu lill-Kunsill, li mbagħad għandu jahtar il-Bord Amministrattiv.

Il-membri tal-Bord Amministrattiv għandhom ikunu mahtura b'mod tali li jkunu garantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalizzati, spettru wiesgħa ta' esperjenza rilevanti u l-aktar firxa ġeografika wiesgħa possibbli fl-Unjoni Ewropea.

2. Il-membri tal-Bord Amministrattiv għandhom ikunu mahtura fuq il-bażi tal-kompetenza rilevanti tagħhom fl-amministrazzjoni u, jekk xieraq, esperjenza fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju.

3. Kull Stat Membru u l-Kummissjoni għandhom jaħtru l-membri tagħhom tal-Bord Amministrattiv kif ukoll sostitut li jissostitwixxi lill-membri fl-assenza tiegħu u li jivvota f'ismu.

4. Iż-żmien ta' kariga tar-rappreżentanti għandu jkun tlett snin. Iż-żmien ta' kariga jista' jiġġedded.

5. Il-Bord Amministrattiv għandu jahtar lill-President tiegħu minn fost il-membri tiegħu.

Iż-żmien ta' kariga tal-President għandu jkun tlett snin u jiskadi meta ma jibqax membru tal-Bord Amministrattiv. Iż-żmien ta' kariga jista' jkun imġedded darba.

6. Id-deċiżjonijiet tal-Bord Amministrattiv għandhom ikunu adottati minn maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu.

7. Il-Bord Amministrattiv għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' procedura.

8. Il-Bord Amministrattiv għandu jistieden lill-presidenti tal-kumitati xjentifiċi biex jattendu l-laqgħat tiegħu, iżda dawn ma jkollhomx dritt jivvutaw.

9. Il-Bord Amministrattiv għandu japprova l-programm ta' xogħol annwali ta' l-Aġenzija u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

10. Il-Bord Amministrattiv għandu jadotta r-rapport annwali dwar l-attivitajiet ta' l-Aġenzija u jibagħtu sa mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, lill-Qorti ta' l-Awdituri u lill-Istati Membri.

▼B

Artikolu 66

Il-Bord Amministrattiv għandu:

- (a) jadotta opinjoni dwar ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (L-Artikolu 61);
- (b) jadotta proċeduri għat-twettiq ta' servizzi xjentifiċi (L-Artikolu 62);
- (c) jahtar id-Direttur Eżekuttiv (L-Artikolu 64);
- (d) jadotta programm ta' xogħol annwali u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri (L-Artikolu 65);
- (e) japprova r-rapport annwali dwar l-attivitajiet ta' l-Aġenzija u jibagħtu sa mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, lill-Qorti ta' l-Awdituri u lill-Istati Membri (L-Artikolu 65);
- (f) jadotta l-*"budget"* ta' l-Aġenzija (L-Artikolu 67);
- (g) jadotta d-disposizzjonijiet finanzjarji interni (►M5 L-Artikolu 68 ◀);
- (h) jadotta d-disposizzjonijiet li jimplementaw ir-Regolamenti tal-Persunal (L-Artikolu 75);
- (i) jiżviluppa kuntatti ma' *"stakeholders"* u jiddetermina l-kondizzjonijiet applikabbli (L-Artikolu 78);
- (j) jadotta disposizzjonijiet biex tkun ipprovduta għajnuna lill-kumpanniji farmaċewtiċi (L-Artikolu 79);
- (k) jadotta regoli biex jiżgura li l-pubbliku jkollu informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni jew is-sorveljanza tal-prodotti mediċinali (L-Artikolu 80).

Kapitolu 2

Disposizzjonijiet finanzjarji

Artikolu 67

1. Stimi tad-dhul u l-infiq kollu ta' l-Aġenzija għandhom ikunu ppreparati għal kull sena finanzjarja, korrispondenti mas-sena kalendarja, u għandhom jintwerew fil-*"budget"* ta' l-Aġenzija.
2. Id-dhul u l-infiq muri fil-*"budget"* għandu jkun f'bilanċ.
3. ►M5 Id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni u l-hlsijiet imhallsa mill-imprizi biex jiksbu u jzommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq u għal servizzi ohra pprovduti mill-Aġenzija, jew mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f' konformita' mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE. ◀

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha *"l-awtorità tal-*"budget"*"*), meta jkun neċessarju, għandhom jagħmlu rieżaminazzjoni tal-livell tal-kontribuzzjoni tal-Komunità fuq il-baži tal-valutazzjoni tal-bżonnijiet u waqt li jittiehed kont tal-livell tal-hlsijiet.

▼M5

4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza, mal-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjoni u mas-sorveljanza tas-suq għandhom

▼ **M5**

ikunu taht 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-tqeghid fis-suq għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija, bil-kondizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita.

▼ **B**

5. L-infiq ta' l-Aġenzija għandu jinkludi pagamenti lill-persunal, spejjeż amministrattivi u infrastrutturali, u spejjeż tat-thaddim kif ukoll spejjeż li jirriżultaw minn kuntratti konklużi ma' terza persuni.

6. Kull sena l-Bord Amministrattiv, fuq il-bażi ta' l-abbozz miktub mid-Direttur Eżekuttiv, għandu jipproduċi stima tad-dhul u l-infiq għall-Aġenzija għas-sena finanzjarja ta' wara. Din l-istima, li għandha tinkludi abbozz ta' pjan ta' "*establishment*", għandha tintbagħat mill-Bord Amministrattiv lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu.

7. Din l-istima għandha tintbagħat mill-Kummissjoni lill-awtorità tal-"*budget*" flimkien ma' abbozz preliminari ta' "*budget*" ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea.

8. Fuq il-bażi ta' l-istima, il-Kummissjoni għandha tinkludi fl-abbozz preliminari tal-"*budget*" ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea l-istimi li tikkonsidra li huma neċessarji għall-pjan ta' "*establishment*" u l-ammont tassussidju li għandu jkun iddebitat lill-"*budget*" ġenerali, liema stimi għandhom jitpoġġew quddiem l-awtorità tal-"*budget*" skond l-Artikolu 272 tat-Trattat.

9. L-awtorità tal-"*budget*" għandha tawtorizza l-appropriazzjonijiet għas-sussidju lill-Aġenzija.

L-awtorità tal-"*budget*" għandha tadotta l-pjan ta' "*establishment*" għall-Aġenzija.

10. Il-"*budget*" għandu jkun adottat mill-Bord Amministrattiv. Għandu jsir finali wara l-adozzjoni finali tal-"*budget*" ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea. Meta xieraq, għandu jkun aġġustat għal dik ir-raġuni.

11. Kull tibdil għall-pjan ta' "*establishment*" u għall-"*budget*" għandu jkun is-sugġett ta' "*budget*" li jemenda, li għandu jintbagħat lill-awtorità tal-"*budget*" għal skopijiet ta' informazzjoni.

12. Il-Bord Amministrattiv, malajr kemm jista' jkun, għandu jinnotifika lill-awtorità tal-"*budget*" bl-intenzjoni tiegħu li jimplementa xi proġett li jista' jkollu implikazzjonijiet finanzjarji sinifikanti fuq il-finanzjament tal-"*budget*" tiegħu, b'mod partikolari xi proġetti relatati mal-proprjetà bħal kera jew xiri ta' bini. Għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni.

Fejn fergħa ta' l-awtorità tal-"*budget*" innotifikat l-intenzjoni tagħha li tagħti opinjoni, għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Bord Amministrattiv fi żmien sitt gimgħat mid-data tan-notifika tal-proġett.

Artikolu 68

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplementa l-"*budget*" ta' l-Aġenzija.

2. Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Marzu ta' kull sena finanzjarja, l-uffiċċjal taż-żamma tal-kotba ta' l-Aġenzija għandu jikkomunika l-kontijiet provvizorji lill-uffiċċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni

▼B

flimkien ma' rapport fuq l-amministrazzjoni tal-*“budget”* u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. L-uffiċċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jikkonsolida l-kontijiet provviżorji ta' l-instituzzjonijiet u tal-korpi deċentralizzati skond l-Artikolu 128 tar-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-*“budget”* generali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽¹⁾ (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjah ir-*“Regolament Finanzjarju Ġenerali”*).

3. Sa mhux aktar tard mill-31 Marzu ta' wara kull sena finanzjarja, l-uffiċċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jissottometti l-kontijiet provviżorji ta' l-Aġenzija lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' rapport fuq l-amministrazzjoni tal-*“budget”* u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. Ir-rapport fuq l-amministrazzjoni tal-*“budget”* u finanzjarja għas-sena finanzjarja għandu ukoll jintbagħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

4. Meta jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti ta' l-Awdituri dwar il-kontijiet provviżorji ta' l-Aġenzija, id-Direttur Eżekuttiv għandu jfassal il-kontijiet finali ta' l-Aġenzija taht ir-responsabbiltà proprja tiegħu u jgħaddihom lill-Bord Amministrattiv għall-opinjoni.

5. Il-Bord Amministrattiv ta' l-Aġenzija għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali ta' l-Aġenzija.

6. Mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju wara kull sena finanzjarja, id-Direttur Eżekuttiv għandu jgħaddi l-kontijiet finali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' l-opinjoni tal-Bord Amministrattiv.

7. Il-kontijiet finali għandhom ikunu ppubblikati.

8. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jibgħat lill-Qorti ta' l-Awdituri tveġiba dwar l-osservazzjonijiet tagħha sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru. Għandu ukoll jibgħat din it-tveġiba lill-Bord Amministrattiv.

9. Id-Direttur Eżekuttiv, għandu jagħti lill-Parlament Ewropew, fuq talba tiegħu, kull informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mingħajr diffikultajiet tal-proċedura ta' rilaxx għas-sena finanzjarja in kwistjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 146(3) tar-Regolament Finanzjarju Ġenerali.

10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni mill-Kunsill li jaġixxi b'magġoranza kwalifikata, qabel it-30 ta' April tas-sena N + 2, għandu jagħti rilaxx lid-Direttur Eżekuttiv fir-rigward ta' l-implimentazzjoni tal-*“budget”* għas-sena N.

11. Ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija għandhom ikunu adottati mill-Bord Amministrattiv wara li l-Kummissjoni giet konsultata. Dawn ir-regoli ma jistgħux imorru kontra r-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002 tad- 19 ta' Novembru 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju strutturali għall-korpi msemmija fl-Artikolu 185 tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) applikabbli għall-*“budget”* ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽²⁾, sakemm dan mhux meħtieġ speċifikament għat-thaddim ta' l-Aġenzija u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

⁽¹⁾ Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Gunju 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-*“budget”* ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej (ĠU L 248, tas-16.9.2002, p. 1).

⁽²⁾ ĠU L 357, 31.12.02, p. 72.

▼B*Artikolu 69*

1. Biex ikunu miġġielda l-frodi, l-korruzzjoni u attivitajiet illegali ohra id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 li jirrigwarda l-investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) ⁽¹⁾ għandhom japplikaw mingħajr restrizzjoni.

2. L-Aġenzija għandha tkun parti mill-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet interni mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) u mingħajr dewmien, għandha tohrög id- disposizzjonijiet xierqa applikabbli għall-impjegati kollha ta' l-Aġenzija.

Artikolu 70

1. L-istruttura u l-livell tal-ħlasijiet imsemmija fl-Artikolu 67(3) għandhom ikunu stabbiliti mill-Kunsill waqt li jaġixxi taht il-kondizzjonijiet previsti mit-Trattat fuq proposta mill-Kummissjoni, meta l-Kummissjoni kkonsultat organizzazzjonijiet li jirrapprezentaw l-interessi ta' l-industrija farmaċewtika fuq livell Komunitarju.

▼M3

2. Madankollu, il-Kummissjoni għandha tadotta dispozizzjonijiet li jistabbilixxu ċ-ċirkostanzi fejn intrapriži żgħar u ta' daqs medju jistgħu jhallsu ħlasijiet imnaqqa, jiddeferixxu l-pagament tal-ħlas, jew jirċievu għajna amministrattiva. Dawk il-mizuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B

Kapitolu 3

Disposizzjonijiet ġenerali li jirregolaw l-Aġenzija*Artikolu 71*

L-Aġenzija għandu jkollha personalità legali. Fl-Istati Membri kollha għandu jkollha l-iktar kapacià legali estensiva possibli mogħtija lill-persuni legali taht il-liġijiet tagħhom. B'mod partikolari tista' takkwista jew tiddisponi minn proprjetà mobbli jew immobbli u tista' tkun parti minn proceduri legali.

Artikolu 72

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali ta' l-Aġenzija għandha tkun regolata mill-liġi applikabbli għall-kuntratt in kwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej għandu jkollu ġurisdizzjoni skond il-klawsola ta' l-arbitraġġ inkluza f'kuntratt konkluz mill-Aġenzija.

2. Fil-każ ta' responsabbiltà li mhix kuntrattwali, l-Aġenzija, skond il-principji ġenerali komuni għall-liġijiet ta' l-Istati Membri, tista' tpatti għal xi danni kkawżati minnha jew mill-aġenti tagħha fil-qadi tad-dmiri-jiethom.

Il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jkollha ġurisdizzjoni f'kull disputa li għandha x'taqsam mal-kumpens għal tali danni.

⁽¹⁾ ĠU L 136, 31.05.99, p. 1.

▼B

3. Ir-responsabbiltà personali ta' l-aġenti tagħha lejn l-Aġenzija għandha tkun regolata mir-regoli rilevanti applikabbli għall-persunal ta' l-Aġenzija.

Artikolu 73

Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess tal-pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni⁽¹⁾ għandu japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Aġenzija.

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi reġistru skond l-Artikolu 2(4) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 biex ikunu disponibbli d-dokumenti kollha li huma aċċessibbli għall-pubbliku skond dan ir-Regolament.

Il-Bord Amministrattiv għandu jadotta l-arrangamenti biex ikun implimentat ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 fi żmien sitt xhur mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Deċiżjonijiet mehuda mill-Aġenzija skond l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jagħtu lok biex jitressqu ilmenti ma' l-Ombudsman jew ikunu s-sugġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, taht il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 195 u 230 tat-Trattat rispettivament.

▼M1*Artikolu 73a*

Deċiżjonijiet mehuda mill-Aġenzija taht ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 jistgħu jiffurmaw is-sugġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 230 tat-Trattat.

▼B*Artikolu 74*

Il-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej għandu japplika għall-Aġenzija.

Artikolu 75

Il-persunal ta' l-Aġenzija għandhom ikunu sugġetti għar-regoli u r-regolamenti applikabbli għall-uffiċċjali u persunal ieħor tal-Komunitajiet Ewropej. Fir-rigward tal-persunal tagħha, l-Aġenzija għandha teżerċita l-poteri li ngħataw lill-awtorità li tahtar.

Il-Bord Amministrattiv bi qbil mal-Kummissjoni għandu jadotta d-disposizzjonijiet necessarji għall-implimentazzjoni.

Artikolu 76

Membri tal-Bord Amministrattiv, membri tal-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), u esperti u uffiċċjali u aġenti oħra ta' l-Aġenzija, anke wara li jintemmu d-doveri tagħhom, għandhom ikun mitluba ma jikxfux informazzjoni tat-tip li hi protetta mill-obbligu tas-segretezza professjonali.

⁽¹⁾ ĠU L 145, 31.05.01, p. 43.



Artikolu 77

Il-Kummissjoni, bi qbil mal-Bord Amministrattiv u l-kumitat rilevanti, tista' tistieden rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet internazzjonali b'interess fl-armonizzazzjoni ta' regolamenti applikabbli għall-prodotti mediċinali biex jipparteċipaw bhala osservaturi fix-xogħol ta' l-Aġenzija. Il-kondizzjonijiet għall-parteeċipazzjoni għandhom ikunu determinati minn qabel mill-Kummissjoni.

Artikolu 78

1. Il-Bord Amministrattiv, bi qbil mal-Kummissjoni, għandu jiżviluppa kuntatti xierqa bejn l-Aġenzija u r-rappreżentanti ta' l-industrija, konsumaturi u pazjenti u professjonisti tas-saħħa. Dawn il-kuntatti jistgħu jinkludu l-parteeċipazzjoni ta' osservaturi f'ċerti aspetti tax-xogħol ta' l-Aġenzija, taħt kondizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Amministrattiv, bi qbil mal-Kummissjoni.

2. Il-Kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) u xi gruppi ta' hidma u gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti skond dak l-Artikolu, fi kwistjonijiet ġenerali, għandhom jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, ma' partijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-użu ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Relaturi mahtura minn dawn il-kumitati, fuq bażi konsultattiva, jistgħu jistabbilixxu kuntatti ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti għall-indikazzjoni tal-prodott mediċinali konċernat.

Artikolu 79

Il-Bord Amministrattiv, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom swieq limitati, jew fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-mard li għandu distribuzzjoni reġjonali, jista' jadotta l-miżuri neċessarji biex jipprovdi għajjnuna lill-kumpanniji meta jissottomettu l-applikazzjoni tagħhom.

Artikolu 80

Biex ikun żgurat livell xieraq ta' trasparenza, il-Bord Amministrattiv, fuq il-bażi ta' proposta mid-Direttur Eżekuttiv u bi qbil mal-Kummissjoni, għandu jadotta regoli biex tkun żgurata d-disponibbiltà għall-pubbliku ta' informazzjoni regolatorja, xjentifika jew teknika dwar l-awtorizzazzjoni jew is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali, li mhix ta' natura kunfidenzali.

Ir-regoli interni u l-proċeduri ta' l-Aġenzija, il-kumitati u l-gruppi ta' hidma tagħha għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fl-Aġenzija u fuq l-Internet.

TITOLU V

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

Artikolu 81

1. Id-deċiżjonijiet kollha biex tingħata, tkun rifjutata, varjata, sospiza, irtirata jew revokata awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* li jittiehdu skond

▼B

dan ir-Regolament għandhom jiddikjaraw fid-dettal ir-raġunijiet fuq liema huma bbażati. Tali deċiżjonijiet għandhom ikunu notifikati lill-parti konċernata.

2. Awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali regolat minn dan ir-Regolament ma għandhiex tingħata, tkun rifjutata, varjata, sospiżta, irtirata jew revokata hlief permezz tal-proċeduri u r-raġunijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 82

1. Tista' tingħata biss awtorizzazzjoni waħda lill-applikant għall-prodott mediċinali speċifiku.

Madankollu, il-Kummissjoni għandha tawtorizza lill-istess applikant jissottometti iktar minn applikazzjoni waħda lill-Aġenzija għal dak il-prodott mediċinali fejn hemm raġunijiet oġġettivi u li jistgħu jkunu vertifikati relatati mas-saħħa pubblika dwar id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u/jew għall-pazjenti, jew għal raġunijiet ta' “*co-marketing*”.

2. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-Artikolu 98(3) tad-Direttiva 2001/83/KE għandu japplika għall-prodotti mediċinali awtorizzati taht dan ir-Regolament.

▼M5

3. Bla ħsara 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 mediċinali għall-użu mill-bniedem partikolari li jaqa' taht awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħda.

▼B*Artikolu 83*

1. B'eżenzjoni mill-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE l-Istati Membri jistgħu jagħmlu prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li jappartieni lill-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) ta' dan ir-Regolament disponibbli għall-użu bbażat fuq il-ħniena.

2. Għall-iskopjiet ta' dan l-Artikolu, “użu bbażat fuq il-ħniena” ifisser tagħmel prodott mediċinali li jappartieni lill-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) disponibbli għal raġunijiet ta' ħniena lill-grupp ta' pazjenti li għandhom mard kroniku jew mard li jdghajjef b'mod serju jew mard li hu kkunsidrat ta' theddida għall-ħajja u li ma jistgħux ikunu kkurati b'mod sodisfaċenti minn prodott mediċinali awtorizzati. Il-prodott mediċinali konċernat għandu jkun jew is-sugġett ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” skond l-Artikolu 6 ta' dan ir-Regolament jew għandu jkun għaddej minn provi kliniċi.

3. Fejn Stat Membru jagħmel użu mill-possibbiltà prevista fil-paragrafu 1 għandu jinnotifika lill-Aġenzija.

4. Fejn hemm maħsub l-użu bbażat fuq il-ħniena, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, wara li jikkonsulta l-manifattur jew l-applikant, jista' jadotta opinjonijiet dwar il-kondizzjonijiet ta' l-użu, il-kondizzjonijiet għat-tqassim u l-pazjenti li għalihom hu mmirat il-prodott. L-opinjonijiet għandhom ikunu aġġornati fuq bażi regolari.

▼ **B**

5. Għandu jittiehed kont mill-Istati Membri ta' kull opinjoni disponibbli.
6. L-Aġenzija għandha żzomm lista aġġornata ta' l-opinjoni adottati skond il-paragrafu 4, liema lista għandha tkun ippubblikata fuq il-*"website"* tagħha. ► **M5** L-Artikolu 28(1) u (2) għandhom japplikaw mutatis mutandis. ◀
7. L-opinjoni imsemmija fil-paragrafu 4 ma għandhomx jolqtu r-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew ta' l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-*"marketing"*.
8. Fejn gie stabbilit program ta' użu bbażat fuq il-ħniena, l-applikant għandu jiżgura li l-pazjenti li qed jiehdu sehem għandhom ukoll aċċess għall-prodott mediċinali ġdid matul il-perjodu bejn l-awtorizzazzjoni u t-tqeghid fis-suq.
9. Dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2001/20/KE u l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 84

1. Mingħajr preġudizzju għall-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej, kull Stat Membru għandu jistabbilixxi l-penali li għandhom ikunu applikati għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew ir-regolamenti adottati permezz tiegħu u għandu jittiehed kont tal-miżuri neċessarji kollha għall-implimentazzjoni tagħhom. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonali u dissważivi.

L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dawn id-disposizzjonijiet mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2004. Għandhom jinnotifikaw kull emenda sussegwenti mill-aktar fis possibbli.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni immedjament b'xi litigazzjoni istitwita għall-ksur ta' dan ir-Regolament.

3. ► **M3** Fuq talba tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-marketing mogħtija taħt dan ir-Regolament jekk jonqsu milli jharsu ċerti obbligi stabbiliti fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet. L-ammonti massimi kif ukoll il-kondizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir ta' dan il-penali għandhom ikunu stabbiliti mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-procedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 87(2a). ◀

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-ismijiet tad-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għall-*"marketing"* involuti, l-ammonti tal-penali finanzjarji imposti u r-raġunijiet għalihom.

Artikolu 85

Dan ir-Regolament ma għandux jolqot il-kompetenzi mogħtija lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel maħluqa bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi principji generali u kondizzjonijiet tal-igi ta' l-ikel, u li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel u li jistabbilixxi proceduri fi kwistjonijiet tas-sigurtà ta' l-ikel (ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, p. 1).

▼B*Artikolu 86*

Mill-inqas kull għaxar snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport generali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat tat-thaddim tal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament, f'Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE u f'Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/82/KE.

Artikolu 87

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 121 tad-Direttiva 2001/83/KE u mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Veterinarji stabbilit bl-Artikolu 89 tad-Direttiva 2001/82/KE.

2. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jkunu kkunsidrati d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħua.

Il-perjodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

▼M3

2a. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tiegħu.

▼B

3. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jkunu kkunsidrati d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħua.

Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal xahar.

▼M3

▼M5*Artikolu 87a*

Sabiex jiġi armonizzat it-tweqqiq tal-attivitajiet tal-farmakovigilanza 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-farmakovigilanza miżmum mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) ir-rekwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-tweqqiq tal-attivitajiet tal-farmakovigilanza mill-Aġenzija;
- (c) l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-tweqqiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza;
- (d) ir-rekwiżiti minimi għas-sorveljanza tad-data inkluża fil-bażi ta' data Eudravigilanza 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;

▼ **M5**

- (f) il-format u l-kontenut tar-rapporti perjodiċi elettronici ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet tal-immaniġġjar tar-riskji;
- (g) il-format tal-protokolli, is-sintezi u r-rapporti finali ta' studju għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Dawk il-mizuri għandhom jiehdu kont tal-ħidma ta' armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakovigilanza u għandhom fejn ikun meħtieġ jiġu riveduti biex iqisu l-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-mizuri 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 estiza awtomatikament għal perjodi ta' tul identiku, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokahom skont l-Artikolu 87c.
2. Hekk kif tadotta atti iddelegati, 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 tiddeċiedi jekk tirrevokax id-delegazzjoni tas-setgħat għandha tagħmel hiliha 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 ttejjem 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 87d

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

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

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

▼M5

L-att iddelegat jista' jigi ppubblikat f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidhol fis-sehh 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-sehh. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tiddikjara r-raġunijiet għalfejn tkun oġġezzjonat għall-att iddelegat.

▼B*Artikolu 88*

Ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93/KE hu hawnhekk imhassar.

Ir-referenzi għar-Regolament imhassar għandhom jitqiesu bħala li huma referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 89

Il-perjodi ta'protezzjoni previsti fl-Artikoli 14(11) u 39(10) ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali ta' referenza li għalihom giet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel id-data msemmija fl-Artikolu 90, it-tieni paragrafu.

Artikolu 90

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

B'deroga mill-ewwel paragrafu, it-Titoli I, II, III u V għandhom japplikaw mill-20 ta' Novembru 2005 u l-punt 3, il-ħames u s-sitt inċiż ta' l-Anness għandhom japplikaw mill-20 ta' Mejju 2008.

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

▼ B

ANNEX

**PRODOTTI MEDICINALI LI GHANDHOM JIĠU AWTORIZZATI
MILL-KOMUNITÀ**

1. Prodotti medicinali żviluppati permezz ta' wiehed mill-proċessi bijoteknoloġiċi li ġejjin:
 - teknoloġija DNA rikombinanti,
 - espressjoni kontrollata ta' "*coding*" tal-ġene għall-proteini li huma attivi b'mod bijoloġiku fil-"*prokaryotes*" u l-"*eukaryotes*" inklużi ċelloli tal-mammiferi trasformati,
 - metodi ta' anti-korp "*hybridoma*" u "*monoclonal*".

▼ M2

- 1a. Prodotti medicinali ta' terapija avvanzata, kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar Prodotti Mediciċinali ta' Terapija Avvanzata ⁽¹⁾.

▼ B

2. Prodotti medicinali għall-użu veterinarju maħsuba primarjament biex jintużaw bħala "*performance enhancers*" biex jippromwovu t-tkabbir ta' annimali kkurati jew biex jiżiedu l-prodotti li jiġu minn annimali kkurati.
3. Prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva ġdida li, fid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, ma kienetx awtorizzata fil-Komunità, u li l-indikazzjoni terapewtika għaliha hi l-kura tal-mard li ġej:
 - "acquired immune deficiency syndrome",
 - "cancer",
 - mard newrodeġenerattiv,
 - diabete,
 u b'effett mill-20 ta' Mejju 2008
 - mard awto-immuni u anormalitajiet immuni oħra,
 - mard virali.

▼ M2

Wara l-20 ta' Mejju 2008, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta ma' l-Aġenzija, tista' tippreżenta kwalunkwe proposta adatta biex timmodifika dan il-punt u l-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom jiehdu deċiżjoni fuqu skond it-Trattat.

▼ B

4. Prodotti medicinali li huma msemmija bħala prodotti medicinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000.

⁽¹⁾ ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.