

REGOLAMENT (UE) Nru 1027/2012 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-25 ta' Ottubru 2012

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakovigilanza

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz ta' att legiżlattiv lill-parlamenti nazżjonali,

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

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza rigward is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati, il-lista ta' prodotti mediċinali sugġetti għal monitoraġġ addizzjonali, stabbilita bir-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 ⁽³⁾, għandha tinkludi b'mod sistematiku l-prodotti mediċinali li huma sugġetti għal ċerti kundizzjonijiet ta' sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- (2) Barra minn hekk, azzjoni volontarja min-naha tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma għandiex twassal għal sitwazzjoni fejn il-kwistjonijiet marbuta mar-riskji jew il-benefiċċji ta' prodott mediċinali awtorizzati fl-Unjoni mhumiex indirizzati b'mod xieraq fl-Istati Membri kollha. Għaldaqstant, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jiġi obligat jgħarraf lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini bir-raġunijiet għall-irtirar jew għall-interruzzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, għal talbiet għar-revoka ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew għalix awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma tiġgeddid.
- (3) Minhabba li l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu previsti regoli speċifiċi dwar il-farmakovigilanza u biex tittejjeb is-sikurezza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' għaldaqstant jintlaħaq ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' taddotta miżuri, skont il-prinċipju tassussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar

l-Unjoni Ewropea. Konformement mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-ghan.

- (4) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi emendat skont dan,

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

- (1) fl-Artikolu 13(4), it-tieni subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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, hlief f'ċirkostanzi eċċezzjonali, issir f'mhux anqas minn xahrejn qabel l-interruzzjoni fit-tqegħid fis-suq tal-prodott. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jinforma lill-Aġenzija bir-raġunijiet għal tali azzjoni skont l-Artikolu 14b."

- (2) jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 14b

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jinnotifika lill-Aġenzija minnufih bi kwalunkwe azzjoni li d-detentur jiehu 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.;

- (3) fl-Artikolu 20, il-paragrafu 8 jinbidel b'dan li ġej:

⁽¹⁾ ĠU C 181, 21.6.2012, p. 202.

⁽²⁾ Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-11 ta' Settembru 2012 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali) u d-Deċizzjoni tal-Kunsill tal-4 ta' Ottubru 2012.

⁽³⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

"8. Meta l-proċedura tinbeda bhala 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-naha tal-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza u għandu japplika l-Artikolu 107j(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.";

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

"Artikolu 23

1. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, twaqqaf, iżżomm 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 awtorizzati fl-Unjoni;
- (b) kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku mhux kopert mill-punt (a) awtorizzati wara l-1 ta' Jannar 2011;
- (c) prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament, sugġetti 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, sugġetti 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-kundizzjonijiet 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 holqa elettronika għall-informazzjoni dwar il-prodotti u għas-sinteżi tal-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju.

3. Fil-kazijiet 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-kazijiet 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 prodott mediċinali inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, is-sinteżi tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom jinkludu d-dikjarazzjoni "Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali". Dik id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta b'simbolu iswed li għandu jingħażel mill-Kummissjoni sat-2 ta' Lulju 2013, wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, u għandha tkun segwita b'sentenza spjegattiva 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.

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.";

(5) L-Artikolu 57 huwa emendat kif ġej:

(a) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, il-punti (c) u (d) jinbidlu b'dan li ġej:

"(c) koordinazzjoni tal-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali li ġew awtorizzati fl-Unjoni u l-ghoti ta' pariri dwar il-miżuri 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-gbir 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;"

(b) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, il-punt (b) jinbidel b'dan li ġej:

"(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);".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Ghandu japplika minn 5 ta' Ġunju 2013 bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 23(4), il-punti (c) u (d) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 57(1), u l-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 57(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, kif emendat b'dan ir-Regolament, li għandhom japplikaw minn 4 ta' Diċembru 2012.

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

Magħmul fi Strasburg, il-25 ta' Ottubru 2012.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

A. D. MAVROYIANNIS
