

MT

MT

MT



IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussell, 10.12.2008
KUMM(2008) 664 finali

2008/0257 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda, fir-rigward il-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 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

{SEG(2008) 2670}
{SEG(2008) 2671}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Ir-raġunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha

Il-prodotti medicinali jikkontribwixxu b'mod konsiderevoli għas-saħħa taċ-ċittadini tal-UE. L-iskoperta, l-iżvilupp, u l-użu effettiv tal-prodotti medicinali jtejb u l-kwalità tal-hajja, inaqqsu t-tul ta' żmien fl-isptarijiet u jsalvaw hajjet in-nies. Madankollu, il-prodotti medicinali jista' jkollhom ukoll effetti ħżiena u r-reazzjonijiet ħżiena għal mediċini jipprezentaw piż kbir fuq is-saħħa pubblika fil-Komunità. Huwa stmat li 5 % tad-dhul kollu fl-isptarijiet huwa dovut għal reazzjoni ħżina tal-mediċini, 5 % tal-pazjenti fl-isptar kollha jsufu reazzjoni ħżina għal mediċini u r-reazzjonijiet ħżiena għal mediċini huma l-hames l-iktar kawża komuni tal-imwiet fl-isptar.

Xi reazzjonijiet ħżiena joħorġu biss wara li mediċina tkun ġiet awtorizzata u l-profil sħiħ tal-prodotti medicinali jista' jsir magħruf biss ladarba dawn ikunu daħlu fis-suq. Għaldaqstant ir-regoli tal-farmakovigilanza huma meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika sabiex ikunu jistgħu jiġu evitati, lokalizzati u valutati l-effetti ħżiena tal-prodotti medicinali.

Ir-regoli Komunitarji adottati s'issa taw kontribut kbir għall-ksib tal-għan li l-prodotti medicinali awtorizzati li se jitqiegħdu fis-suq Komunitarju jiġu ssorveljati kontinwament għas-sikurezza tagħhom. Madankollu, fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tas-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza, qed jidher ċar li jinħtieġu miżuri godda biex jittejjeb l-operat tar-regoli Komunitarji dwar il-farmakovigilanza tal-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem.

Għalhekk, il-proposti jimmiraw biex isahħu u jirrazzjonalizzaw is-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza tal-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem permezz tal-emendar taż-żewġ atti legali li jkopru dan il-qasam, bl-għanijiet kumplessivi biex tiġi mharsa ahjar is-saħħa pubblika biex tiżgura t-thaddim kif suppost tas-suq intern u s-simplifikazzjoni tar-regoli u l-proċeduri attwali. L-għanijiet speċifiċi huma:

- Li jipprovdu għal rwoli u responsabbiltajiet ċari għall-partijiet responsabbli ewlenin u obbligi ċari li għalihom qed jinkarigaw rwieghom;
- Ir-razzjonalizzazzjoni tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-UE dwar il-kwistjonijiet tas-sikurezza tal-mediċini li huma implimentati b'mod ugwali u sħiħ għall-prodotti kollha rilevanti u madwar il-Komunità bil-għan li jipprevjenu l-esponiment tal-pazjenti għar-riskji bla bżonn;
- It-tisħiħ tat-trasparenza u l-komunikazzjoni tas-sikurezza tal-mediċini biex jiżdiedu l-komprensjoni u l-fiduċja tal-pazjenti u l-professjonisti tas-saħħa fis-sikurezza tal-medicinali u tittejjeb il-penetrazzjoni tat-twissijiet ewlenin;
- It-tisħiħ tas-sistemi tal-farmakovigilanza tal-kumpaniji, li thalli l-kumpaniji jtejb u s-sistemi tagħhom il-hin kollu filwaqt li jitnaqqas il-piż amministrattiv;
- Jiġi żgurat il-għbir proattiv u proporzjonat ta' dejta ta' kwalità għolja rilevanti għas-sikurezza tal-mediċini permezz tal-immaniġġjar tar-riskju u għbir strutturat tad-dejta fil-forma ta' studji ta' sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni, flimkien ma' każ wieħed razzjonalizzat u rappurtar perijodiku ta' reazzjonijiet ħżiena ssuspettati.

- L-involvement tal-partijiet interessati fil-farmakovigilanza inkluż permezz ta' rappurtar dirett minn pazjenti ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati u l-inklużjoni ta' pazjenti u professjonisti tas-saħħa fit-teħid ta' deċiżjonijiet.
- Is-simplifikazzjoni tal-proċeduri Komunitarji eżistenti tal-farmakovigilanza mal-kisbiet konsegwenti tal-effiċjenza kemm għar-regolaturi tal-industrija tal-farmaċewtika kif ukoll tal-mediċini.

1.2. Kuntest ġenerali

Il-farmakovigilanza hija ddefinita bħala x-xjenza u l-attivitajiet li għandhom x'jaqsmu mal-lokalizzazzjoni, il-valutazzjoni, l-għarfien u l-prevenzjoni ta' effetti ħżiena ta' prodotti mediċinali.

Sa mill-1965 il-Komunità kellha l-leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali dwar il-farmakovigilanza. S'issa ma kienx hemm reviżjoni sistematika tal-leġislazzjoni tal-farmakovigilanza Komunitarja, il-hidma u l-effett tagħha fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Għalhekk, fl-2004 s-servizzi tal-Kummissjoni nedew studju indipendenti dwar it-tħaddim tas-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza. Ir-rapport indipendenti flimkien mal-konsultazzjoni pubblika wiesgħa sussegwenti kixfu bosta nuqqasijiet.

1.3. Dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta

Ir-regoli Komunitarji armonizzati dwar il-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem huma stipulati fi:

- Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹ fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Kummissjoni skont il-proċedura ta' dak ir-Regolament (l-hekk imsejha "proċedura ċentralizzata"); kif ukoll
- Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem², fir-rigward ta' regoli ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u regoli speċifiċi għal prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri.

Filwaqt li r-regoli fis-sustanza huma ġeneralment l-istess, hemm ċerti divergenzi u diversi dispożizzjonijiet huma dduplikati f'zewġ testi legali. Huwa xieraq li dan jiġi rrazzjonalizzat u ssimplifikat billi jiġu stipulati r-regoli ġenerali kollha fil-kodiċi Komunitarja dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (id-Direttiva 2001/83/KE), u ssir referenza għalihom fir-regolament li jistipula l-proċedura ċentralizzata (ir-Regolament (KE) Nru 726/2004) b'dispożizzjonijiet speċifiċi għal prodotti awtorizzati ċentralment meta dan huwa ġġustifikat biss.

¹ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

² ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

1.4. Konsistenza ma' politiki u ghanijiet ohrajn tal-Unjoni

Il-proposti huma konsistenti mal-ghan ġenerali tal-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li hu li jitnehhew id-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali sabiex jiġi żgurat it-thaddim xieraq tas-suq intern għal dawn il-prodotti, u fl-istess waqt jissalvagwardja livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-bniedem. Il-proposti huma wkoll konformi mal-Artikolu 152(1) tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, li jistipula li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Komunità.

Il-proposta hija konsistenti bl-istess mod mal-inizjattiva Komunitarja tas-sikurezza tal-pazjent³ u l-hidma tal-Kummissjoni biex tistimola innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku b'mod ġenerali permezz tal-Seba' Programm ta' Qafas u b'mod partikolari permezz tal-Inizjattiva għall-Mediċini Innovattivi⁴. Il-proposta hija konsistenti wkoll mal-proġetti Komunitarji li jimmiraw li jiżviluppaw u jivvalidaw l-użu ta' għodod innovattivi ta' teknoloġija informatika biex jidentifikaw l-avvenimenti ħżiena tal-mediċini⁵.

2. IL-KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-ISTIMA TAL-IMPATT

2.1. Konsultazzjoni ta' partijiet interessati

Il-partijiet interessati kollha, b'mod partikolari l-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-industrija, ġew ikkonsultati b'mod wiesa' dwar din il-proposta. Intużaw diversi mezzi ta' konsultazzjoni, prinċipalment żewġ konsultazzjonijiet pubbliki fuq l-internet, gruppi ta' hidma apposta, kwestjonarji u laqgħat bilaterali.

Dettalji addizzjonali dwar il-konsultazzjonijiet li saru jinsabu fl-Istima ta-Impatt meħmuża ma' din il-proposta. Ir-riżultati dettaljati taż-żewġ partijiet tal-konsultazzjoni, inklużi t-tweġibiet tal-konsultazzjonijiet individwali jistgħu jinstabu fi:
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_key.htm

2.2. L-istima tal-impatt

Id-dettalji tal-istima tal-impatt qed jingħataw fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni 'Il-Valutazzjoni meħmuż ma' din il-proposta.

Kollox ma' kollox, l-istima tal-impatt tissuggerixxi li ż-żieda fiċ-ċarezza, l-effiċjenza u l-kwalità tas-sistema tal-farmakoviġilanza tal-UE, permezz ta' emendi għall-qafas ġuridiku Komunitarju eżistenti, twassal għal titjib qawwi fis-saħħa pubblika u tfaddil globali kbir għas-settur tal-industrija tal-UE.

³ Ara: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/news_en.htm

⁴ Ara: http://imi.europa.eu/documents_en.html

⁵ Għadd ta' proġetti Komunitarji jimmiraw biex jipprovdu għarfien biex tittejjeb il-farmakoviġilanza billi janalizzaw t-teknoloġija informatika, l-informazzjoni disponibbli fir-Registri Elettronici tas-Saħħa, inklużi l-proġetti kofinanzjati skont is-Seba' Programm ta' Qafas dwar ir-Riċerka.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

3.1. Sommarju tal-azzjoni proposta

L-elementi ewlenin tal-proposti jistgħu jitqassru kif ġej:

Rwoli u responsabbiltajiet ċari

Fil-leġislazzjoni preżenti hemm xi okkazzjonijiet fejn ir-responsabbiltajiet għal farmakovigilanza huma ambigwi jew idduplikati.

Il-hidmiet u r-responsabbiltajiet tal-partijiet involuti fil-leġislazzjoni (Aġenziji, Stati Membri, detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq) huma kkjarifikati u kkodifikati u ġew stabbiliti l-kunċett u l-ambitu tal-Prattiki Tajba ta' Vigilanza għal daww kollha involuti. Il-hidmiet ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakovigilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ġeneralment qed jinżammu, iżda r-rwol ta' koordinazzjoni tal-Aġenzija fiċ-ċentru tas-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza ġie msahha. L-Istati Membri għandhom jibqgħu fil-qalba tat-thaddim tal-farmakovigilanza fil-Komunità, b'aktar kooperazzjoni u mekkaniżmi ta' qsim ta' xogħol. Ir-responsabbiltajiet tal-farmakovigilanza tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma kkjarifikati wkoll, b'mod partikolari fir-rigward tal-ambitu tal-obbligu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jissorveljaw b'mod kontinwu s-sikurezza tal-prodotti biex jiżguraw li l-informazzjoni kollha disponibbli titqiegħed għall-attenzjoni tal-awtoritajiet.

Fi hdan l-Aġenzija se jiġi stabbilit **kumitat ġdid xjentifiku responsabbli għal farmakovigilanza**, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjonijoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza. Il-Kumitat għandu jkollu rwol ewlieni fil-valutazzjonijiet tal-farmakovigilanza fil-Komunità, billi jipprovi appoġġ kemm lil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fi hdan l-Aġenzija (responsabbli għall-opinjonijiet dwar il-kwalità, is-sikurezza, u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fil-qafas tal-proċeduri Komunitarji), kif ukoll lill-grupp ta' koordinazzjoni tal-Istati Membri stabbilit bid-Direttiva 2001/83/KE (involut fil-proċeduri nazzjonali tal-awtorizzazzjoni).

Il-mandat tal-grupp ta' koordinazzjoni magħmul mir-rappreżentanti tal-Istati Membri stabbilit bl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE huwa msahha għal kooperazzjoni aħjar bejn l-Istati Membri fil-qasam tal-farmakovigilanza u sabiex jiżjed il-qsim tax-xogħol.

Il-proċedura Komunitarja għall-valutazzjoni tal-kwistjonijiet serji ta' sikurezza għall-prodotti awtorizzati nazzjonalment hija ssimplifikata permezz ta' kriterji tal-bidu ċari u vinkolenti għall-Istati Membri, regoli li jiżguraw li l-prodotti kollha kkonċernati jitqiesu, proċedura ta' valutazzjoni mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, u r-regoli għas-segwitu sussegwenti fir-rigward it-termini tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq bil-għan tal-adozzjoni tal-miżuri armonizzati madwar il-Komunità.

Trasparenza u komunikazzjoni

It-tishih tat-trasparenza u l-komunikazzjoni tas-sikurezza tal-mediċini għandu jzid l-għarfien u l-fiduċja tal-pazjenti u l-professjonisti tas-saħha fis-sikurezza tal-mediċinali u s-sistema regolatorja. Messaġġi tal-UE ċari u koordinati dwar kwistjonijiet speċifiċi dwar ir-riskji għas-sikurezza għandhom itejbu l-użu sikur tal-mediċini.

It-tishih tad-database tal-Eudravigilanza li għandu jsir l-uniku centru awtorizzat fil-Komunità li jirċievi l-informazzjoni tal-farmakovigilanza dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u b'hekk jippermetti l-awtoritajiet kollha kompetenti li jirċievu, jaqsmu, u jkollhom aċċess għall-informazzjoni fl-istess waqt, b'assigurazzjoni ta' aċċess adegwat għad-dejta mid-database tal-Eudravigilanza.

Il-koordinazzjoni Komunitarju tal-komunikazzjoni dwar il-kwistjonijiet tas-sikurezza u t-twaqqif ta' web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini: Il-prinċipji tal-komunikazzjonijiet dwar kwistjonijiet ewlenin dwar is-sikurezza godda jew li qed jitbiddlu għandhom jiġu stabbiliti fil-leġislazzjoni. Għal kwistjonijiet li jaffettwaw sustanzi attivi awtorizzati f'iktar minn Stat Membru wiehed, l-Aġenzija għandha tikkoordina l-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri. Barra minn hekk, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini bħala l-pjattaforma prinċipali għal avvizi dwar is-sikurezza tal-mediċini trattati fil-livell tal-UE, u għandha tinkludi links għal web-portals tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

L-introduzzjoni ta' **taqsima ġdida dwar 'informazzjoni ewlenija' fis-sintezi tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett mal-pakkett** li jakkumpanjaw kull prodott mediċinali li jitqiegħed fis-suq Komunitarju.

Obbligi tal-farmakovigilanza mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Il-leġislazzjoni preżenti tehtieg 'deskrizzjoni ddettaljata tas-sistema tal-farmakovigilanza' li trid tiġi pprezentata fl-applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u tinzamm aġġornata għal kull awtorizzazzjoni individwali tat-tqegħid fis-suq. Il-proposti jissimplifikaw r-rekwiżit eżistenti.

"Il-Fajl Prinċipali tas-Sistema tal-Farmakovigilanza": Fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandhom jiġu pprezentati biss l-elementi ewlenin tas-sistema tal-farmakovigilanza, iżda dan huwa b'bilanċjat b'rekwiżit għal kumpaniji li jżommu fajl ddettaljat fuq is-sit.

L-ippjanar tal-immaniġġjar tar-riskju u studji tas-sikurezza mingħajr intervenzjoni

Ir-razzjonalizzazzjoni tal-ippjanar tal-immaniġġjar tar-riskju għandu jiżgura li l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti huwa prospettiv (jiġifieri bbażat fuq l-ippjanar tal-immaniġġjar tar-riskju) u li jsiru studji ta' sikurezza ta' kwalità għolja u mhux promozzjonali meta ġġustifikati minn tħassib dwar is-sikurezza.

Fid-dispożizzjonijiet attwalment fis-seħh, l-applikanti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jistgħu jipprovdu **sistema ta' immaniġġjar tar-riskju għal prodotti mediċinali speċifiċi** jekk titqies adattata, u mhemm l-ebda bażi legali esplicita għal awtoritajiet kompetenti biex jitolbuha. Il-proposti jehtiegu li sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju għal kull prodott mediċinali tiġi awtorizzata mill-ġdid fil-Komunità (jew għal prodotti eżistenti fuq il-bażi ta' tħassib dwar is-sikurezza), li għandha tkun proporzjonali għar-riskji identifikati, ir-riskji potenzjali, u l-htiega għal informazzjoni addizzjonali dwar il-prodott mediċinali.

Prinċipji ta' gwida armonizzati u proċedura għas-superviżjoni ta' studji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent (jiġifieri l-istudji ta' sikurezza ta' prodotti awtorizzati li mhumiex provi kliniċi), b'mod partikolari biex jiżguraw li mhumiex promozzjonali u s-segwitu ta' kwalunkwe dejta ta' sikurezza ġġenerata fi studji bħal dawn.

Rapporti ta' kazijiet dwar reazzjonijiet hżiena għad-drogi

Regoli attwali ta' rappurtar japplikaw b'mod uguali għal prodotti mediċinali kollha, irrespettivament mir-riskji magħrufa, jittressqu lil bosta awtoritajiet fejn il-prodott jiġi awtorizzat f'iktar minn Stat Membru wiehded, u jwasslu għal valutazzjonijiet doppji billi mhemmx dispożizzjoni għal valutazzjonijiet ta' gruppi bi prodotti jew sustanzi. Barra minn hekk, l-aspett ta' reazzjoni hażina hija marbuta mal-effetti sekondarji taħt kundizzjonijiet normali tal-użu ta' prodotti mediċinali u effetti sekondarji oħra (riżultat pereżempju ta' zbalji fil-medikazzjoni jew tehid żejjed ta' mediċini) mhux bilfors jiġu rappurtati. Il-proposti huma maħsuba biex ir-rappurtar isir proporzjonali għar-riskji, biex jagħtu s-setgħa lill-pazjenti biex jirrappurtaw l-effetti sekondarji tagħhom, u biex jiżguraw li jiġu rappurtati t-tehid ta' dozi eċċessivi u l-iżbalji fil-medikazzjoni.

Is-simplifikazzjoni tar-rappurtar dwar ir-reazzjonijiet hżiena. Huwa propost li r-regoli ta' rappurtar jiġu ssimplifikati billi jkun provdut li kull dejta dwar ir-reazzjonijiet hżiena tiġi rrapportata mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-Istati Membri direttament lid-database tal-Eudravigilanza. B'riżultat ta' din l-iskema ġdida ta' rappurtar, mhux sejjer ikun meħtieġ aktar li jiġu pprovduti regoli differenti ta' rappurtar għal prodotti mediċinali awtorizzati skont il-proċedura ċentrali u prodotti mediċinali awtorizzati fl-Istati Membri.

Il-monitoraġġ ta' letteratura xjentifika mill-Aġenzija: L-Aġenzija għandha tinkariga ruħha b'hidma ġdida għall-monitoraġġ ta' letteratura xjentifika magħżula u biex iddahhal rapporti ta' kazijiet ta' effetti hżiena fid-database tal-Eudravigilanza.

L-iżbalji tal-medikazzjoni li jirriżultaw f'reazzjoni hażina għandhom jiġu rrapportati lill-awtoritajiet kompetenti għal mediċini: Id-definizzjoni ta' reazzjoni hażina għal mediċini għandha tiġi kkjarifikata biex jkun ċar li kumpaniji jirrappurtaw l-iżbalji tal-medikazzjoni li jirriżultaw f'reazzjoni hażina lill-awtoritajiet kompetenti għal mediċini u jiżguraw li kull awtorità ta' Stati Membri rilevanti jaqsmu d-dejta (inkluż bejn l-awtoritajiet għal mediċini u kwalunkwe awtorità għas-sikurezza tal-pazjent).

Tiġi ċċarata l-**bazi legali għal pazjenti biex jirrappurtaw** reazzjonijiet hżiena għal mediċini suspetti.

Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u valutazzjonijiet oħra rrelatati mas-sikurezza

Attwalment, ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza huma listi ta' reazzjonijiet hżiena u, kif isir ukoll għar-rapporti tar-reazzjonijiet hżiena, qed jiġu ppreżentati għal prodotti mediċinali kollha. Billi mhemmx dispożizzjoni għal sottomissjonijiet u valutazzjonijiet skont il-grupp tal-prodott jew sustanza, dan iwassal għal sottomissjonijiet u valutazzjonijiet doppji. L-aġġornament tal-informazzjoni tal-prodott b'riżultat ta' dawn il-valutazzjonijiet mhuwiex irregolat fid-dettal bil-legiżlazzjoni proprja. Il-proposti jissimplifikaw il-preżentazzjoni mill-industrija tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jġibuha proporzjonali għall-għarfien dwar is-sikurezza/riskju tal-prodott u għandhom jintroduċu mekkaniżmi għat-tqassim tax-xogħol għall-valutazzjonijiet, bir-rwol prominenti fil-kazijiet kollha mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, u aġġornament iktar mghaġġel tal-informazzjoni tal-prodott permezz tal-istabbiliment ta' proċeduri ċari.

B'riżultat tas-sottomissjoni tad-dejta kollha dwar ir-reazzjonijiet ħżiena direttament lid-database tal-Eudravigilanza, l-**ambitu tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza** jiġi emendat biex isir analiżi tal-bilanċ tar-riskji mal-benefiċċji ta' prodott mediċinali iktar milli preżentazzjoni dettaljata ta' rapporti ta' każijiet individwali. Barra minn hekk, ir-**rekwiżiti għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza jsiru proporzjonali għar-riskji** ġejjin mill-prodotti mediċinali, u r-rappurtar ta' rutina ma jibqax meħtieġ għal prodotti meqjusa ta' riskju baxx jew fejn ir-rappurtar ikun doppju (bil-possibilità għal rikjesti *ad-hoc* għal prodotti bħal dawn).

Għandha ssir dispożizzjoni espliċita **ghas-segwitu regolatorju tal-valutazzjonijiet ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza**, biex tkun żgurata rabta ċara bejn l-evalwazzjonijiet tal-farmakovigilanza u r-reviżjoni u l-aġġornament tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq awtorizzati fil-Komunità.

Il-proposti jgħallqu l-**qafas għall-użu maqsum tar-riżorsi bejn l-awtoritajiet kompetenti għall-valutazzjoni u s-segwitu tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza**, b'involverment qawwi tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza tal-Aġenzija. Hija prevista valutazzjoni waħda tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti mediċinali awtorizzati f'iktar minn Stat Membru wieħed, inklużi l-prodotti kollha li fihom l-istess sustanza attiva. Biex tiżdied aktar l-effiċjenza tas-sistema, għandha wkoll issir valutazzjoni waħda fil-każ tal-kwistjonijiet tal-farmakovigilanza li tikkonċerna prodotti awtorizzati minn Stati Membri u prodotti awtorizzati mill-Kummissjoni.

3.2. Bażi ġuridika

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat tal-KE. L-Artikolu 95, li jippreskrivi l-proċedura tad-deċiżjoni kongunta deskritta fl-Artikolu 251, huwa l-qafas legali sabiex jintlaħqu l-għanijiet stipulati fl-Artikolu 14 tat-Trattat, li jinkludi l-moviment hieles tal-oġġetti (l-Artikolu 14(2)), f'dan il-każ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Filwaqt li jitqies il-fatt li kwalunkwe regolament dwar prodotti mediċinali għandu jkun immirat bażikament lejn il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, mindu dahal fis-seħh it-Trattat ta' Amsterdam, l-Artikolu 95 huwa l-bażi legali tal-leġiżlazzjoni Komunitarja għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inkluża d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004⁶, billi d-differenzi bejn il-leġiżlazzjoni nazzjonali, id-dispożizzjonijiet regolatorji u amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali normalment ixekklu l-kummerċ intra-Komunitarju u għalhekk jaffettwaw direttament l-operat tas-suq intern. Għalhekk hija ġġustifikata azzjoni li tippromovi l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali fil-livell Ewropew, bil-ħsieb ta' prevenzjoni jew ta' eliminazzjoni ta' dawn l-ostakli.

3.3. Prinċipju tas-sussidjarjetà

Ir-regoli Komunitarji fil-qasam tal-farmakovigilanza jippermettu l-aħjar protezzjoni tas-saħħa pubblika skont l-istess standards madwar il-Komunità. Azzjoni diverġenti mill-Istati Membri għandha tipprevjeni t-tqassim sħiħ tad-dejta dwar is-sikurezza u għandha żżid il-piż

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 huwa bbażat ukoll fuq l-Artikolu 152(4)(b), fir-rigward ir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji, barra l-ambitu tal-proposti attwali.

amministrattiv fuq awtoritajiet u industrija kompetenti. Nuqqas ta' koordinazzjoni għandu jcahħad l-Istati Membri l-aċċess għall-aħjar għarfien espert mediċinali u xjentifiku għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-mediċini u għat-tnaqqis tar-riskju.

L-analiżi tal-impatt wriet li l-isforzi li għaddejjin biex tittejjeb is-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza permezz ta' implimentazzjoni aħjar tal-qafas legali attwali, filwaqt li twassal titjib ġenwin fis-sistema, mhux se jkunu biżżejjed biex jagħmlu l-pass ta' bidla 'l quddiem li jinhtieg biex jitnaqqas l-ikbar piż fuq is-saħha pubblika tar-reazzjonijiet hżiena għal prodotti mediċinali.

3.4. Il-prinċipju tal-proporzjonalità

Il-proposta giet imfassla bir-reqqa fi djalogu mill-qrib mal-partijiet interessati partikolarment dawk il-partijiet interessati li fuqhom jaqgħu l-obbligi diretti permezz tad-dispożizzjonijiet legali, sabiex titħares aħjar is-saħha pubblika mingħajr ma jiġi imponut piż regolatorju bla bżonn. Il-proposta tibni fuq strutturi eżistenti (inklużi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri), proċeduri (inklużi r-rappurtar eżistenti u l-proċeduri ta' referenza), riżorsi (inkluż id-database eżistenti tal-farmakovigilanza Komunitarja) u l-prattiki (inkluż it-taqsim tax-xogħol mill-Istati Membri). Il-proposta tirsisti biex tuża bis-shih l-effiċjenza tal-proċessi u l-kwalità tad-dejta miġbura u l-kwalità tad-deċiżjonijiet meħuda u b'hekk tibbenefika b'mod shih is-saħha pubblika. Billi tiżdied l-effiċjenza tas-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza, il-proposta għandha tillibera r-riżorsi li bħalissa qed jintużaw biex jilhq u r-reqwiziti doppji u kumplessi u dawn ir-riżorsi mbagħad jistgħu jiġu rijallokati f'attivitajiet li jippromwovu u jipproteġu direttament is-saħha pubblika inklużi komunikazzjonijiet aħjar dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini.

Il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju biex jintlaħaq l-għan mixtieq, jiġifieri biex tissaħħaħ u tiġi rrazzjonalizzata s-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza. L-Istima tal-Impatt wriet tnaqqis fl-ispejjeż għall-industrija b'żieda fl-ispejjeż għar-regolaturi (l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Aġenzija) li se jkunu koperti bi hlasijiet industrijali. Din iż-żieda fl-ispejjeż hija modesta meta mqabbla mat-tfaddil previst għas-soċjetà inklużi dawk minn tnaqqis ta' dhul fl-isptarijiet u perjodi twal fl-isptar ġejjin mir-reazzjonijiet hżiena għal prodotti mediċinali.

3.5. L-għażla tal-istrumenti

Il-proposta għandha l-għan li timmodifika d-dispożizzjonijiet eżistenti dwar il-farmakovigilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem miġbura fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fid-Direttiva 2001/83/KE, u għalhekk regolament ta' emenda u direttiva ta' emenda qed jitqiesu bħala l-iktar strumenti legali xierqa.

4. L-IMPLIKAZZJONIJIET GĦALL-BAĠIT

Il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni għall-baġit tal-Komunità.

5. TAGHRIF SUPPLIMENTARI

5.1. Simplifikazzjoni

Ir-referenza ta' din l-inizjattiva fl-Aġenda tal-Ippjanar tal-Kummissjoni hi 2008/ENTR/003. Din tagħmel parti mill-Programm Legiżlattiv u ta' Hídma tal-Kummissjoni għall-2008, skont l-Anness 1 (inizjattivi ta' Strategija u Prijorità)⁷.

Il-proposti fihom elementi ewlenin għas-simplifikazzjoni tas-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza, inklużi: kollaborazzjoni iktar mill-qrib mill-awtoritajiet li jwassal għall-użu massimu tal-l-għarfien esperti disponibbli; qsim tax-xogħol u rwol imsahħaħ għall-grupp ta' koordinazzjoni tal-Istati Membri biex iżidu l-użu effiċjenti tar-riżorsi skarsi u jnaqqsu l-isforzi doppji; reazzjoni hażina ssimplifikata u rappurtar ta' aġġornament perjodiku dwar is-sikurezza; u l-Fajl Prinċipali tas-Sistema tal-Farmakovigilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

5.2. Iż-Żona Ekonomika Ewropea

L-att propost huwa ta' rilevanza għaž-ŻEE.

⁷

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf(ara paġna 20)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

Test b'rilevanza għaž-ŻEE

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni⁸,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁹,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċeduri stipulati fl-Artikolu 251 tat-Trattat¹⁰,

Billi:

- (1) 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-Mediċini¹¹ johloq proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar il-Komunità kollha, jistabbilixxi r-regoli għall-farmakoviġilanza ta' dawk il-prodotti u jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Aġenzija").
- (2) Ir-regoli tal-farmakoviġilanza huma meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika sabiex jiġu lokalizzati, valutati u pprevenuti l-effetti ħżiena tal-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq Komunitarju, billi l-profil shiħ tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali jista' jsir magħruf biss ladarba jkun daħlu fis-suq.
- (3) Madankollu, fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tas-sistema Komunitarja tal-farmakoviġilanza, qed jidher ċar li jinħtieġ miżuri biex jittejjeb l-operat tar-regoli Komunitarji dwar il-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

⁸ GU C, p.

⁹ GU C, p.

¹⁰ GU C, p.

¹¹ GU L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (4) Il-hidmiet ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jinżammu u jiġu żviluppati aktar, b'mod partikolari fir-rigward tal-immanigjar tad-database tal-farmakoviġilanza u n-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta tal-Komunità (min hawn 'il quddiem msejjah 'database tal-Eudravigilanza') u l-koordinazzjoni tal-avviżi tas-sikurezza mill-Istati Membri.
- (5) Sabiex l-awtoritajiet kompetenti jithallew jirċievu u jkollhom aċċess, fl-istess hin, tal-informazzjoni tal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fil-Komunità, u jaqsmuha, id-database tal-Eudravigilanza għandha tinzamm u tissaħħaħ bħala ċentru uniku li jirċievi t-tali informazzjoni. L-Istati Membri għalhekk ma għandhom jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Id-database għandu jkun aċċessibbli għalkollox għall-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, u aċċessibbli sa limitu xieraq għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-pubbliku.
- (6) Sabiex tiżdied it-trasparenza fir-rigward tal-kwistjonijiet tal-farmakoviġilanza, l-Aġenzija għandha tohloq u tiegħu hsieb żżomm web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini.
- (7) Sabiex tiżgura d-disponnibilità tal-għarfien espert u r-riżorsi meħtieġa għall-valutazzjonijiet tal-farmakoviġilanza fil-livell Komunitarju, huwa xieraq li jinholoq kumitat xjentifiku ġdid fi hdan l-Aġenzija, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza. Il-kumitat għandu jkun magħmul minn esperti xjentifiċi indipendenti b'kompetenza fis-sikurezza tal-mediċini inklużi l-lokalizzazzjoni, l-evalwazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni tar-riskju, u d-disinn tal-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-ivverifikar tal-farmakoviġilanza.
- (8) Ir-regoli dwar kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandhom japplikaw għall-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza.
- (9) Sabiex jkun żgurat li jkun hemm rispons armonizzat madwar il-Komunità għat-tħassib dwar is-sikurezza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jappoġġja lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsm ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem¹² dwar kwalunkwe kwistjoni li tittratta l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Madankollu, għall-konsistenza u l-kontinwità tal-valutazzjonijiet, ir-responsabbiltà aħħarija għall-valutazzjoni tar-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament għandha titkompla tittiehed mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija u mill-awtoritajiet kompetenti għall-ġhoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.
- (10) Skont id-Direttiva 2001/83/KE l-Aġenzija tipprovdi s-segretarjat għall-grupp ta' koordinazzjoni. Bil-għan ta' mandat ikbar tal-grupp ta' koordinazzjoni fil-qasam tal-farmakoviġilanza, għandu jissahħaħ l-appoġġ tekniku u amministrattiv mis-segretarjat tal-Aġenzija għall-grupp ta' koordinazzjoni. Għandha ssir dispożizzjoni biex l-

¹² ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

Aġenzija tiżgura koordinazzjoni xierqa bejn il-grupp ta' koordinazzjoni u l-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija.

- (11) Sabiex tiġi mharsa s-saħħa pubblika, l-Aġenzija għandha tiffinanzja b'mod adegwat l-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza. Għandha ssir dispożizzjoni biex tippermetti finanzjar adegwat għall-attivitajiet tal-farmakoviġilanza permezz tal-ġbir ta' hlasijiet imposti lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. L-immanigġjar ta' dawk il-fondi miġbura għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex tkun żgurata l-indipendenza tal-Aġenzija.
- (12) Biex jiġu żgurati l-ogħla livelli ta' għarfien espert u thaddim tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, ir-relaturi li jivvalutaw il-proċeduri Komunitarji tal-farmakoviġilanza, ir-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sikurezza, il-protokolli ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u s-sistemi tal-immanigġjar tar-riskju għandhom jirċievu pagament mill-Aġenzija.
- (13) Għandha ssir dispożizzjoni biex l-Aġenzija tiġbor it-hlasijiet għall-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni fis-sistema Komunitarja tal-farmaokoviġilanza, kif pprovdut fid-Direttiva 2001/83/KE u għar-relaturi fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni biex imbagħad jithallsu mill-aġenzija.
- (14) Sabiex żgur tingabar kwalunkwe dejta addizzjonali meħtieġa dwar is-sikurezza tal-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kummissjoni għandha jkollha l-poter biex teħtieġ lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imexxi studji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni fiż-żmien tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew iktar tard, u dak ir-reqwiżit għandu jiġi inkluz bħala kundizzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
- (15) Meta prodott mediċinali jiġi awtorizzat sugġett għar-reqwiżit li jsir studju tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew sugġett għall-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat b'mod intensiv fis-suq. Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jitheggu biex jirrapportaw kull reazzjoni hażina suspetta għal prodott mediċinali bħal dawn, u għandha tinżamm aġġornata lista disponibbli għall-pubbliku ta' prodott mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija.
- (16) L-esperjenza wriet il-htieġa li jiġu kkjarifikati r-responsabbiltajiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-farmakoviġilanza tal-prodotti awtorizzati. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jkun responsabbli biex jissorvelja kontinwament is-sikurezza tal-prodotti tiegħu, biex jinforma l-awtoritajiet bi kwalunkwe bidliet li jista' jkollhom impatt fuq l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u biex jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata. Minhabba li l-prodotti mediċinali jistgħu jintużaw barra t-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tagħhom, dawn ir-responsabbiltajiet għandhom jinkludu li tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha disponibbli inkluzi r-rizultati tal-provi kliniċi jew studji oħra, kif ukoll ir-rapportar dwar l-użu ta' prodott mediċinali li mhijiex skont is-sintezi tal-karatteristiċi tal-prodotti. Bl-istess mod huwa xieraq li jkun żgurat li kull informazzjoni rilevanti li tingabar dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali titqies meta jiġgeddu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.

- (17) Il-letteratura xjentifika u medika tipprovdi sors importanti ta' informazzjoni dwar rapporti ta' każijiet dwar reazzjonijiet hżiena ssuspettati. Attwalment, għal sustanzi attivi inklużi f'iktar minn prodott mediċinali wiehed, il-każijiet tal-letteratura qed jiġu rrapportati doppji. Sabiex tittejjeb l-effiċjenza tar-rappurtar, għandha ssir dispożizzjoni biex l-Aġenzija tissorvelja lista definita ta' letteratura għal-lista definita ta' sustanzi attivi wżati fi prodotti mediċinali li għalihom ikun hemm bosta awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.
- (18) B'rizultat tat-tressiq tad-dejta kollha dwar reazzjonijiet hżiena għal prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri direttament għad-database tal-Eudravigilanza, mhuwiex neċessarju li jkunu pprovduti regoli differenti ta' rappurtar għal prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-regoli dwar ir-rekordjar u r-rappurtar tar-reazzjonijiet hżiena stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE għalhekk għandu japplika għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (19) Hemm htieġa biex jiżdied l-użu maqsum tar-rizorsi bejn awtoritajiet kompetenti għall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Il-proċeduri tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom għalhekk japplikaw għal valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti mediċinali differenti li fihom l-istess sustanza attiva jew taħlita tagħha, inklużi valutazzjonijiet kongunti ta' prodotti awtorizzati nazzjonalment u permezz tal-proċedura ċentralizzata.
- (20) Huwa xieraq li jissahhaħ ir-rwol superviżorju għall-prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata billi jkun previst li l-awtorità superviżorja għal farmakovigilanza għandha tkun l-awtorità kompetenti għall-Istat Membru fejn qiegħed il-fajl prinċipali tas-sistema tal-farmakovigilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
- (21) Id-dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għallużu tal-bniedem fir-Regolament(KE) Nru 726/2004 jikkostitwixxu dispożizzjonijiet speċifiċi fit-tifsira tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistipula r-rekwiziti għall-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti, u li jirrevoka r-Regolament (KEE) Nru 339/93¹³
- (22) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu għaldaqstant jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1
Emendi għar-Regolament (KE) Nru 726/2004

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

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

¹³ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

“Sabiex jitwettqu l-hidmiet ta’ farmakoviġilanza tiegħu, se jkun meġhun mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa).”

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

(a) jizdied il-punt (aa) li ġej:

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

(b) il-punti (ca) u (cb) li ġejjin huma miżjuda:

“(ca) id-dettalji dwar kwalunkwe miżura għall-użu sikur tal-prodott mediċinali miżmum fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju li għandhom jiġu imponuti bħala kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(cb) jekk jixraq, ir-rekwiżit bil-miktub biex isiru studji dwar is-sikurezza ta’ wara l-awtorizzazzjoni jew biex jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar rekordjar jew rapportar tar-reazzjonijiet hżiena li huma iktar stretti minn dawk msemmija fil-Kapitolu 3;”

(c) il-punt (f) huwa sostitwit b’dan li ġej:

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

(3) L-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 jinbidel b’dan li ġej:

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

Fejn abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-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 hsara għall-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca) jew (cb) tal-Artikolu 9(4), għandu jistipula l-iskadenzi biex jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet fejn meħtieġ.

Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni mhux skont l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha żżid anness bi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

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

(b) Il-paragrafu 6 jinbidel b’dan li ġej:

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

(4) Jizdied l-Artikolu 10a li ġej:

“Artikolu 10a

1. Wara l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija għandha mnejn tirrikjedi li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imexxi studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzati. Ir-rikjesta għandha ssir bil-miktub, tipprovdi ġustifikazzjoni ddettaljata u tinkludi l-għanijiet u l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni u t-tmexxija tal-istudju.

2. L-Aġenzija għandha tipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'opportunità li jippreżenta spjegazzjonijiet tar-rekwiżiti f'limitu ta' żmien li għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitlob dan fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rekwiżit bil-miktub.

3. Fuq il-bażi tal-ispiegazzjonijiet mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma r-rekwiżit. Meta l-Kummissjoni tikkonferma r-rekwiżit, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi r-rekwiżit bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata skont dan.

(5) L-Artikolu 14 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

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

“3. Ladarba mġedda, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tibqa' valida għal perjodu indefinit, sakemm il-Komunità tiddeċiedi, fuq il-bażi ta' raġunijiet ġġustifikati relatati mal-farmakovigilanza jew espożizzjoni insuffiċjenti tal-prodott, li tipproċedi b'tiġdid addizzjonali wieħed ta' hames snin skont il-paragrafu 2.”

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

“8. F'cirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjonijiet mal-applikant, l-awtorizzazzjoni tista' tingħata sugġetta għall-htieġa li l-applikant iħares ċerti kundizzjonijiet, b'mod partikolari li jikkonċernaw is-sikurezza tal-prodott mediċinali, in-notifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' kulma jirrelata mal-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittiehed. Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss jekk l-applikant jkun jista' juri li mhuwiex kapaċi jipprovdri dejta komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali skont il-kundizzjonijiet normali ta' użu, għal għanijiet oġġettivi u verifikabbli u għandha tkun ibbażati fuq waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE. Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għandha tkun marbuta mal-valutazzjoni annwali mill-ġdid ta' dawn il-kundizzjonijiet.”

(6) Jizdied l-Artikolu 14a li ġej:

“Artikolu 14a

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jdahhal kwalunkwe kundizzjonijiet jew rekwiżiti msemmija fil-punti (c), (ca) u (cb) tal-Artikolu 9(4) jew fl-Artikoli 10a, 14(7) u (8) fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju tiegħu.

2. L-Aġenzija għandha tinkludi prodotti mediċinali li għalihom jirreferi l-paragrafu 1 fil-lista msemmija fl-Artikolu 23. L-Aġenzija għandha tneħhi prodott mediċinali mil-lista meta l-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' opinjoni mill-Aġenzija, tikkonkludi li l-kundizzjonijiet ġew issodisfati u li wara l-valutazzjoni ta' kwalunkwe dejta ġejja mill-implimentazzjoni tal-kundizzjonijiet jew rekwiżiti, il-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju jibqa' pożittiv.

(7) L-Artikolu 16 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 16

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

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

B'mod partikolari, għandu immedjatament jinforma lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni b'xi projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn jitqiehed fis-suq il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u b'kull informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem konċernati. L-informazzjoni għandha tinkludi kemm ir-rizultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew studji oħra fl-indikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet kollha, kemm

jekk ġew inklużi jew le fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, kif ukoll dejta dwar l-użu tal-prodott mediċinali fejn użu bħal dan mhuwiex skont is-sinteżi tal-karatteristiċi tal-prodott.

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata mal-għarfien xjentifiku attwali inklużi l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet tal-valutazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26.

4. Sabiex il-bilanċ ta' riskju-benefiċċju jkun jista' jiġi stmat il-hin kollu, l-Aġenzija tista' f'kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jibgħat dejta li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli.

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

(8) L-Artikolu 18 għandu jiġi emendat kif ġej:

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

"1. Fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem manifatturati fil-Komunità, 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) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat jew Stati Membri li taw lill-importatur l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 40(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, sakemm ikun hemm ftehimiet xierqa bejn il-Komunità u l-pajjiż esportatur biex ikun żgurat li dawn il-kontrolli jsiru fil-pajjiż li qed jesporta u li l-manifattur japplika livelli ta' Prattika ta' manifattura tajba għall-inqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti mill-Komunità."

(c) Għandu jiżdied dan il-paragrafu 3:

"3. L-awtorità superviżorja għal farmakovigilanza għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn qiegħed il-fajl prinċipali tas-sistema tal-farmakovigilanza."

(9) L-Artikolu 19 għandu jiġi emendat kif ġej:

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

"1. Taht il-koordinazzjoni tal-Aġenzija, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-manifattura u importazzjoni għandhom ikunu responsabbli biex jivverifikaw fisem il-Komunità li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fil-Komunità jissodisfa r-rekwiżiti dwar manifattura u importazzjoni stabbiliti fit-Titoli IV, u XI tad-Direttiva 2001/83/KE.

Taht il-koordinazzjoni tal-Aġenzija, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-farmakoviġilanza għandhom ikunu responsabbli biex jivverifikaw fisem il-Komunità li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jissodisfa r-rekwiżiti tal-farmakoviġilanza stabbiliti fit-Titoli IX, u XI tad-Direttiva 2001/83/KE.”

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

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

(10) L-Artikolu 20 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 3 jinbidel b'dan li ġej:

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

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

Il-Kummissjoni tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE, għall-implimentazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq.”

(b) Għandu jiżdied il-paragrafu 8 li ġej:

“8. B'deroga mill-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, meta proċedura skont l-Artikoli 31, 36 jew 107i sa 107l 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 tal-Artikolu 31, 36 jew tal-Artikoli 107i sa 107l tad-Direttiva.

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

“Kapitolu 3 Farmakoviġilanza

Artikolu 21

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

Madankollu, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq qabel [dahhal id-data konkreta - id-data stabbilita fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru .../...] għandhom joperaw sistema ta' immaniġġjar tar-riskju kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 104(3) ta' dik id-Direttiva biss jekk jikkonformaw mal-paragrafi 2,3, u 4 ta' dan l-Artikolu.

2. L-Aġenzija tista' teħtieġ lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jopera sistema ta' immaniġġjar tar-riskju kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, jekk hemm tħassib dwar ir-riskji affettwati tal-bilanċ tar-riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali awtorizzat. Għal dan il-ghan, l-Aġenzija għandha teħtieġ ukoll li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jippreżenta deskrizzjoni ddettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju li jkun se jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

Ir-rekwiżit għandu jsir bil-miktub, jipprovdi ġustifikazzjoni dettaljata u jinkludi l l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni ta' deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju.

3. L-Aġenzija għandha tipprovdi d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'opportunità biex jippreżenta spjegazzjonijiet tar-rekwiżit flimitu ta' żmien li għandha tispeċifika hi, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirrikjedi dan fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva r-rekwiżit bil-miktub.
4. Fuq il-bażi tal-ispiegazzjonijiet mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma r-rekwiżit. Fil-każ tal-aħhar, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata kif jixraq biex tinkludi l-miżuri li għandhom jittiehdu fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju bħala kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif msemmija fil-punt (ca) tal-Artikolu 9(4).

Artikolu 22

L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stipulati fl-Artikolu 106a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, u tal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni stabbilit fil-paragrafi (2), (3) u (4) ta' dak l-Artikolu għandhom japplikaw għall-avviżi dwar is-sikurezza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnieden awtorizzati skont dan ir-Regolament.

Artikolu 23

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tippubblika lista ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem taħt monitoraġġ intensiv.

Dik il-lista għandha tinkludi l-ismijiet u s-sustanzi attivi tal-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament sugġett għal kundizzjonijiet jew rekwiżiti msemmija fil-punti (c), (ca), u (cb) tal-Artikolu 9(4) jew fl-Artikolu 10a, 14(7) u 14(8), u ta' prodotti mediċinali awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE imsemija fl-Artikoli 21a, 22 u 22a tagħha, u link elettronika għall-informazzjoni tal-prodott.

L-Aġenzija għandha żżomm il-lista aġġornata.

Artikolu 24

1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi database u netwerk ta' proċessar ta' dejta (minn hawn 'il quddiem 'id-database tal-Eudravigilanza') biex tingabar informazzjoni dwar il-farmakovigilanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità u li jippermettu aċċess lill-awtoritajiet kompetenti għall-informazzjoni fl-istess hin u biex jaqsmuha.

Id-database tal-Eudravigilanza għandu jkollha informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena fil-bnedmin ġejjin mill-użu tal-prodott fi hdan it-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif ukoll minn kwalunkwe użu ieħor, inkluż doża eċċessiva, l-użu hażin, l-abbuż, l-iżbalji ta' medikazzjoni, u dawk li jistgħu jinqalghu matul l-istudji tal-prodott mediċinali jew wara l-espożizzjoni fuq ix-xogħol.

2. Id-database tal-Eudravigilanza għandu jkun aċċessibbli b'mod shih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Aġenzija u l-Kummissjoni. Għandu jkun aċċessibbli wkoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sal-punt neċessarju għalihom biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom tal-farmakovigilanza.

L-Aġenzija għandha tiżgura li professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku għandu jkollhom il-livelli xierqa ta' aċċess għad-database tal-Eudravigilanza bil-garanzija li d-dejta personali tiġi protetta.

Id-dejta miżmuma fuq id-database tal-Eudravigilanza għandha ssir aċċessibbli pubblikament f'format aggregat flimkien ma' spjegazzjoni ta' kif għandha tiġi interpretata d-dejta.

3. Ir-rapporti individwali dwar reazzjonijiet hżiena miżmuma fuq id-database tal-Eudravigilanza jistgħu jintalbu mill-pubbliku. Dawk ir-rapporti għandhom jiġu pprovduti mill-Aġenzija jew awtorità kompetenti minn fejn jintalbu fi żmien 90 jum, sakemm l-iżvelar ma jikkompromettix l-anonimità tas-suġġetti fir-rapporti.

Artikolu 25

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tiżviluppa forum standard strutturati fuq l-Internet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Artikolu 26

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tohloq u tiegħu hsieb żżomm web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-medicini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar il-farmakovigilanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità. Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha għallinqas tippubblika dan li ġej:

- (1) il-membri tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsejjah 'il-grupp ta')

koordinazzjoni'), flimkien mal-kwalifiki professjonali u mad-dikjarazzjonijiet tagħhom skont l-Artikolu 63(2) ta' dan ir-Regolament;

- (2) sintezi ta' kull laqgħa tal-kumitati msemija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza;
- (3) sistemi ta' immaniġġjar tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;
- (4) lista ta' prodotti mediċinali taħt monitoraġġ intensiv imsemija fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament;
- (5) lista ta' lokazzjonijiet fil-Komunità fejn jinsabu l-fajls prinċipali tas-sistema tal-farmakovigilanza u informazzjoni ta' kuntatt għall-mistoqsijiet dwar il-farmakovigilanza, għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità;
- (6) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati għall-prodotti mediċinali u forom standard għar-rapportar tagħhom fuq l-Internet mill-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa;
- (7) id-dati ta' referenza Komunitarja u l-frekwenza tal-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti skont l-Artikolu 107c tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (8) protokoll u astratti pubbliċi ta' riżultati fir-rigward ta' studji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni li jkunu saru f'iktar minn Stat Membru wieħed u msemija fl-Artikoli 107o u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (9) l-inizzjazzjoni tal-proċedura skont l-Artikoli 107i sa 107l tad-Direttiva 2001/83/KE, is-sustanzi jew il-prodotti 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;
- (10) Konkluzjonijiet, rakkomandazzjonijiet, opinjonijiet u deċiżjonijiet meħuda mill-Kumitati msemija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-grupp ta' koordinazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri tal-Artikolu 28, 28a u 28b ta' dan ir-Regolament u tat-taqsmiet 2 u 3 tal-Kapitolu 3 tat-Titolu IX tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 27

1. L-Aġenzija għandha tissorvelja letteratura medika magħzula għar-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom ċerti sustanzi attivi. Għandha tippubblika l-lista ta' sustanzi attivi li jkunu qegħdin jiġu ssorveljati u l-pubblikazzjonijiet suġġett għal din is-sorveljanza.

2. L-Aġenzija għandha ddahhal l-informazzjoni rilevanti mil-letteratura magħzula fid-database tal-Eudravigilanza.

3. L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, tfassal gwida dettaljata dwar it-tmexxija tas-sorveljanza tal-letteratura medika u d-dhul tal-informazzjoni rilevanti fid-database tal-Eudravigilanza.

Artikolu 28

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

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

Ir-regoli għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 107c(2) ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw qabel [dahhal data konkreta – data stabbilita fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru .../...] u li għalihom l-frekwenza u d-dati ta' preżentazzjoni tar-rapport perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumx stipulati bħala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sakemm frekwenza jew dati oħrajn ta' preżentazzjoni tar-rapporti huma stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew determinati skont l-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva.

3. Il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jivvaluta r-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza.

Għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibgħatu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Fi żmien 30 jum minn meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirċievi r-rapport ta' valutazzjoni, jista' jressaq il-kummenti tiegħu lill-Aġenzija.

Fil-laqgħa tagħha li jmiss wara tmiem il-perjodu għal kummenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jadotta r-rapport tal-valutazzjoni bil-bidliet jew mingħajrhom, filwaqt li jqis kwalunkwe kumment imressaq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

4. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rapport mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jikkunsidra r-rapport u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-

varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernata.

Meta l-opinjoni tiddikjara li l-ebda azzjoni regolatorja mhi meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għall-adozzjoni ta' dik id-Deċiżjoni. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE.

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

6. L-opinjoni u d-deċiżjonijiet msemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz tal-web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-medicini msemmi fl-Artikolu 26.

Artikolu 28a

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament, l-Aġenzija u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jiehdu l-miżuri li ġejjin:

- (a) jissorveljaw ir-riżultati tal-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju fis-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju. u tal-kundizzjonijiet jew rekwiżiti msemmija fil-punti (c), (ca) u (cb) ta' Artikolu 9(4) jew fl-Artikoli 10a, 14(7) u (8);
- (b) jivvalutaw l-aġġornamenti għas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju;
- (c) jissorveljaw id-dejta fid-database tal-Eudravigilanza biex jiddeterminaw jekk hemmx riskji godda jew mibdula jew jekk kienx hemm tibdil fil-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji.

2. Il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jinkariga ruhu mill-ewwel skrutinju u priyorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet ta' riskji godda jew mibdula jew bidliet għall-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji. Meta jikkunsidra li għandha mnejn tinhtieg azzjoni ta' segwitu, il-valutazzjoni ta' dawk l-indikazzjonijiet u kwalunkwe azzjoni sussegwenti fir-rigward l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha ssir skont l-Artikolu 28.

3. L-Aġenzija u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jinfurmaw lil xulxin fil-każ li jiġu llokalizzati riskji godda jew mibdula jew bidliet għall-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji.

Artikolu 28b

1. Għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 107n(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom japplikaw l-Artikoli 107n(2), 107o, sa 107q u l-Artikolu 107r (1) tagħha.

2. Fejn bi qbil mal-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza jagħmel rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, is-sospensjoni u jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni li tqis ir-akkomandazzjoni u l-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 10.

Artikolu 28c

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

L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa r-rapporti kollha dwar ir-reazzjonijiet ħziena suspettati li jkunu graw fil-Komunità.

2. L-informazzjoni li tasal dwar l-abbuż ta' prodotti mediċinali inkluża l-informazzjoni dwar mediċini illeċiti għandhom jiġu skambjati bejn l-Aġenzija u ċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga.

Artikolu 28d

B'talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tipparteċipa f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri f'armonizzazzjoni u standardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi fil-farmakovigilanza.

Artikolu 28e

L-Aġenzija u l-Istati Membri għandhom jikkoperaw biex jiżviluppaw kontinwament sistemi ta' farmakovigilanza li kapaċi jilhqgħu livelli għolja ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, mingħajr ma jingħata kas ta' minn fejn ġejja l-awtorizzazzjoni, inkluż l-użu ta' approċċi kollaborattivi, biex ikun massimizzat l-użu tar-riżorsi disponibbli fil-Komunità.

Artikolu 28f

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

Artikolu 29

Il-Kummissjoni għandha tadotta kull emenda li tista' tkun meħtieġa biex taggorna d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu biex jittqies il-progress xjentifiku u tekniku.

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju kif stipulat fl-Artikolu 87(2a).

Artikolu 29a

Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport dwar it-tmexxija tal-hidmiet tal-farmakovigilanza mill-Aġenzija sa mhux aktar tard minn [dahhal data konkreta – tliet snin wara d-data ta' applikazzjoni stabbilita fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3] u mbagħad kull tliet snin wara dan."

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

(a) jiżdied il-punt (aa) li ġej:

"(aa) il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, li għandu jkun responsabbli biex jipprovdi pariri lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni fuq kwalunkwe mistoqsija li għandha x'taqsam mal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem;"

(b) il-punt (f) hu mibdul b'li ġej:

"(f) Segretarjat, li għandu jipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-kumitat 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."

(13) L-Artikolu 57 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punti (c) sa (d) fil-paragrafu 1, jinbidlu b'dan li ġej:

(ċ) koordinazzjoni tas-sorveljanza ta' prodotti mediċinali li kienu ġew awtorizzati fil-Komunità u ttipprovdi pariri dwar l-għoti tal-pariri dwar il-miżuri neċessarji biex ikun żgurat l-użu sikur u effettiv ta' dawn il-prodotti, b'mod partikolari, bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni, u l-implimentazzjoni tas-sistemi u tal-obbligi tal-farmakovigilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni bhal din;

(d) jiżgura l-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena għall-prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità permezz ta' database li hi aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;

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

(f) jiddistribwixxi informazzjoni xierqa dwar il-farmakovigilanza lill-pubbliku ġenerali, b'mod partikolari billi johlq u jżomm web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-medicini,”

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

“Għall-għanijiet tad-database, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi lista tal-prodotti kollha mediċinali awtorizzati fil-Komunità. Għaldaqstant għandhom jittiehdu dawn il-miżuri li ġejjin:

(a) l-Aġenzija għandha, sa mhux aktar tard minn-/- (*dahħal id-data - sitt xhur wara d-dhul fis-seħħ tar-regolament ta' emenda*), tippubblika format għall-preżentazzjoni elettronika tal-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali;

(b) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom, sa mhux aktar tard minn-/- (*dahħal id-data- 18-il xahar wara d-dhul fis-seħħ tar-regolament ta' emenda*), jippreżenta b'mod elektroniku lill-Aġenzija informazzjoni dwar il-prodotti kollha mediċinali awtorizzati jew irregistrati fil-Komunità, billi juża l-format msemmi fil-punt (a);

(c) mid-data stabbilita fil-punt (b), id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jinfurmaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ġodda mogħtija fil-Komunità, billi jużaw il-format msemmi fil-punt (a).”

(14) Jizdied l-Artikolu 61a li ġej:

"Artikolu 61a

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

(a) għaxar membri u għaxar supplenti maħtura mill-Bord ta' Tmexxija, fuq il-bażi tal-proposti mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;

(b) ħames membri u ħamsa supplenti maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew.

Is-supplenti għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti.

Il-Kummissjoni tista' tadatta l-għadd ta' membri u supplenti fid-dawl tal-htigijiet tekniċi u xjentifiċi. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2a).

2. Il-membri u s-supplenti u l-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandhom jiġu mahtura fuq il-bażi tal-għarfien espert rilevanti tagħhom fil-farmakovigilanza u l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'tali mod sabiex jiggwarantixxu l-oġhla livelli tal-kwalifiki speċjalizzati u firxa wiesgħa ta' esperti rilevanti. Għal dan il-għan, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jassisti l-Bord ta' Tmexxija u l-Kummissjoni sabiex tiżgura li l-kompożizzjoni finali tal-Kumitat tkopri l-oqsma xjentifiċi rilevanti għal hidmiet tiegħu.

3. Il-membri u s-supplenti tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jiġi mahtur għal terminu ta' tliet snin, li tista' tiġi mġedda darba. Il-Kumitat għandu jeleġi liċ-Chairman minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded darba.

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

5. Il-membri u s-supplenti tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza ma jistgħux ifittxu jew jieħdu struzzjonijiet minn kwalukwe awtorità nazzjonali kompetenti, organizzazzjoni jew persuna. Dawn għandhom iwettqu l-hidmiet assenjati lilhom oġġettivament u imparzjalment.

6. Ir-rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza biex jiffaċilitaw koordinazzjoni xierqa bejn il-hidmiet tal-Aġenzija u x-xogħol tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Dawn jistgħu jipprovdu kjarifikazzjoni jew informazzjoni jekk jiġu mistiedna biex jagħmlu dan iżda ma jistgħux jippruvaw jinfluwenzaw id-diskussjonijiet.”

(15) L-Artikolu 62 għandu jiġi emendat kif ġej:

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

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

“Fejn, skont dan ir-Regolament, kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) huwa mehtieg jevalwa prodott mediċinali, huwa għandu jahtar wieħed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala relatur għall-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni. Il-Kumitat jista' jahtar it-tieni membru biex jaġixxi bħala korelatur.

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

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

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

“L-Istati Membri għandhom jitttrażmettu lill-Aġenzija lista ta' esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali li għandhom jkunu disponibbli biex iservu fi gruppi tax-xogħol jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom.

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

“L-ewwel u t-tieni subparagrafi għandu japplika wkoll għax-xogħol tar-relaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tagħha skont l-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107l u 107r tad-Direttiva 2001/83/KE.”

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

(a) Il-punt (b) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(b) għall-amministrazzjoni tar-rizorsi kollha tal-Aġenzija meħtieġa għat-twettiq tal-attivitajiet tal-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), fosthom id-disponibbiltà ta' appoġġ xjentifiku u tekniku xieraq għal dawk il-kumitati, u biex isir disponibbli l-appoġġ xieraq tekniku għall-grupp ta' koordinazzjoni; ”

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

“(d) biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni xierqa bejn il-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) u, fejn meħtieġ, bejn il-kumitati u l-grupp ta' koordinazzjoni;”

(17) Fl-Artikolu 66(g), iċ-ċifra “67” tinbidel biċ-ċifra “68”.

(18) L-Artikolu 67 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“Id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Komunità u l-hlasijiet mħallsa mill-imprizi biex jiksbu u jzommu l-awtorizzazzjonijiet Komunitarji għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti fi qbil mal-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107l u 107r tad-Direttiva 2001/83/KE.”

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

“4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakovigilanza, għall-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjonijiet u tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarrantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi l-gbir tal-hlasijiet li għandhom iħallsu d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija.”

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

“3. Bla ħsara għan-natura Komunitarja unika tal-kontenut tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4)(a) sa (d) u fl-Artikolu 34(4)(a) sa (e), dan ir-Regolament ma għandux jipprojbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott mediċinali partikolari li jaqa' taht awtorizzazzjoni waħda.

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

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

(21) Emenda rilevanti biss għall-verżjoni lingwistika Ġermaniża.

Artikolu 2

Id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. Ir-rekwiżit għall-inklużjoni ta' sommarju tal-informazzjoni essenzjali meħtieġa biex il-mediċina tintuża b'mod sikur u effettiv fis-sintezi tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett tal-pakkett previst fil-punt 3a tal-Artikolu 11 u fil-punt (aa) tal-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva .../.../KE, li japplika għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 permezz tal-Artikolu 9(4)(a) u (d), għandu japplika għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel d-data stabbilita fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament mit-tigdid ta' dik l-awtorizzazzjoni jew mid-data ta' skadenza ta' tliet snin li jibdew minn dik id-data, skont liema taħbat qabel.
2. Ir-rekwiżit għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iżomm u jagħmel disponibbli fuq talba fajl prinċipali tas-sistema tal-farmakovigilanza fir-rigward ta' wiehed jew aktar prodotti mediċinali previsti fil-punt (b) tal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva .../.../KE li tapplika għal prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 permezz ta' Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat b'dan ir-Regolament, għandu japplika għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel id-data stabbilita fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament mill-perjodu ta' skadenza ta' tliet snin li jibda minn dik id-data.
3. Il-proċedura taht Artikoli 107n sa 107r tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva .../.../KE, li tapplika permezz tal-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat b'dan ir-Regolament, għandha tapplika biss għal studji li jkunu bdew wara d-data stabbilita fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Id-dhul fis-seħħ u l-applikazzjoni

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

Għandu japplika minn [18-il xahar wara d-dhul fis-seħħ].

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*F'isem il-Kunsill
Il-President*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. ISEM IL-PROPOSTA:

Regolament li jemenda Regolament (KE) 726/2004, u Direttiva 2001/83/KE dwar il-Farmakovigilanza.

2. IL-QAFAS ABM / ABB

Qasam/Oqsma ta' Politika kkonċernata/i u assoċjata/i mal-Attività/Attivitajiet:

Qasam(oqsma) ta' politika: Suq Intern (Artikolu 95 tat-Trattat tal-KE).

Attivitajiet:

- Tittejjeb il-protezzjoni tas-saħħa pubblika madwar il-Komunità fir-rigward tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali;
- Appoġġ għall-implimentazzjoni tas-suq intern għas-settur farmaċewtiku;

3. LINJI TAL-BAĖIT

3.1. Linji tal-baġit (linji operattivi u linji għall-ghajjnuna teknika u amministrattiva relatati (ex- linji B..A)) inkluz l-intestaturi:

02.030201 – Aġenzija Ewropea tal-Mediċini — Sussidju taħt it-Titoli 1 u 2

02.030202 – Aġenzija Ewropea tal-Mediċini — Sussidju taħt it-Titolu 3

3.2. It-tul ta' żmien tal-azzjoni u tal-impatt finanzjarju:

Is-suppożizzjoni hi li l-pakkett propost ta' Regolament u Direttiva dwar il-Farmakovigilanza għandhom japplikaw lejn tmiem is-sena 2011 (sena "n"). Il-kalkolu fl-Anness ġie kkalkulat għas-snin 2011-2016.

3.3. Karatteristiċi tal-baġit:

Il-linja tal-Baġit	Tip ta' nfiq		Ġdida	Kontribut tal-EFTA	Kontributi mill-pajjiżi applikanti	L-intestatura fil-perspettiva finanzjarja
02.030201	Mhux oblig	Mhux diff ¹⁴	LE	IVA	LE	Nru 1a0203
02.030202	Mhux oblig	Mhux diff	LE	IVA	LE	Nru 1a0203

¹⁴

Appropjazzjonijiet mhux differenzjati minn hawn 'il quddiem imsejha NDA

4. SINTEŻI TAR-RIŻORSI

4.1. Riżorsi Finanzjarji

4.1.1. Sintezi tal-appropriazzjonijiet tal-impenn (AI) u tal-appropriazzjonijiet tal-ħlas (AH)

Mhux applikabbli

Dettalji tal-kofinanzjament

Mhux applikabbli

4.1.2. Il-kompatibilità mal-Programmar Finanzjarju

☒ Il-proposta hija kompatibbli mal-programmar finanzjarju eżistenti.

4.1.3. L-impatt finanzjarju fuq id-dħul

☒ Il-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet fuq id-dħul (ara dettalji ta' kalkolu fl-Anness)

4.2. FTE tar-Riżorsi Umani (inklużi uffiċjali, persunal temporanju u estern)

Mhux applikabbli.

5. KARATTERISTIĊI U GĦANIJET

5.1. Implimentazzjoni meħtieġa fi żmien qasir jew fuq tul ta' żmien

Nuqqasijiet sinifikanti fis-sistema attwali tal-UE tal-farmakovigilanza ġew identifikati permezz ta' studju indipendenti sponsorjat mill-Kummissjoni, konsultazzjoni pubblika estensiva (fl-2006 u għal darb'ohra fl-2007) u permezz ta' analiżi ddettaljata mis-servizzi tal-Kummissjoni. Jekk jittiehdu flimkien dawn il-problemi jfissru li s-sikurezza taċ-ċittadini tal-UE mhumiex protetti bl-aħjar mod possibbli u għalhekk teżisti opportunità biex jitnaqqsu l-ADRs li jqiegħdu l-piż fuq is-saħħa pubblika billi titjieb il-farmakovigilanza tal-UE..

5.2. Il-valur miżjud tal-involvement mill-Komunità u l-koerenza tal-proposta ma' strumenti finanzjarji oħrajn u s-sinergija possibbli

Meta wieħed jikkunsidra l-leġislazzjoni eżistenti tal-UE, it-thaddim tas-suq waħdieni u ż-żieda kontinwa fis-sehem tal-prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment, l-azzjoni tal-Istati Membri biss ma setghetx tkun suffiċjenti biex iġġib l-armonizzazzjoni shiha tar-regoli tal-farmakovigilanza bejn l-Istati Membri u l-għanijiet ta' din il-proposta legali jistgħu jinkisbu biss fil-livell Komunitarju.

5.3. L-għanijiet, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi relatati tal-proposta fil-kuntest tal-qafas tal-ABM

L-għan ta' livell għoli tal-proposta huwa li tittejjeb il-protezzjoni tas-saħħa pubblika fil-Komunità filwaqt li jittejjeb is-suq waħdieni fil-prodotti mediċinali, billi tissaħħah u tigi

razzjonalizzata l-farmakovigilanza tal-UE. Dan għandu jinklahaq permezz tal-ghanijiet operattivi li:

- Jipprovdu għal rwoli ċari u responsabbiltajiet għall-partijiet responsabbli ewlenin;
- Jirrazzjonalizzaw it-teħid tad-deċiżjonijiet tal-UE dwar kwistjonijiet dwar is-sikurezza tal-medicini;
- Jissahħu t-trasparenza u l-komunikazzjoni dwar is-sikurezza tal-medicini;
- Jissahħu s-sistemi tal-farmakovigilanza tal-kumpaniji;
- Jiġi żgurat il-għbir proattiv u proporzjonat ta' dejta ta' kwalità għolja;
- Jiġu involuti l-partijiet interessati fil-farmakovigilanza.

L-ghanijiet tal-proposta jikkontribwixxu għall-miri strateġiċi tal-qafas Komunitarju għall-awtorizzazzjoni, is-supervizzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti medicinali, jiġifieri:

- Ikun żgurat li s-saħħa pubblika tiġi protetta b'mod adegwat madwar il-Komunità;
- Jingħata appoġġ għall-implimentazzjoni tas-suq intern għas-settur farmaċewtiku.

5.4. Il-metodu ta' implimentazzjoni (indikattiv)

☒ ***Maniġment Ċentralizzat***

☒ indirettament permezz ta' delegazzjoni lil:

- ☒ entitajiet imwaqqfa mill-Komunitajiet kif jissema fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju

6. IL-MONITORAĠĠ U L-EVALWAZZJONI

6.1. Is-sistema ta' monitoraġġ

Il-Kummissjoni għandha mekkaniżmi stabbiliti biex taħdem mal-Istati Membri biex tissorvelja t-trażpożizzjoni.

Fir-rigward tal-evalwazzjoni *ex-post* dawn li ġejjin huma kkunsidrati rilevanti aċċettati, kredibbli, faċli u robusti:

- Għal rwoli u responsabbiltajiet ċari u standards ċari li skonthom iwettqu r-rwoli tagħhom, rapport regolari mill-Kummissjoni Ewropea, spezzjonijiet tal-farmakovigilanza u verifika min-naħa tal-EMEA;
- Għar-razzjonalizzazzjoni tat-teħid tad-deċiżjonijiet fil-livell tal-UE, iż-żmien li ntgħażel għall-istabbiliment tal-istruttura tal-kumitat ġdid tal-EMEA u l-ġhadd ta' referenzi tal-farmakovigilanza lill-EMEA;
- Għat-trasparenza u l-komunikazzjoni, il-miżura ta' stabbiliment mill-Istati Membri tal-websajts tas-sikurezza tal-medicini, it-tnedija tal-web-portal tal-UE dwar is-sikurezza min-naħa tal-EMEA u l-evalwazzjoni tal-inklużjoni ta' informazzjoni;
- Għall-kontroll tas-sistemi tal-farmakovigilanza fil-kumpaniji – spezzjonijiet;
- Għall-ġbir proattiv ta' dejta ta' kwalità għolja, il-kejl tal-ġhadd ta' pjanijiet ta' immaniġġjar tar-riskju mressqa u l-konkordanza bejn l-istudji meħtieġa;
- Għar-rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena, il-kejl tal-ġhadd u tal-kwalità tar-rapporti ADR u PSUR evalwati;
- Għall-involvement tal-partijiet interessati fil-farmakovigilanza, il-kejl tal-ġhadd u l-proporzjon tar-rapporti tar-reazzjonijiet hżiena ġejjin mill-pazjenti.

6.2. Evalwazzjoni

6.2.1. Evalwazzjoni ex-ante

Waq t il-proċess tal-istima tal-impatt is-servizzi tal-Kummissjoni kkonsultaw b'mod estensiv il-partijiet interessati rilevanti kollha permezz ta' firxa shiħa ta' mezzi ta' komunikazzjoni. Żewġ konsultazzjonijiet ġenerali pubbliċi bbażati fuq l-Internet ġew supplimentati bi sħarriġiet bi kwestjonarji u workshops ma' gruppi ta' partijiet interessati speċifiċi. Ġew ikkonsultati l-Kumitat Farmaċewtiku tal-Kummissjoni, il-kumitati xjentifiċi tal-EMEA, u l-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Medicini taż-ŻEE. Fl-istess waqt, il-kummenti tas-servizzi tal-Kummissjoni li tqajjmu waqt il-laqgħat tal-grupp ta' gwida bejn is-servizzi tqiesu bis-shiħ.

6.2.2. Il-miżuri meħuda wara evalwazzjoni interim/ex-post (it-tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi)

L-istudju “Evalwazzjoni tas-Sistema Komunitarja Ewropea tal-Farmakovigilanza”¹⁵, immirat speċifikament biex janalizza kif l-aġenziji taċ-ċentru tal-Ewropa u tal-Istati Membri tal-UE jikkollaboraw ma’ xulxin, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-partijiet interessati oħra fis-sorveljanza tal-effetti ħżiena tal-prodotti farmaċewtiċi u għat-tressiq tar-rakkomandazzjonijiet għat-tishih tas-sistema.

6.2.3. It-termini u l-frekwenza tal-evalwazzjoni għall-gejjieni

Għandu jitqies li l-proposta ttiprovdi b’mod speċifiku għal rapport kull tliet snin mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-operat tal-farmakovigilanza mill-Istati Membri għal spezzjonijiet ta’ farmakovigilanza, u għal verifika tal-EMA.

L-għan speċifiku biex tittejjeb il-protezzjoni tas-saħħa pubblika permezz ta’ tishih u razzjonalizzazzjoni tal-farmakovigilanza tal-UE tista’ titkejjel permezz ta’ studju estern.

Iż-żewġ atti legali tal-UE li qegħdin jiġu mmodifikati fihom klawżoli ta’ reviżjoni (rapport tal-Kummissjoni kull 10 snin) li japplikaw għad-dispożizzjonijiet godda.

7. MIŻURI KONTRA L-FRODI

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini għandha mekkaniżmi u proċeduri ta’ kontroll baġitarju speċifiċi. Il-Bord ta’ Tmexxija, li fih rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni u l-Parlament Ewropew, jadotta l-baġit (l-Artikolu 66(f) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004), kif ukoll id-dispożizzjonijiet finanzjarji interni (l-Artikolu 66(g)). Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri teżamina t-tweġġ tal-baġit kull sena (l-Artikolu 68.3).

Rigward il-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet oħra illegali, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta’ Mejju 1999 dwar l-investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew għal Kontra l-Frodi (OLAF) japplikaw għall-EMA mingħajr restrizzjonijiet. Barra minn hekk, diġà giet adottata deċiżjoni rigward il-kooperazzjoni mal-OLAF fl-1 ta’ Ġunju 1999 (EMA/D/15007/99).

Fl-aħħar, is-Sistema ta’ Tmexxija ta’ Kwalità applikata mill-Aġenzija ssostni analiżi kontinwa, li l-għan tagħha hu li tiżgura li jiġu segwiti l-proċeduri korretti u li dawn il-proċeduri u politiki jkunu pertinenti u effiċjenti. Bosta verifiki interni jittieħdu kull sena bħala parti ta’ dan il-proċess.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilanza_acs/docs/acs_consultation_final.pdf

ANNESS: dettalji tal-kalkolu

Introduzzjoni

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva hija proposta bbażata fuq il-fatt li l-proposti legiżlattivi, jekk jiġu adottati, jippermettu għall-ewwel darba, li l-attivitajiet ta' farmakovigilanza jkunu suġġetti għad-hlasijiet imposti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini –EMA. Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva u l-kalkoli f'dan l-anness juru li l-ispejjeż kollha marbuta mal-attivitajiet li jirriżultaw mill-proposta legiżlattiva għandhom jiġu rkuprati bil-hlasijiet. Fuq il-bażi ta' dan, il-kalkolu f'dan l-Annexx iwassal għall-konkluzjoni li l-miżuri proposti mhumiex mistennija li jkollhom impatt finanzjarju sinifikanti fuq il-baġit Komunitarju.

L-attivitajiet tal-farmakovigilanza u tal-manutenzjoni ammontaw għal 13.5 % tar-rizors uman tal-Aġenzija (ca. 70 FTEs) u 14.54 % tal-ispejjeż tal-Aġenzija (EUR 25.2 miljun inkluż is-servizz ta' appoġġ) L-ispiża medja tal-ekwivalenti ta' Membru wieħed full-time tal-Istaff AD (FTE) għall-EMA f'Londra giet provduta mill-EMA (abbozz tal-ispejjeż 2007) bħala: Is-salarju: EUR 112.113 u Salarju u spejjeż amministrattivi: EUR 161.708.

L-evalwazzjonijiet Komunitarji jehtieġu li r-relaturi jithallsu u li l-hlas tagħhom isir mill-Aġenzija. Ahna assumejna hlasijiet b'50 % tad-dhul tal-hlasijiet miżmuma mill-EMA u 50 % mħallsa lir-relaturi.

Hlasijiet imposti mill-EMA lill-industrija farmaċewtika

Għall-appoġġ tad-dispożizzjonijiet tal-farmakovigilanza, jistgħu jsiru l-istimi li ġejjin:

	Referenzi Komunitarji tal-farmakovigilanza	PSURs evalwati	Valutazzjonijiet Komunitarji ta' studji	Valutazzjonijiet Komunitarji dwar l-immanigġjar tar-riskju
Numru (sena)	20	1 000	300	100
Hlas stmat	EUR 72 800	EUR 6 100	EUR 6 100	EUR 12 100
Total	20 x EUR 72 800 = EUR 1 456 000	1000 x EUR 6 100 = EUR 6 100 000	300 x EUR 6 100 = EUR 1 830 000	100 x EUR 12 100 = EUR 1 210 000

Ibbażat fuq l-istimi mnizzla hawn fuq, id-dhul addizzjonali annwali għall-EMA mid-dhul tal-hlas għall-farmakovigilanza se jkun ta' EUR 10 596 000.

Hlasijiet mill-EMEA lir-relaturi għall-valutazzjonijiet Komunitarji tal-farmakoviġilanza

Huwa stmat li dawn il-valutazzjonijiet xjentifiċi mir-relaturi għandhom ikunu suġġetti għal pagament ta' nofs il-ħlas. Fuq din il-bażi, il-ħlasijiet li ġejjin mill-EMEA lir-relaturi jistgħu jiġu stmati:

	Referenzi Komunitarji tal-farmakoviġilanza	PSURs valutati	Valutazzjonijiet Komunitarji ta' studji	Valutazzjonijiet Komunitarji dwar l-immaniġġjar tar-riskju
Numru (sena)	20	1000	300	100
Ħlas stmat lir-relatur	EUR 36 400	EUR 3 050	EUR 3 050	EUR 6 050
Total	20 x EUR 36 400 = EUR 728 000	1000 x EUR 3 050 = EUR 3 050 000	300 x EUR 3 050 = EUR 915 000	100 x EUR 6 050 = EUR 605 000

Fuq il-bażi tal-istimi ta' hawn fuq, l-ispejjeż godda tal-EMEA għal ħlas tal-valutazzjonijiet tar-relaturi se jkunu ta' EUR 6 230 100.

Is-sorveljanza tal-letteratura:

Fuq il-bażi tal-istimi mill-EMEA (tliet analisti tal-informazzjoni addizzjonali jekk il-funzjoni ewlenija tingħata lill-partijiet terzi) u minn kumpanija waħda privata tas-sorveljanza tal-letteratura¹⁶ (EUR 533 333 anwalment għal 3 000 sustanzi ssorveljati, irduppljati biex ikopru l-inċertezza li għandha x'taqsam mal-ghadd ta' sustanzi u proċessi ddettaljati), nistgħu nistmaw iż-żieda ta' madwar EUR 1.56 miljun fis-sena għall-EMEA .

L-istruttura tal-kumitat il-ġdid tal-farmakoviġilanza:

Qed jitqies li l-emendi għall-istruttura tal-kumitat tal-farmakoviġilanza tal-EMEA (inkluż is-sostituzzjoni tal-Grupp ta' Hidma eżistenti) ma għandhomx iwasslu għal żieda fl-ispejjeż meta mqabbla mal-ispejjeż eżistenti.

Referenzi Komunitarji rreveduti tal-farmakoviġilanza:

Huwa meqjus li l-ghadd ta' referenzi x'aktarx li tinsab fil-firxa ta' 10 sa 30 fis-sena. Jekk niehdu l-punt tan-nofs ta' din il-firxa, u jekk nassumu li l-ispejjeż ta' valutazzjoni/koordinazzjoni se jkunu ekwivalenti għall-varjazzjoni tat-Tip II fil-proċedura ċentralizzata, dan għandu jirrappreżenta spiża għall-EMEA fi ħlasijiet lir-

¹⁶ Wolters Kluwer Health

relaturi ta' 20 x EUR 36 400 = EUR 728 000 u dhul mill-hlasijiet ta' 20 x EUR 72 800 = EUR 1,46 miljun.

Dispożizzjonijiet riveduti dwar it-trasparenza u l-komunikazzjonijiet:

Dan huwa stmat li jasal għal EUR 646 832 fuq bażi annwali, li jkopri 4.0 FTEs biex jiġu mmanigġjati d-dokumenti u l-websajt (inkluż it-trattament ta' kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità u "manigġer għall-komunikazzjoni" biex jissawwru komunikazzjonijiet urġenti dwar is-sikurezza).

L-ispejjeż ta' darba għat-teknoloġija tal-informatika huma wkoll previsti li jwasslu għal EUR 1 000 000 (ara t-taqsimha hawn taht dwar l-impatt fuq il-baġit globali tat-telematika).

Il-kontroll Komunitarju ta' studji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent

Nistgħu nistmaw li l-għadd ta' protokoll li għandhom jiġu taht skrutinju mill-istruttura tal-kumitat tal-UE bħala 300 bi spiża ta' EUR 485 124, li tinkludi 3 FTEs għall-koordinazzjoni u l-iskrining inizjali tal-EMEA. Fuq il-bażi tal-istimi tal-hlasijiet ta' hawn fuq, dawn il-proċeduri għandhom jattiraw EUR 1 830 000 fi hlasijiet industrijali li nofshom iridu jiġihallu lir-relaturi u dan iħalli EUR 915 000 għall-EMEA.

Il-kontroll Komunitarju tas-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju

L-għadd ta' valutazzjonijiet Komunitarji addizzjonali tas-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju hija stmata li tkun ta' 100 fis-sena. Jekk nassumu li l-ispejjeż ta' evalwazzjoni/koordinazzjoni se jkun ekwivalenti għal tiġdid tal-proċedura ċentralizzata, dan għandu jirrappreżenta spiża għall-EMEA fi hlasijiet lir-relaturi ta' 100 x EUR 6 050 = EUR 605 000 u dhul tal-hlasijiet ta' 100 x EUR 12 100 = EUR 1.2 miljun.

Titjib għad-database tal-farmakoviġilanza Komunitarja

L-ispejjeż addizzjonali ta' darba għar-riżorsi umani, għall-hardwer u għas-softwer minn total stmat ta' EUR 2 871 000 b'kollox (ara t-taqsimha hawn taht dwar l-impatt fuq il-baġit globali tat-telematika).

It-tmexxija tal-ġbir u l-immaniġġjar tad-dejta tal-farmakoviġilanza

Il-persunal addizzjonali ta' 10 FTE għat-tmexxija tal-ġbir u l-immaniġġjar tad-dejta tal-farmakoviġilanza fil-EudraViġilanza minn perspettiva ta' negozju (l-ipproċessar ADR) għandu jgħorr spiża addizzjonali stmata għal EUR 1.62 miljun.

Taqsim ta' xogħol għall-evalwazzjonijiet tal-PSUR:

Ibbażati fuq l-istimi tal-hlasijiet ta' hawn fuq, dawn il-proċeduri għandhom jattiraw EUR 6 100 000 fi hlasijiet industrijali li nofshom iridu jiġihallu lir-relaturi u dan iħalli EUR 3 050 000 għall-EMEA.

Il-baġit għat-telematika

L-ipprogrammar attwali tal-EMEA għat-telematika "spejjeż ta' żvilupp" (kif inkluzi fil-Pjan Prinċipali tat-Telematika tal-EMEA) jipprovdi għal:

Sena	2008	2009	2010	2011	2012	2013	It-total għall-perjodu
L-ispejjeż għad-database tal-farmakovigilanza (EUR miljuni għal punt deċimali wiehed)	1.3	1.4	1.0	1.5	1.7	1.0	8.0
Il-baġit annwali totali tal-IT (EUR miljuni għal punt deċimali wiehed)	12.6	11.9	13.1	13.1	12.8	10.4	74.1

Fuq il-bażi tal-informazzjoni provduta mill-EMEA, id-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza u l-komunikazzjoni fil-proposti se jgarrbu spiża ta' darba għat-teknoloġija tal-informatika ta' EUR 1 miljun u t-titjib fid-database tal-farmakovigilanza Komunitarja għandhom igarrbu spiża ta' darba għat-teknoloġija tal-informatika ta' EUR 2.87 miljun.

Huwa raġjonevoli li l-EMEA tintalab tipprogramma mill-ġdid it-EUR 2.87 miljun meħtieġa għad-database tal-farmakovigilanza Komunitarja mill-baġit eżistenti tat-telematika tagħha (bis-sussidju jew mingħajru minn kwalunkwe bilanċ baġitarju pożittiv għall-2008) u li l-EMEA tintalab biex twassal il-funzjonalità mtejbja tad-database qabel id-data tad-dhul fis-seħh prevista tal-2011. L-ispejjeż ta' darba għat-trasparenza u l-komunikazzjoni (EUR 1 miljun) għandhom jiggarrbu mill-hlasijiet (EUR 500 000 fl-2012 u fl-2013).

L-impatt globali fuq il-baġit tal-EMEA

Il-kalkoli stmaw zieda ta' darba tar-riżorsi għall-EMEA ta' EUR 3.9 miljun (it-tnedija tal-web-portal Ewropew dwar is-sikurezza u t-titjib tal-funzjonalità tal-Eudravigilanza) u l-ispejjeż kontinwi ta' EUR 10.1 miljun annwalment, inkluzi l-hlasijiet lir-relaturi, 23 FTEs meħtieġa biex jiżiedu mal-persunal attwali tal-Aġenzija li jitratta l-farmakovigilanza (zieda ta' 38 %), u ftit 'il fuq minn EUR 1 miljun annwalment għal spejjeż mhux ta' persunal għas-sorveljanza tal-letteratura.

Alternattivi analizzati (rreveduti jekk applikabbli)	EMEA	FTE	EMEA	EMEA	Hlasijiet lir-relaturi	Dhul mill-hlasijiet

	Ta' darba		Salarji annwali	Kull sena	Kull sena	<i>Kull sena</i>
Kumitat + referenzi					728 000	<i>1 456 000</i>
Trasparenza u komunikazzjoni dwar is-sikurezza tal-medicini	1 000 000	4	646 832			
Kodifikazzjoni u kontroll tal-PASS		3	485 124		915 000	<i>1 830 000</i>
Żvilupp tal-Eudravigilanza	2 871 000*					
Proċessar tad-dejta tal-farmakovigilanza		10	1 617 080			
L-evalwazzjoni tal-letteratura mill-EMEA		3	485 124	1 066 667		

Il-valutazzjoni dwar il-Qsim tax-Xoghol tal-PSUR		3	485 124		3 050 000	6 100 000
Il-valutazzjoni tas-Sistema tal-Immaniġġjar tar-Riskju					605 000	1 210 000
Total	3 871 000	23	3 719 284	1 066 667	5 298 000	10 596 000

**Minn baġit eżistenti tat-telematika (bis-sussidju jew minghajru minn kwalunkwe bilanċ baġitarju pożittiv għall-2008).*

Impatt globali fuq il-baġit tal-EMEA bis-sena huwa previst fit-tabella hawn taħt:

L-ispejjeż tal-EMEA	Sena 2011	Sena 2012	Sena 2013	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016
Ta' darba		500 000	500 000			
FTE	5	23	23	23	23	23
Salarji annwali	808 540	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284
Spejjeż ohra annwali		1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667
Ir-rappurtar tar-relaturi		5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000
<i>L-ispejjeż totali</i>	808 540	10 583 951	10 583 951	10 083 951	10 083 951	10 083 951
<i>Dhul mill-hlasijiet</i>	0	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000
Bilanċ	-808 540	12 049	12 049	512 049	512 049	512 049

Meta jitqies li s-suppożizzjonijiet inklużi fl-istimi tal-volumi ta' xogħol u d-dhul tal-hlasijiet, id-dhul nett kif jidher mill-2012 'l quddiem jista' jitqies bħala ġġustifikat biex jiżgura li l-funzjoni ewlenija tas-saħħa pubblika tal-farmakovigilanza tinżamm fl-EMEA minkejja li d-dhul huwa varjabbli u xi spejjeż (eż ċerti salarji) huma ffissati. Billi ċ-ċifri huma llivellati dawn ma ntrabtux mal-indiċi.