

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

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

li jistabbilixxi proċeduri ►M7 tal-Unjoni ◄ għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

(ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006	L 378	1	27.12.2006
► <u>M2</u>	Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007	L 324	121	10.12.2007
► <u>M3</u>	Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M4</u>	Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009	L 152	11	16.6.2009
► <u>M5</u>	Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010	L 348	1	31.12.2010
► <u>M6</u>	Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012	L 316	38	14.11.2012
► <u>M7</u>	Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018	L 4	24	7.1.2019

Ikkoreġut minn:

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



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

tal-31 ta' Marzu 2004

li jistabbilixxi proċeduri ►M7 tal-Unjoni ◄ għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

TITOLU I

DEFINIZZJONIJIET U KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 1

L-iskop ta' dan ir-Regolament hu li jistabbilixxi proċeduri ►M7 tal-Unjoni ◄ għall-awtorizzazzjoni, s-sorveljanza u l-farmako-vigilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju, u biex jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha "l-Aġenzija").

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

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

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

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

(a) il-prodott mediċinali fih sustanza attiva ġdida li, fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, ma kienetx awtorizzata fil-Komunità; jew

▼ B

- (b) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament hu fl-interessi tas-saħha tal-pazjenti jew ta' l-annimali fuq livell ► M7 tal-Unjoni ◄.

Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għall-kura tal-mard ta' l-annimali li huma suġġetti għall-mizuri profilattiċi ► M7 tal-Unjoni ◄ jistgħu ukoll jingħataw tali awtorizzazzjoni.

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

- (a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun sottomessa skond l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE;
- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti ma' dak tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-Komunità hlief għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew formi ta' dożaġġ li kienu għadhom koperti mil-liġi tal-patenti fiż-żmien meta kien sar il-“marketing” tal-mediċina ġenerika; u
- (c) il-prodott mediċinali ġeneriku hu awtorizzat taħt l-istess isem fl-Istati Membri kollha fejn saret l-applikazzjoni. Għall-iskopijiet ta' din id-disposizzjoni, il-verżjonijiet linguistiċi kollha ta' l-INN (“*international non-proprietary name*”) għandhom ikunu ikkunsidrati li huma l-istess isem.

▼ M3

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

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

▼ B

Artikolu 4

1. Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-“marketing” imsemmija fl-Artikolu 3 għandhom ikunu sottomessi lill-Aġenzija.

2. Il-Komunità għandha tagħti u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet għall-“marketing” għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skond it-Titolu II.

▼B

3. Il-Komunità għandha tagħti u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet għall-“marketing” għall-prodotti mediċinali veterinarji skond it-Titolu III.

TITOLU II

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

Kapitolu 1

Sottomissjoni u eżaminazzjoni ta' l-applikazzjonijiet -
Awtorizzazzjonijiet

Artikolu 5

1. Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Mill-Bniedem huwa b'dan stabbilit. Il-Kumitat għandu jkun parti mill-Aġenzija.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 56 jew għall-xogħol iehor li l-ligi tal-Komunità tista' tagħtih, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun responsabbli għat-tfassil ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibilità tal-“files” sottomessi skond il-proċedura centralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' xi awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem skond id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu, u l-farmako-vigilanza. ►**M5** Sabiex jitwettqu l-kompiti ta' farmakovigilanza tiegħu, inkluż l-approvazzjoni tas-sistemi tal-immanigġjar tar-riskji u l-monitoragg tal-effettività tagħhom previsti f'dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu joqghod fuq il-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza msemmi fil-punt (aa) tal-Artikolu 56(1). ◀

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

Artikolu 6

1. Kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha b'mod speċifiku u shiħ tinkludi l-partikolaritajiet u d-dokumenti kif imsemmija fl-Artikoli 8(3), 10, 10a, 10b jew 11 u fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE. Id-dokumenti għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw il-htigiet etiċi tad-Direttiva 2001/20/KE. Dawn il-partikolarijiet u d-dokumenti għandhom iqisu in-natura unika ►**M7** tal-Unjoni ◀ ta' l-awtorizzazzjoni mitluba u, hlief f'każi eċċezzjonali relatati ma' l-applikazzjoni tal-ligi dwar il-marki tal-kummerċ, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wiehed għall-prodott mediċinali.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artikolu 7

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

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

Artikolu 8

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

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

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

Artikolu 9

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

- (a) l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni stabbi-lioti f'dan ir-Regolament;

▼B

- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant jehtieg li jkun emendat;
- (c) it-tikkettar jew il-fuljett tal-pakkett tal-prodott mhux skond it-Titolu V tat-Direttiva 2001/83/KE;

▼M7

- (d) l-awtorizzazzjoni jehtieg li tingħata soġġetta għall-kondizzjonijiet previsti fl-Artikolu 14(8) u fl-Artikolu 14-a.

▼B

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

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

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

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

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

▼M5

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

▼B

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

▼M5

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

▼ M5

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

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

▼ B

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

▼ M5

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

▼ B*Artikolu 10***▼ M5**

1. Fi żmien 15-il jum mill-wasla tal-opinjoni msemmija fl-Artikolu 5(2), il-Kummissjoni għandha 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 ħsara għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca), (cb) jew (cc) tal-Artikolu 9(4), għandu jistipula l-iskadenzi biex jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet, fejn mehtieg.

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

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

▼ B

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

▼B

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

L-aġġustamenti għandhom jipprovdu illi:

- (a) l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għandha tinghata bil-miktub;
 - (b) l-Istati Membri għandhom 22 jum biex jibagħtu lill-Kummissjoni l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub dwar l-abbozz tad-deċiżjoni. Madankollu, jekk deċiżjoni għandha tittiehed b'urġenza, perjodu iqsar ta' żmien jista' jkun iffissat mill-President skond il-grad ta' l-urġenza involuta. Dan il-perjodu ta' żmien, hlief f'ċirkustanzi eċċezzjonali, ma jistax ikun iqsar minn 5 ijiem;
 - (c) L-Istati Membri jistgħu jitolbu bil-miktub li l-abbozz tad-deċiżjoni msemmi fil-paragrafu 1 ikun diskuss waqt laqgħa plenarja tal-Kumitat Permanenti, waqt li jagħtu r-raġunijiet tagħhom fid-dettal.
4. Fejn, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, l-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Stat Membru jqajmu kwistjonijiet importanti ġodda ta' natura xjentifika jew teknika li l-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija ma ndirizzatx, il-President għandu jissospendi l-proċedura u jirreferi l-applikazzjoni lura lejn l-Aġenzija għal aktar konsiderazzjoni.
5. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-disposizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 4 skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2).

▼M5

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

Artikolu 10a

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

- (a) biex imexxi studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jekk ikun hemm thassib dwar ir-riskji tas-sikurezza ta' prodott mediċinali awtorizzat. Jekk l-istess thassib japplika għal iktar minn prodott mediċinali wiehed, l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, tinkoraġġixxi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat biex iwettaq studju kongunt tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;
- (b) biex iwettaq studju tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodoloġija klinika jindikaw li l-valutazzjonijiet preċedenti tal-effikaċja għandhom mnejn ikollhom jigu riveduti b'mod sinifikanti. L-obbligu li jitwettaq l-istudju tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 10b waqt li jittiehed kont tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a tad-Direttiva 2001/83/KE.

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

▼ **M5**

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

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

Artikolu 10b▼ **M7**

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b, sabiex tissupplementa dan ir-Regolament billi tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont il-punt (cc) tal-Artikolu 9(4) u l-punt (b) tal-Artikolu 10a(1).

▼ **M5**

2. Meta tadotta atti ddelegati bħal dawn, il-Kummissjoni għandha tagħixxi skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

▼ **B***Artikolu 11*

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

Artikolu 12

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

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

2. Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni ► **M7** tal-Unjoni ◀ għall-“marketing” għandha tikkostitwixxi projbizzjoni għat-tqeghid fis-suq madwar il-Komunità tal-prodott mediċinali konċernat.

▼B

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

Artikolu 13

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

Prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem għandhom ikunu rreġistrati fir-►M7 Regjistru tal-Unjoni ◀ tal-Prodotti Mediċinali u mogħtija numru, li għandu jidher fuq l-imballaġġ.

2. In-notifika ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandha tkun ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, u tikkwota fiha b'mod partikolari d-data ta' l-awtorizzazzjoni u n-numru ta' reġistrazzjoni fir-►M7 Regjistru tal-Unjoni ◀, kull “*International Non-proprietary Name*” (INN) tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika tiegħu, u kull Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC).

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

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

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

▼M6

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

▼B

Fuq talba minn l-Aġenzija, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmakovigilanza, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu jipprova lill-Aġenzija bid-“data” kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali, fuq livell ►M7 tal-Unjoni ◀, imqassam għal kull Stat Membru, u b'kull “data” fil-pussess tad-detentur li tirrelata mal-volum tal-preskrizzjonijiet.

▼ B*Artikolu 14*▼ M7

1. Minghajr hsara għall-paragrafi 4 u 5 ta' dan l-Artikolu u għall-Artikolu 14-a, awtorizzazzjoni għall-*'marketing'* għandha tkun valida għal hames snin.

▼ B

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

▼ M5

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

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

▼ B

4. Kull awtorizzazzjoni li mhix segwita bit-tqeghid attwali fis-suq ► M7 tal-Unjoni ◀ tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem fi żmien tlett snin wara l-awtorizzazzjoni, ma tibqax valida.

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

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

▼ M7▼ M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M7*Artikolu 14-a*

1. F'każijiet debitament ġustifikati, biex jiġu ssodisfati l-bżonnijiet mediċi tal-pazjenti li ma jkunux ġew issodisfati, awtorizzazzjoni għall-*“marketing”*, għall-prodotti mediċinali intizi għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-djanjozi medika ta' mard gravement debilitanti jew ta' theddida għall-hajja, tista' tingħata qabel is-sottomissjoni ta' data klinika komprensiva sakemm il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li tkun għadha meħtieġa data addizzjonali. F'sitwazzjonijiet ta' emergenza, awtorizzazzjoni għall-*“marketing”* għal tali prodotti mediċinali tista' tingħata wkoll meta ma tkunx giet ipprovduta data preklinika jew farmaċewtika komprensiva.

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, *“bżonnijiet mediċi mhux issodisfati”* tfisser kundizzjoni li għaliha ma jeżisti ebda metodu sodisfaċenti ta' djanjozi, prevenzjoni jew trattament awtorizzat fl-Unjoni jew, anki jekk tali metodu jeżisti, li fir-rigward tagħha l-prodott mediċinali kkonċernat ikun ta' vantaġġ terapewtiku sostanzjali għall-persuni affettwati.

3. L-awtorizzazzjonijiet għall-*“marketing”* jistgħu jingħataw skont dan l-Artikolu biss jekk il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali jkun pożittiv u l-applikant x'aktarx ikun jista' jipprovi data komprensiva.

▼ **M7**

4. L-awtorizzazzjonijiet għall-‘marketing’ mogħtija skont dan l-Artikolu għandhom ikunu soġġetti għal obbligi speċifiċi. Dawk l-obbligi speċifiċi u, fejn xieraq, il-limitu ta’ żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’. Dawk l-obbligi speċifiċi għandhom jiġu riezaminati kull sena mill-Aġenzija.

5. Bħala parti mill-obbligi speċifiċi, imsemmija fil-paragrafu 4, id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ mogħtija skont dan l-Artikolu għandu jkun meħtieġ jikkompleta l-istudji li jkunu għaddejjin, jew iwettaq studji ġodda, bil-ghan li jikkonferma li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jkun pożittiv.

6. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom isemmu b’mod ċar li l-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ tal-prodott mediċinali tkun ingħatat soġġetta għal obbligi speċifiċi kif imsemmija fil-paragrafu 4.

7. B’deroga mill-Artikolu 14(1), awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun valida għal sena, fuq bażi li tista’ tiġġedded.

8. Meta l-obbligi speċifiċi msemmija fil-paragrafu 4 ta’ dan l-Artikolu jkunu ġew issodisfati, il-Kummissjoni, wara applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’, u wara li tirċievi opinjoni favorevoli mill-Aġenzija, tista’ tagħti awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ valida għal hames snin u li tista’ tiġġedded skont l-Artikolu 14(2) u (3).

9. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b biex tissupplementa dan ir-Regolament billi tispeċifika:

- (a) l-kategoriji ta’ prodotti mediċinali li għalihom japplika l-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu; u
- (b) l-proċeduri u r-rekwiżiti għall-ghoti ta’ awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ skont dan l-Artikolu u għat-tiġdid tagħha.

▼ **M5***Artikolu 14a*

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

▼ **M6***Artikolu 14b*

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

▼M6

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

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

▼B*Artikolu 15*

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

Kapitolu 2**Sorveljanza u penali****▼M5****▼C1***Artikolu 16*

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

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

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

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

▼ **C1**

3a. Sabiex il-bilanċ ta' riskju-benefiċċju jkun jista' jiġi stmat il-hin kollu, l-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jibgħat data li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jwieġeb b'mod shiħ u minnufih għal kull waħda minn dawn it-talbiet.

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

▼ **M7***Artikolu 16a*

1. Il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati f'kategoriji differenti skont il-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika u l-impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk il-kategoriji għandhom ivarjaw minn bidliet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ li jkollhom l-ikbar impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali, għal bidliet li ma jkollhom ebda impatt fuqhom, jew ikollhom impatt minimu.

2. Il-proċedura għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompleta għal proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni immedjata u n-notifika sussegwenti lill-Aġenzija mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’.

3. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b biex tissupplementa dan ir-Regolament billi:

- (a) tispeċifika l-kategoriji li fihom il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati, u
- (b) tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għall-‘marketing’.

Artikolu 16b

Awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ tista' tiġi ttrasferita lil detentur ġdid ta' awtorizzazzjoni għall-‘marketing’. Tali trasferiment m'għandux jitqies bħala varjazzjoni. It-trasferiment għandu jkun soġġett għal approvazzjoni minn qabel mill-Kummissjoni, wara s-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' applikazzjoni għat-trasferiment.

Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b biex tissupplementa dan ir-Regolament billi tistabbilixxi proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet lill-Aġenzija għat-trasferiment tal-awtorizzazzjonijiet għall-‘marketing’.

▼B*Artikolu 17*

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

*Artikolu 18***▼M5**

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

▼B

2. ►**M5** Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-importazzjoni għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat jew Stati Membri li taw lill-importatur l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 40(3) tad-Direttiva sakemm ma jkunx hemm ftehimiet xierqa bejn l-Unjoni u l-pajjiż esportatur biex ikun żgurat li dawn il-kontrolli jsiru fil-pajjiż li qed jesporta u li l-manifattur japplika livelli ta' prattika ta' manifattura tajba għall-inqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti mill-Unjoni. ◀

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

▼M5

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

▼B*Artikolu 19***▼M5**

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

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-farmakovigilanza għandhom ikunu responsabbli biex jivverifikaw f'isem l-Unjoni li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali jissodisfa r-rekwiziti tal-farmakovigilanza stabbiliti fit-Titoli IX u XI tad-Direttiva 2001/83/KE. Jistgħu, jekk iqisu li dan ikun mehtieg, iwettqu spezzjonijiet tal-farmakovigilanza ta' qabel l-awtorizzazzjoni biex jivverifikaw il-preċiżjoni u l-implimentazzjoni b'suċċess tas-sistema ta' farmakovigilanza kif giet deskritta mill-applikant f'appogg għall-applikazzjoni tiegħu.

▼B

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

▼B

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

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

▼M5

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

▼B*Artikolu 20*

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

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

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

▼M5

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

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

▼ M5

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

▼ B

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

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

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

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

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

▼ M6

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

▼ M5

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

▼ M7*Artikolu 20a*

Meta l-Aġenzija tikkonkludi li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-'marketing' mogħtija skont l-Artikolu 14-a naqas milli jikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-'marketing', l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq. Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka dik l-awtorizzazzjoni għall-'marketing' skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10.

▼M5

Kapitolu 3

Farmakovigilanza

Artikolu 21

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

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

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

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

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

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

Artikolu 22

L-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq stipulati fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 106a tad-Direttiva 2001/83/KE, u l-obbligi tal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni stabbiliti fil-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dak l-Artikolu għandhom japplikaw għall-avviżi dwar is-sikurezza msemmija fil-punt (e) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 57 ta' dan ir-Regolament li jikkonċerna l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament.

▼M6

Artikolu 23

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

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

- (a) prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni li jkun fihom sustanza attiva ġdida li, fl-1 ta' Jannar 2011, ma kinitx tinsab f'xi prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni;
- (b) kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku mhux kopert mill-punt (a) awtorizzat wara l-1 ta' Jannar 2011;
- (c) prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament, suġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punt (cb) tal-Artikolu 9(4), fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 10a(1), l-Artikolu 14(7) jew (8);
- (d) prodotti mediċinali awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE, suġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (b) u (c) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 21a, l-Artikolu 22, jew il-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 22a(1) tagħha.

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

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

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

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

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

4. Għal prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, is-sintezi tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom jinkludu d-dikjarazzjoni "Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali". Dik id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta b'simbolu iswed li għandu jingħazel mill-Kummissjoni sat-2 ta' lulju 2013, wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, u għandha tkun segwita b'sentenza spjegattiva standardizzata xierqa.

▼ **M6**

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

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

▼ **M5***Artikolu 24*

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

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

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

4. Rapporti u segwiti individwali dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati mdahhla fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza minn detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu trażmessi elettronikament, meta jasl, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun seħhet ir-reazzjoni.

Artikolu 25

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

Artikolu 25a

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

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

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

▼M5

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

Artikolu 26

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

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

▼M5

- (j) konkluzjonijiet tal-valutazzjonijiet, rakkomandazzjonijiet, opinjonijiet, approvazzjonijiet u deċiżjonijiet mehuda mill-Kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u mill-grupp ta' koordinazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri tal-Artikoli 28, 28a u 28b ta' dan ir-Regolament u tat-taqsimiet 2 u 3 tal-Kapitolu 3 u tal-Kapitolu 4 tat-Titolu IX tad-Direttiva 2001/83/KE.

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

Artikolu 27

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

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

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

Artikolu 28

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

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

Id-dispożizzjonijiet applikabbli għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li ngħataw qabel it-2 ta' Lulju 2012 u li għalihom il-frekwenza u d-dati ta'

▼M5

prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bħala kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sat-tali żmien meta frekwenza jew dati oħrajn ta' prezentazzjoni tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew determinati skont l-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva.

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

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

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

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

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

Meta l-opinjoni tiddikjara li azzjoni regolatorja fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija mehtiega, 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 bhal din, tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE.

▼M5

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

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

Artikolu 28a

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

(a) tissorvelja r-riżultati tal-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju fil-pjanijiet tal-immaniġġjar tar-riskju u tal-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca), (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) jew fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 10a(1), u fl-Artikolu 14(7) u (8);

(b) tivvaluta l-aġġornamenti għas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju;

(c) tissorvelja d-data fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza biex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew jekk inbidlux ir-riskji u jekk dawk ir-riskji għandhomx impatt fuq il-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji.

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

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

Artikolu 28b

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

▼M5

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

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

Artikolu 28c

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

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

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

Artikolu 28d

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

Artikolu 28e

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

Artikolu 28f

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

Artikolu 29

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



TITOLU III

AWTORIZZAZZJONI U SORVELJANZA TA' PRODOTTI MEDICINALI
VETERINARJI

Kapitolu 1

Sottomissjoni u eżaminazzjoni ta' applikazzjonijiet -
Awtorizzazzjonijiet

Artikolu 30

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

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 56 u għal xogħol ieħor li l-ligi ►**M7** tal-Unjoni ◀ tista' tagħtih, b'mod partikolari taħt ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 ⁽¹⁾, il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu Veterinarju għandu jkun responsabbli għat-tfassil ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibbiltà ta' "*files*" sottomessi skond il-proċedura ċentralizzata, l-ghoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott mediciċinali veterinarju skond id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu, u l-farmako-vigilanza.

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

Artikolu 31

1. Kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediciċinali għall-użu veterinarju għandha b'mod speċifiku u eżawrjenti tinkludi l-partikolaritajiet u d-dokumenti kif imsemmi fl-Artikoli 12(3), 13, 13a, 13b u 14 u l-Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE. Dawn il-partikolaritajiet u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika ►**M7** tal-Unjoni ◀ ta' l-awtorizzazzjoni mitluba u, hliet f'każijiet eċċezzjonali relatati ma' l-applikazzjoni tal-ligi dwar il-marki tal-kummerċ, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wiehed għall-prodott mediciċinali.

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

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

⁽¹⁾ Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Gunju 1990 li jistabbi-
lixxi proċedura ►**M7** tal-Unjoni ◀ għat-twaqqif tal-limiti massimi ta'
residwi ta' prodotti mediciċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriginaw
mill-annimali (GU L 224, tat-18.8.1990, p. 1). Ir-Regolament kif emendat
l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1029/2003 (GU L 149,
tas-17.6.2003, p. 15).

▼B

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

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

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

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

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

Artikolu 32

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

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

▼B

(c) jista' jitlob laboratorju ta' referenza tal-Komunità, Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċinni jew laboratorju li Stat Membru jkun hatar għal dak l-iskop biex jivverifika, waqt li juża l-kampjuni pprovduti mill-applikant, li l-metodu analitiku ta' sejbien propost mill-applikant għall-iskopijiet ta' l-Artikolu 12(3)(j), it-tieni inċiż, tad-Direttiva 2001/82/KE hu sodifaċenti u adegwat biex jiżvela l-preżenza ta' livelli ta' residwi, b'mod partikolari dawk 'il fuq mill-livell massimu ta' residwi aċċettati mill-Komunità skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

(d) jista' jitlob lill-applikant jissupplimenta l-partikolaritajiet li jakkumpanjaw l-applikazzjoni f' limitu ta' żmien speċifiku. Fejn l-imsemmi Kumitat jinqeda b'din l-ghazla, il-perjodu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 31(3), l-ewwel subparagrafu, għandu jkun sospiż sakemm tkun ipprovduta l-informazzjoni addizzjonali. Bl-istess mod, il-perjodu ta' żmien għandu jkun sospiż matul iż-żmien mogħti lill-applikant biex jipprepara spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

2. F'dawk il-każi fejn il-metodu analitiku ma kienx sugġett għall-verifika minn wiehed mil-laboratorji msemmija hawn fuq taħt il-proċeduri stabbiliti bir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-verifika għandha titwettaq fil-kwadru ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 33

1. Meta tasal talba bil-miktub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, Stat Membru għandu jibgħat l-informazzjoni li turi li l-manifattur ta' prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew l-importatur minn pajjiż terz jista' jimmanifattura l-prodott veterinarju mediċinali konċernat u/jew iwettaq it-testijiet ta' kontroll neċessarji skond il-partikolaritajiet u d-dokumenti pprovduti skond l-Artikolu 31.

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

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

Artikolu 34

1. L-Aġenzija għandha tinforma fil-pront lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju hi:

(a) li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament;

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jkun emendat;

(c) it-tikketta jew il-fuljett tal-pakkett tal-prodott mhux skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/82/KE;

▼B

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

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

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

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

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

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

Artikolu 35

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

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

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

▼B

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

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

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

L-aġġustamenti għandhom jipprovdu li:

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

Artikolu 36

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

Artikolu 37

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

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

▼B

- (c) il-perjodu ta' l-irtirar rakkomandat mill-applikant mhux twil biżżejjed biex jiżgura li l-oġġetti ta' l-ikel miksuba minn annimali kurati ma fihomx residwi li jistgħu jikkostitwixxu periklu għas-saħħa tal-konsumatur jew mhum issostanzjat biżżejjed;
- (d) il-prodott mediċinali veterinarju hu ppreżentat għall-użu projbit taht disposizzjonijiet oħra ► **M7** tal-Unjoni ◀.

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

2. Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni ► **M7** tal-Unjoni ◀ għall-“marketing” għandha tikkostitwixxi projbizzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju konċernat madwar il-Komunità.

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

Artikolu 38

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

Prodotti veterinarji mediċinali awtorizzati għandhom ikunu rreġistrati fir-Registru ► **M7** tal-Unjoni ◀ tal-Prodotti Mediċinali u għandhom jingħataw numru li għandu jidher fuq l-imballaġġ.

2. In-notifika ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandha tkun ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, waqt li tikkwota b'mod partikolari id-data ta' l-awtorizzazzjoni u n-numru fir-Registru ► **M7** tal-Unjoni ◀, kull “*International Non-proprietary Name*” (INN) tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika tiegħu, u kull Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku Veterinarju (ATC Vet Code).

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

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

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

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

▼B

Fuq talba ta' l-Aġenzija, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmako-vigilanza, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għandu jipprovdi lill-Aġenzija bid-“data” kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali fuq livell ►M7 tal-Unjoni ◄, imqassma skond l-Istat Membru, u kull “data” fil-pussess tad-detentur li tirrelata mal-volum tal-preskrizzjonijiet.

Artikolu 39

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

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

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

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

4. Kull awtorizzazzjoni li mhix segwita mit-tqeghid attwali fis-suq ►M7 tal-Unjoni ◄ tal-prodott mediċinali għall-użu veterinarju fi żmien tlett snin wara l-awtorizzazzjoni ma tibqax valida.

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

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

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

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

▼B

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

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

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

Artikolu 40

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

▼M3

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

▼B*Artikolu 42*

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

Artikolu 43

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

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

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

Artikolu 44

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

▼B

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

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

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

Artikolu 45

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Kapitolu 3

Farmako-vigilanza

Artikolu 46

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

Artikolu 47

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

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

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

▼B

Artikolu 48

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

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

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

Artikolu 49

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

▼M3

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

▼B

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

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

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



Artikolu 50

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

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

Artikolu 51

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

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

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

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

Artikolu 52

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

Artikolu 53

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

▼ **M3***Artikolu 54*

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

▼ **B**

TITOLU IV

AĠENZJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI - RESPONSABBILTAJIET U STRUTTURA AMMINISTRATTIVA

Kapitolu 1

Kompiti ta' l-Aġenzija*Artikolu 55*

Hi hawnhekk stabbilita Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

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

Artikolu 56▼ **M1**

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

▼ **M5**

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

▼ **M1**

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

▼ **M2**

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

▼ **M1**

- (e) Il-Kumitat Pedjatriku;

▼ M5

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

▼ M1

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

▼ B

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

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

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

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

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

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

Artikolu 57

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

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

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

▼ **M6**

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

▼ **M5**

- (e) jgħin lill-Istati Membri permezz ta' komunikazzjoni rapida ta' informazzjoni dwar thassib dwar il-farmakovigilanza għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u jikkoordina l-avvizi dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;
- (f) jiddistribwixxi informazzjoni xierqa dwar thassib dwar il-farmakovigilanza lill-pubbliku ġenerali, b'mod partikolari billi johlq u jiehum hsieb iżomm web-portal Ewropew dwar il-mediċini;

▼ **M4**

- (g) tagħti pariri dwar il-limiti massimi għar-residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali li jistgħu jiġu aċċettati fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri ► **M7** tal-Unjoni ◀ għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali ⁽¹⁾;

▼ **B**

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

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

▼B

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

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

▼M1

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

▼B

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

⁽¹⁾ ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.

▼ M5

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

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

▼ M6

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

▼ M5

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

▼ B

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

Artikolu 58

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

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

Artikolu 59

1. L-Aġenzija għandha tiehu hsieb tiżgura l-identifikazzjoni minn kmieni ta' fonti potenzali ta' konflitt bejn l-opinjonijiet xjentifiċi tagħha u dawk ta' korpi oħra stabbiliti taħt il-ligi ► **M7** tal-Unjoni ◀ u li qed iwettqu xogħol simili relatat ma' kwistjonijiet ta' ansjetà komuni.

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

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

▼B

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

Artikolu 60

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

Artikolu 61

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

▼M5*Artikolu 61a*

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

- (a) membru wiehed u membru supplenti wiehed maħtura minn kull Stat Membru, skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu;
- (b) sitt membri maħtura mill-Kummissjoni, bil-hsieb li jiġi zgurat li l-hila esperta rilevanti tkun disponibbli fil-Kumitat, inklużi l-farmakoloġija klinika u l-farmakoepidemoloġija, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess;
- (c) membru wiehed u membru supplenti wiehed maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-professjonisti tal-kura tas-saħħa;
- (d) membru wiehed u membru supplenti wiehed maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

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

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

▼ **M5**

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

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

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

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

▼ **B***Artikolu 62*

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

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

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

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

▼ **M5**

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

▼ M5

xjentifika disponibbli meta l-Kumitat adotta l-opinjoni inizjali. L-applikant jista' jitlob il-Kumitat jikkonsulta grupp xjentifiku ta' konsulenza fir-rigward tal-analizi mill-gdid.

▼ B

2. ► **M5** L-Istati Membri għandhom jitrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li, filwaqt li jittiehed kont tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 63, għandhom ikunu disponibbli biex iservu fi gruppi ta' hidma jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wiehed mill-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom. ◀

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

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

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

▼ M5

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

▼ B

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

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

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

Artikolu 63

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

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

▼B

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

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

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

*Artikolu 64***▼M7**

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun mahtur mill-Bord Amministrattiv, fuq proposta mill-Kummissjoni, għal perjodu ta' hames snin fuq bażi ta' lista ta' kandidati proposti mill-Kummissjoni wara sejha għall-espressjonijiet ta' interess ippubblikata *fil-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u, kif xieraq, permezz ta' mezzi oħra. Qabel il-hatra, il-kandidat nominat mill-Bord Amministrattiv għandu jkun immedjament mistieden biex jagħmel dikjarazzjoni lill-Parlament Ewropew u biex iwieġeb xi mistoqsijiet tal-Membri tiegħu. Il-mandat tad-Direttur Eżekuttiv jista' jiġġedded darba mill-Bord Amministrattiv, fuq proposta tal-Kummissjoni. Il-Bord Amministrattiv, fuq proposta tal-Kummissjoni, jista' jnehhi lid-Direttur Eżekuttiv mill-kariga tiegħu jew tagħha.

▼B

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

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

▼M5

(b) għall-amministrazzjoni tar-riżorsi kollha tal-Aġenzija mehtieġa għat-twettiq tal-attivitajiet tal-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56, 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

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

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M7

L-abbozz tar-rapport dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija fis-sena ta' qabel għandu jinkludi informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet eżaminati mill-Aġenzija, iż-żmien meħud biex tlestiet il-valutazzjoni, u l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, rifjutati jew irtirati.

▼B

Artikolu 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼ **B***Artikolu 66*

Il-Bord Amministrattiv għandu:

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

K a p i t o l u 2

Disposizzjonijiet finanzjarji*Artikolu 67*

1. Stimi tad-dhul u l-infiq kollu ta' l-Aġenzija għandhom ikunu ppreparati għal kull sena finanzjarja, korrispondenti mas-sena kalendarja, u għandhom jintwerew fil-*"budget"* ta' l-Aġenzija.
2. Id-dhul u l-infiq muri fil-*"budget"* għandu jkun f'bilanċ.

▼ **M7**

3. Id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn:

- (a) kontribuzzjoni mill-Unjoni;
- (b) kontribuzzjoni minn kwalunkwe pajjiż terz parteċipanti fil-hidma tal-Aġenzija li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehimiet internazzjonali għal dan il-ghan;

▼ **M7**

- (c) tariffi mħallsa minn imprizi:
 - (i) biex jiksbu u jżommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għall-‘marketing’ għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija kif previst f’dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2019/6; u
 - (ii) għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta’ koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu b’konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (d) imposti għal servizzi oħra ipprovduti mill-Aġenzija;
- (e) finanzjament tal-Unjoni fil-forma ta’ għotjiet għall-partecipazzjoni fi proġetti ta’ riċerka u ta’ assistenza, f’konformità mar-regoli finanzjarji tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 68(11) u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill (‘l-awtorità baġitarja’), meta jkun hemm bżonn, għandhom jeżaminaw mill-ġdid il-livell tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni, imsemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu, abbażi ta’ evalwazzjoni tal-bżonnijiet u billi jittiehed kont tal-livell tat-tariffi msemmi fil-punt (c) tal-ewwel subparagrafu.

▼ **M5**

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

▼ **B**

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

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

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

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

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

L-awtorità tal-“*budget*” għandha tadotta l-pjan ta’ “*establishment*” għall-Aġenzija.

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

▼B

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

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

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

▼M7*Artikolu 68*

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-baġit tal-Aġenzija f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ ('ir-Regolament Finanzjarju').

2. Sal-1 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet provvizorji għas-sena n lill-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.

3. Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat ir-rapport dwar l-amministrazzjoni baġitarja u finanzjarja għas-sena n lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.

4. Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni għandu jibgħat il-kontijiet provvizorji tal-Aġenzija għas-sena n, ikkonsolidati mal-kontijiet provvizorji tal-Kummissjoni, lill-Qorti tal-Awdituri.

Meta jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet provvizorji tal-Aġenzija skont l-Artikolu 246 tar-Regolament Finanzjarju, l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Aġenzija għandu jfassal il-kontijiet finali tal-Aġenzija u d-Direttur Eżekuttiv għandu jgħaddihom lill-Bord Amministrattiv għall-opinjoni.

5. Il-Bord Amministrattiv għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali tal-Aġenzija għas-sena n.

6. Sal-1 ta' Lulju wara s-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet finali, flimkien mal-opinjoni tal-Bord Amministrattiv, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni.

7. Il-kontijiet finali għas-sena n għandhom ikunu ppubblikati *fil-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* sal-15 ta' Novembru tas-sena finanzjarja n+1.

⁽¹⁾ Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (GU L 193, 30.7.2018, p. 1).

▼ **M7**

8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat lill-Qorti tal-Awdituri twegiba dwar l-osservazzjonijiet tagħha sat-30 ta' Settembru tas-sena finanzjarja n+1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu wkoll jibgħat dik it-twegiba lill-Bord Amministrattiv.

9. Id-Direttur Eżekuttiv, għandu jagħti lill-Parlament Ewropew, fuq talba tiegħu, kull informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mingħajr diffikultajiet tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja kkonċernata, kif stipulat fl-Artikolu 261(3) tar-Regolament Finanzjarju.

10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni mill-Kunsill għandu, qabel il-15 ta' Mejju tas-sena finanzjarja n+2, jagħti kwittanza lid-Direttur Eżekuttiv fir-rigward tal-implementazzjoni tal-baġit għas-sena n.

11. Ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija għandhom ikunu adottati mill-Bord Amministrattiv wara li l-Kummissjoni tkun giet ikkonsultata. Dawn ir-regoli m'għandhomx imorru kontra r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1271/2013 ⁽¹⁾ sakemm dan ma jkunx meħtieġ speċifikament għat-thaddim tal-Aġenzija u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

▼ **B***Artikolu 69*

1. Biex ikunu miġġielda l-frodi, l-korruzzjoni u attivitajiet illegali ohra id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 li jirrigwarda l-investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) ⁽²⁾ għandhom japplikaw mingħajr restrizzjoni.

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

Artikolu 70

1. L-istruttura u l-livell tal-ħlasijiet imsemmija fl-Artikolu 67(3) għandhom ikunu stabbiliti mill-Kunsill waqt li jaġixxi taħt il-kondizzjonijiet previsti mit-Trattat fuq proposta mill-Kummissjoni, meta l-Kummissjoni kkonsultat organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-interessi ta' l-industrija farmaċewtika fuq livell ► **M7** tal-Unjoni ◄.

▼ **M3**

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

⁽¹⁾ Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1271/2013 tat-30 ta' Settembru 2013 dwar Regolament Finanzjarju ta' qafas għall-korpi msemmija fl-Artikolu 208 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 328, 7.12.2013, p. 42).

⁽²⁾ ĠU L 136, 31.05.99, p. 1.

▼ B

Kapitolu 3

Disposizzjonijiet ġenerali li jirregolaw l-Aġenzija

Artikolu 71

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

Artikolu 72

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali ta' l-Aġenzija għandha tkun regolata mill-liġi applikabbli għall-kuntratt in kwistjoni. Il-►M7 Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea ◀ għandu jkollu ġurisdizzjoni skond il-klawsola ta' l-arbitraġġ inkluża f'kuntratt konkluż mill-Aġenzija.

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

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

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

Artikolu 73

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

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

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

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

▼ M1*Artikolu 73a*

Deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija taħt ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 jistghu jiffurmaw is-suġġett ta' azzjoni quddiem il-►M7 Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea ◀ skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 230 tat-Trattat.

⁽¹⁾ ĠU L 145, 31.05.01, p. 43.

▼ B*Artikolu 74*

Il-► M7 Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea ◀ għandu japplika għall-Aġenzija.

Artikolu 75▼ M7

Il-persunal tal-Aġenzija għandhom ikunu suġġetti għar-Regolamenti tal-Persunal għall-Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u l-Kondizzjonijiet tal-Impjieg ta' Agenti Ohra tal-Unjoni Ewropea. Fir-rigward tal-persunal tagħha, l-Aġenzija għandha teżercita l-poteri li ngħataw lill-awtorità li tahtar.

▼ B

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

Artikolu 76

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

Artikolu 77

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

Artikolu 78

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

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

▼B

Artikolu 79

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

Artikolu 80

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

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

TITOLU V

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

Artikolu 81

1. Id-deċiżjonijiet kollha biex tingħata, tkun rifjutata, varjata, sospiza, irtirata jew revokata awtorizzazzjoni għall-“marketing” li jittiehdu skond dan ir-Regolament għandhom jiddikjaraw fid-dettal ir-raġunijiet fuq liema huma bbażati. Tali deċiżjonijiet għandhom ikunu notifikati lill-parti konċernata.

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

Artikolu 82

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

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

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

▼M5

3. Bla hsara ghan-natura tal-Unjoni unika tal-kontenut tad-dokumenti msemija fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u fil-punti (a) sa (e) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 34, dan ir-Regolament ma ghandux jipprojbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem partikolari li jaqa' taht awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq waħda.

▼B

Artikolu 83

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

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

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

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

5. Għandu jittiehed kont mill-Istati Membri ta' kull opinjoni disponibbli.

6. L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata ta' l-opinjonijiet adottati skond il-paragrafu 4, liema lista għandha tkun ippubblikata fuq il-"website" tagħha. ►M5 L-Artikolu 28(1) u (2) għandhom japplikaw mutatis mutandis. ◀

7. L-opinjonijiet imsemmija fil-paragrafu 4 ma għandhomx jolqtu r-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew ta' l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-"marketing".

8. Fejn gie stabbilit program ta' użu bbażat fuq il-ħniena, l-applikant għandu jiżgura li l-pazjenti li qed jieħdu sehem għandhom ukoll aċċess għall-prodott mediċinali gdid matul il-perjodu bejn l-awtorizzazzjoni u t-tqeghid fis-suq.

9. Dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2001/20/KE u l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 84

1. Mingħajr preġudizzju għall-►M7 Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea ◀, kull Stat Membru għandu jistabbilixxi l-penali li għandhom ikunu applikati għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew ir-regolamenti adottati permezz tiegħu u għandu jittiehed kont tal-mizuri neċessarji kollha għall-implimentazzjoni tagħhom. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonali u dissuazivi.

▼B

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

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

▼M7*Artikolu 84a*

1. Il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fil-forma ta' multi jew hlasijiet ta' penali perijodiċi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” mogħtija taħt dan ir-Regolament jekk jonqsu milli jikkonformaw ma' kwalunkwe wiehed minn dawn l-obbligi stabbiliti fl-Anness II fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-“marketing”

2. Il-Kummissjoni tista', sa fejn previst speċifikament fl-atti delegati msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 10, timponi l-penali finanzjarji msemmija fil-paragrafu 1 anke fuq entità legali jew entitajiet legali ohra li ma humiex id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” dment li tali entitajiet jiffurmaw parti mill-istess entità ekonomika bħad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” u li tali entitajiet legali ohra:

(a) eżerċitaw influwenza deċiżiva fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing”; jew

(b) kienu involuti fi ksur jew setghu indirizzaw tali nuqqas ta' konformita' mal-obbligi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing”.

3. Meta l-Aġenzija jew awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tal-opinjoni li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-“marketing” naqas milli jikkonforma ma' xi wiehed mill-obbligi, kif imsemmija fil-paragrafu 1, din tista' titlob lill-Kummissjoni tinvestiga jekk timponix penali finanzjarji skont dak il-paragrafu.

4. Fid-determinazzjoni dwar jekk timponix penali finanzjarja u fid-determinazzjoni tal-ammont xieraq tagħha, il-Kummissjoni għandha tkun iggwidata mill-prinċipji tal-effikaċja, il-proporzjonalità u d-dissważività u tqis, fejn rilevanti, is-serjetà u l-effetti tan-nuqqas ta' konformita' mal-obbligi.

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra wkoll:

(a) kwalunkwe proċedura ta' ksur li nbdi minn Stat Membru kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti; kif ukoll

(b) kwalunkwe sanzjoni, inklużi l-penali, diġà imposta kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti;

6. Fejn il-Kummissjoni ssib li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” ikun naqas, intenzjonalment jew b'mod negligenti, milli jikkonforma mal-obbligi tiegħu, kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija tista' tadotta deċiżjoni li timponi multa li ma taqbizx il-5 % tal-fatturat tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” fl-Unjoni għas-sena kummerċjali li tippreċedi d-data ta' dik id-deċiżjoni.

▼ **M7**

Fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” jibqa’ ma jikkonformax mal-obbligi tiegħu msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista’ tadotta deċiżjoni li timponi pagamenti perjodiċi ta’ penali għal kull ġurnata li ma jkunux jaqbu t-2,5 % tal-fatturat medju ta’ kuljum tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” fl-Unjoni fis-sena kummerċjali li tippreċedi d-data ta’ dik id-deċiżjoni.

Il-pagamenti perjodiċi ta’ penali jistgħu jiġu imposti għal perġodu li jiddekorri mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni rilevanti tal-Kummissjoni sat-tmiem tan-nuqqas ta’ konformità mal-obbligu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing”, kif imsemmi fil-paragrafu 1.

7. Meta twettaq l-investigazzjoni dwar nuqqas ta’ konformità ma’ kwalunkwe mill-obbligi msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista’ tikkooopera mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u tiddependi fuq riżorsi pprovduti mill-Aġenzija.

8. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li timponi penali finanzjarja, din għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ, inklużi l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” u l-ammonti u r-raġunijiet tal-penali finanzjarji imposti, wara li tqis l-interess legittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing” għall-protezzjoni tas-sigriet kummerċjali tagħhom.

9. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandha ġurisdizzjoni bla limitu għar-reviżjoni tad-deċiżjonijiet fejn il-Kummissjoni tkun imponiet penali finanzjarji. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tista’ tikkancella, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-pagament perġodiku ta’ penali imposti mill-Kummissjoni.

10. Il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 87b sabiex tissupplementa dan ir-Regolament billi tistipula:

- (a) proċeduri li jridu jkunu applikati mill-Kummissjoni meta timponi multi jew pagamenti perjodiċi ta’ penali, inklużi regoli dwar l-inizjazzjoni tal-proċedura, mizuri ta’ inkjesta, drittijiet tad-difiża, aċċess għall-fajl, rappreżentanza legali u kunfidenzjalità;
- (b) regoli dettaljati oħra dwar l-impożizzjoni mill-Kummissjoni ta’ penali finanzjarji fuq entitajiet legali minbarra d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing”;
- (c) regoli dwar id-dewmien tal-proċedura u l-perjodi ta’ limitazzjoni;
- (d) elementi li għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni meta jiġi ffissat il-livell tal-multi u l-pagamenti perjodiċi ta’ penali u l-impożizzjoni tagħhom, kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi tal-ġbir tagħhom.

▼ **B***Artikolu 85*

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

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

▼B*Artikolu 86*

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

▼M7*Artikolu 86a*

Sal-2019 il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-qafas legali għat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji. Il-Kummissjoni għandha tressaq, kif xieraq, proposti legiżlattivi bil-hsieb li taġġorna dak il-qafas. Meta jiġi rieżaminat il-qafas legali għat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha toqghod attenta għar-riskji potenzjali relatati mal-fluttwazzjonijiet fid-dhul mit-tariffi tal-Aġenzija.

▼B*Artikolu 87*

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

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

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

▼M3

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

▼B

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

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

▼M3

▼M5*Artikolu 87a*

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

▼ **M5**

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

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

▼ **M7***Artikolu 87b*

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati sugġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 10b(1), 14-a(9), 16a(3), it-tieni paragrafu tal-Artikolu 16b, u l-Artikolu 84a(10) hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mit-28 ta' Jannar 2019. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identici, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikoli 10b(1), 14-a(9), 16a(3), it-tieni paragrafu tal-Artikolu 16b, u l-Artikolu 84a(10) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċizjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċizjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċizjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li huwa diġà fis-seħh.

▼ **M7**

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ⁽¹⁾.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 10b(1), 14-a(9), 16a(3), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 16b, u l-Artikolu 84a(10) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiz bi tliet xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

▼ **B***Artikolu 88*

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

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

Artikolu 89

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

Artikolu 90

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

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

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

⁽¹⁾ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼ **M7**

ANNEX I

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

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

▼ **M2**

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

▼ **B**

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

▼ **M2**

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

▼ **B**

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

⁽¹⁾ ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.

▼ **M7***ANNEX II***LISTA TAL-OBBLIGI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 84A**

- (1) l-obbligu li jintbagħtu dettalji u dokumenti kompleti u preċiżi f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ imressqa lill-Aġenzija jew bhala twegiba għall-obbligi mnizzla f’dan ir-Regolament u fir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 sa fejn dak in-nuqqas ta’ konformità mal-obbligu jikkonċerna element partikolari;
- (2) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ u li tikkonċerna l-forniment jew l-użu tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 9(4) u fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(1);
- (3) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fil-punti (aa), (c), (ca), (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) u fl-Artikolu 10(1);
- (4) l-obbligu li tiġi introdotta kwalunkwe varjazzjoni neċessarja għat-termini ta’ -awtorizzazzjoni għall-‘marketing’ sabiex jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u xjentifiku u sabiex il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikunu jistgħu jiġu manifatturati u ċċekkjati permezz ta’ metodi xjentifiċi generalment aċċettati, kif previst fl-Artikolu 16(1);
- (5) l-obbligu li tiġi pprovduta kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista’ tinvolvi varjazzjoni fit-termini ta’ awtorizzazzjoni għall-‘marketing’, biex tiġi nnotifikata kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta’ kwalunkwe pajjiż fejn il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikun ikkummerċjalizzat, jew l-ġhoti ta’ kwalunkwe informazzjoni li tista’ tinfluwenza l-evalwazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji tal-prodott, kif previst fl-Artikolu 16(2);
- (6) l-obbligu li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata skont l-għarfien xjentifiku attwali, inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u tar-rakkomandazzjonijiet li jkunu ġew ippubblikati fuq il-portal Ewropew tal-Internet tal-mediċini, kif previst fl-Artikolu 16(3);
- (7) l-obbligu, fuq talba tal-Aġenzija, li tingħata kwalunkwe data li turi li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jibqa’ favorevoli, kif previst fl-Artikolu 16(3a);
- (8) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq skont il-kontenut tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettar u tal-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott skont kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni għall-‘marketing’;
- (9) l-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 14(8) u Artikolu 14-a;
- (10) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bid-dati tal-‘marketing’ attwali tal-prodott u bid-data ta’ meta l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ma jibqax jitqiegħed fis-suq, u li l-Aġenzija tingħata d-data dwar il-volum tal-bejgħ u l-volum ta’ preskrizzjonijiet tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fl-Artikolu 13(4);
- (11) l-obbligu li tithaddem sistema komprensiva ta’ farmakovigilanza biex jitwettqu kompiti ta’ farmakovigilanza, inkluż it-thaddim ta’ sistema tal-kwalità, iż-zamma ta’ fajl ewlieni tas-sistema ta’ farmakovigilanza u t-tweqqif regolari ta’ awditi, b’konformità mal-Artikolu 21 ta’ dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE;

▼ **M7**

- (12) l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi pprezentata kopja tal-fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakovigilanza, kif previst fl-Artikolu 16(3a);
- (13) l-obbligu li tithaddem sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fl-Artikolu 14-a u l-Artikolu 21(2) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (14) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rappurtati reazzjonijiet kuntrarji suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, skont l-Artikolu 28(1) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (15) l-obbligu li jiġu pprezentati rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, skont l-Artikolu 28(2) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 107b tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara l-*'marketing'*, inklużi studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar is-sikurezza u studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, u li dawn jiġu pprezentati għal rieżami kif previst fl-Artikolu 10a ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (17) l-obbligu li jiġi żgurat li l-avviżi pubbliċi marbuta mal-informazzjoni dwar preokkupazzjonijiet dwar il-farmakovigilanza jiġu pprezentati oġġettivament u ma jkunux qarrieqa u li l-Aġenzija tiġi infurmata bihom, kif previst fl-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 106a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (18) l-obbligu għall-konformità mal-limiti taż-żmien għall-bidu jew it-tlestija tal-miżuri speċifikati fid-deċizzjoni tal-Aġenzija dwar id-differiment wara awtorizzazzjoni inizjali għall-*'marketing'* tal-prodott mediċinali kkonċernat għall-użu mill-bniedem u skont l-opinjoni definittiva msemmija fl-Artikolu 25(5) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (19) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq fi żmien sentejn mid-data li tkun ġiet awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, kif previst fl-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (20) l-obbligu li l-awtorizzazzjoni għall-*'marketing'* tiġi trasferita jew li parti terza tkun tista' tuża d-dokumentazzjoni li tinsab f'il-fajl tal-prodotti mediċinali, kif previst fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (21) l-obbligu li jiġu pprezentati studji pedjatriċi lill-Aġenzija, inkluż l-obbligu li tiddaħhal informazzjoni dwar provi kliniċi ta' pajjiż terz fid-database Ewropea, kif previst fl-Artikoli 41(1) u (2), 45(1) u 46(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (22) l-obbligu li jiġi pprezentat rapport annwali lill-Aġenzija, kif previst fl-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 u li l-Aġenzija tiġi infurmata skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 35 ta' dak ir-Regolament.