

31993R2309

24.8.1993

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 214/1

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) NRU. 2309/93**tat-22 ta' Lulju 1993****li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali**

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 235 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽³⁾,

Billi d-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE tat-22 ta' Diċembru 1986 dwar l-approssimazzjoni ta' miżuri nazzjonali li għandhom x'jaqsmu mat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari dawk derivati mill-bioteknoloġija ⁽⁴⁾ stabbilit mekkaniżmu tal-Komunità għall-konċertazzjoni, qabel kull deċiżjoni nazzjonali li għandha x'taqsam ma' prodott mediċinali ta' teknoloġija għolja, bil-ghan li jintlahqu deċiżjonijiet uniformi f'kull parti tal-Komunità; waqt li din irrotta għandha tiġi segwita, partikolarment sabiex tiżgura l-funzjonament bla diffikultajiet tas-suq intern fis-settur farmaceutiku;

Billi l-esperjenza miksuba bhala riżultat tad-Direttiva 87/22/KEE uriet li huwa neċessarju li tkun stabbilita proċedura ċentralizzata tal-Komunità għal prodotti mediċinali teknoloġikament avvanzati, b'mod partikolari dawk derivati mill-bioteknoloġija; waqt li din il-proċedura għandha tkun ukoll disponibbli għal persuni responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali li jkun fihom sustanzi attivi ġodda li huma mahsuba għall-użu tal-bniedem jew ta' animali li jipproduċu l-ikel;

Billi fl-interess tas-saħha pubblika huwa neċessarju li deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali bhal dawn għandhom ikunu bażati fuq il-kriterji oġġettivi xjentifiċi tal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali involut bl-esklużjoni ta' konsiderazzjonijiet ekonomiċi jew oħrajn; billi,

madankollu, Stati Membri għandhom eċċezzjonalment ikunu kapaci jipprojbixxu l-użu fuq it-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem li jiksru kuncetti oġġettivament definiti ta' ordni pubblika jew moralità pubblika; billi, barra minn hekk, prodott mediċinali veterinarju jista' ma jkunx awtorizzat mill-Komunità jekk l-użu tiegħu jikkontravjeni l-miżuri legali stipulati mill-Komunità fil-qafas tal-politika agrikola komuni;

Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-kriterji ta' kwalità, sigurtà u effikaċja ġew estensivament armonizzati bid-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbiliti mil-liġi, regolazzjoni jew azzjoni amministrattiva li għandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali ⁽⁵⁾, u t-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbiliti mil-liġi, regolazzjoni u azzjoni amministrattiva li għandha x'taqsam ma' Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali ⁽⁶⁾, u bid-Direttiva tal-Kunsill 75/318/KEE ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' standardi analitiċi farmako-tossikoloġiċi u standardi kliniċi u protokollu għar-rigward ta' l-ittestjar ta' prodotti mediċinali ⁽⁷⁾;

Billi fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, l-istess riżultati ġew miksuba mid-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali veterinarji ⁽⁸⁾ u mid-Direttiva tal-Kunsill 81/852/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' standardi analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi u protokollu dwar l-ittestjar ta' prodotti mediċinali veterinarji ⁽⁹⁾;

⁽¹⁾ ĠU C 330, tal-31.12.1990, p. 1. u ĠU C 310, tat-30.11.1991, p. 7.

⁽²⁾ ĠU C 183, tal-15.7.1991, p. 145.

⁽³⁾ ĠU C 269, ta' l-14.10.1991, p. 84.

⁽⁴⁾ ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 38.

⁽⁵⁾ ĠU L 22, tad-9.2.1965, p. 369/65. Direttiva l-aħhar emendata bid-Direttiva 92/27/KEE (ĠU L 113, tat-30.4.1992, p. 8).

⁽⁶⁾ ĠU L 147, tad-9.6.1976, p. 13. Direttiva l-aħhar emendata bid-Direttiva 92/27/KEE (ĠU L 113, tat-30.4.1992, p. 8).

⁽⁷⁾ ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 1. Direttiva l-aħhar emendata bid-Direttiva 91/507/KEE (ĠU L 270, tas-26.9.1991, p. 32).

⁽⁸⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Direttiva l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/40/KEE (ĠU C 214, ta' l-24.8.1993).

⁽⁹⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 16. Direttiva l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/40/KEE (ĠU C 214, ta' l-24.8.1993).

Billi l-istess kriterji għandu jkunu applikati għal prodotti mediċinali li għandhom ikunu awtorizzati mill-Komunità;

Billi biss wara valutazzjoni waħdanija xjentifika ta' l-oġġ standard possibbli ta' kwalità, sigurtà jew effikaċja ta' prodotti mediċinali teknoloġikament avvanzati, li titwettagħ fl-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali, għandha tingħata awtorizzazzjoni mill-Komunità għal tqegħid fis-suq bi proċedura mgħaġġla li tiżgura kooperazzjoni shiha bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri;

Billi d-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li temenda d-Direttivi 65/65/KEE, 75/318/KEE u 75/319/KEE dwar prodotti mediċinali ⁽¹⁾ iddisponiet li fil-każ ta' nuqqas ta' qbil bejn Stati Membri dwar il-kwalità, sigurtà jew effikaċja ta' prodott mediċinali li hu s-sugġett tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni decentralizzata tal-Komunità, l-affari għandha tiġi risolta b'deċiżjoni tal-Komunità li torbot wara valutazzjoni xjentifika tal-kwistjonijiet involuti f'Aġenzija Ewropea ta' valutazzjoni ta' prodotti mediċinali; billi dispożizzjonijiet simili ġew stabbiliti dwar prodotti mediċinali veterinarji bid-Direttiva tal-Kunsill 93/40/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li temenda d-Direttivi 81/851/KEE u 81/852/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji ⁽²⁾;

Billi l-Komunità għandha tkun provduta bil-meżzi biex ttwettaq valutazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali li huma ppreżentati għall-awtorizzazzjoni skond il-proċeduri centralizzati tal-Komunità; billi, barra min hekk, sabiex tinkiseb armonizzazzjoni effettiva tad-deċiżjonijiet amministrattivi mehuda minn Stati Membri dwar prodotti mediċinali individwali li huma ppreżentati għall-awtorizzazzjoni skond il-proċedura decentralizzata, huwa neċessarju li ttiprovdi lil Komunità bil-meżzi biex issolvi nuqqas ta' qbil bejn Stati Membri dwar il-kwalità, sigurtà u effikaċja ta' prodotti mediċinali;

Billi huwa għalhekk meħtieġ li tkun stabbilita Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali ("l-Aġenzija");

Billi x-xogħol ewlieni ta' l-Aġenzija għandu jkun li tagħti parir xjentifiku ta' l-ghola kwalità possibbli lill-istituzzjonijiet tal-Komunità u l-Istati Membri għall-eżerċizzju tal-poteri konferiti lilhom mil-leġislazzjoni tal-Komunità fil-kamp tal-prodotti mediċinali b'relazzjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali;

⁽¹⁾ ĠU L 214, tal-24.8.1993, p. 22.

⁽²⁾ ĠU L 214, tal-24.8.1993, p. 31.

Billi huwa meħtieġ li tkun żgurata kooperazzjoni shiha bejn l-Aġenzija u x-xjentisti li jahdmu fl-Istati Membri;

Billi, għalhekk, ir-responsabbiltà esklussiva għat-thejjija ta' l-opinjoni jiet ta' l-Aġenzija dwar l-affari jiet kollha li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem għandhom ikunu fdati lill-Kumitat Għal Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali li nholoq bit-tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE; billi fejn jidhlu prodotti mediċinali veterinarji din ir-responsabbiltà għandha tkun fdata lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji li nholoq bid-Direttiva 81/851/KEE;

Billi l-istabbiliment ta' l-Aġenzija jagħmel possibbli li jkun irrinforzat ir-rwol xjentifiku u l-indipendenza ta' dawn iż-żewġ kumitati, b'mod partikolari permezz ta' l-istabbiliment ta' segretarjat permanenti tekniku u amministrattiv;

Billi huwa wkoll meħtieġ li jsiru dispożizzjonijiet għas-sorveljanza ta' prodotti mediċinali li ġew awtorizzati mill-Komunità, u b'mod partikolari għall-monitoraġġ intensiv ta' reazzjonijiet avversi għal dawk il-prodotti mediċinali permezz ta' attivitajiet farmakovigilanti tal-Komunità sabiex ikun żgurat l-irtirar mgħaġġel mis-suq ta' kull prodott mediċinali li johloq livell inaċċettabbli ta' riskju taħt kondizzjonijiet ta' użu normali;

Billi l-Kummissjoni, li taħdem b'kooperazzjoni shiha ma' l-Aġenzija, u wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri għandha wkoll tkun fdata bix-xogħol li tikkordina l-esekuzzjoni tar-responsabbiltajiet diversi ta' sorveljanza ta' Stati Membri u b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali, monitoraġġ ta' osservanza ta' prattici tajba ta' manifattura, ta' prattici tajba ta' laboratorju u prattici tajba ta' klinika;

Billi l-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-koordinament ta' l-attivitajiet ta' l-Istati Membri fil-kamp tal-monitoraġġ ta' reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali (farmakovigilanza);

Billi huwa neċessarju li ssir dispożizzjoni għall-introduzzjoni ordinata ta' proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali flimkien ma' proċeduri nazzjonali ta' l-Istati Membri li diġà ġew estensivament armonizzati bid-Direttivi 65/65/KEE, 75/319/KEE u 81/851/KEE; billi huwa għalhekk xieraq l-ewwelnett li jkun limitat l-obbligju ta' l-użu tal-proċedura ġdida tal-Komunità għal ċerti prodotti mediċinali; billi l-għan tal-proċeduri tal-Komunità għandu jkun rivedut fid-dawl ta' l-esperjenza l-aktar tard sitt snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament;

Billi r-riskji għall-ambjent jistgħu jkunu assoċjati ma' prodotti mediċinali li jkun fihom jew li jkunu komposti minn organiżmi ġenetikament modifikati; billi huwa għalhekk meħtieġ li wiehed jiddisponi għal eżami ta' riskju ambjentali ta' prodotti bħal dawn simili għal dak li għalih tiddisponi d-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati⁽¹⁾ flimkien ma' l-eżami tal-kwalità, tas-sigurtà u ta' l-effikaċja tal-prodott ikkonċernat fi proċedura waħdanija tal-Komunità;

Billi t-Trattat ma jiddisponix, għall-adozzjoni ta' sistema uniformi flivell Komunitarju, kif jiddisponi għalih dan ir-Regolament, għal poteri barra dawk ta' l-Artikolu 235,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

IT-TITOLU I

DEFINIZZJONIJIET U QASAM TA' APPLIKAZZJONI

L-Artikolu 1

L-ghan ta' dan ir-Regolament hu li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali.

Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament mhux ser jeffettwaw il-poteri ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri fejn jidhol l-iffissar ta' prezzijiet ta' prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fl-ambitu tas-sistema tas-saħħa nazzjonali ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri jew l-inklużjoni tagħhom fl-ambitu ta' l-iskemi ta' sigurtà soċjali fuq il-bażi ta' kondizzjonijiet ta' saħħa, u ta' dawk ekonomiċi u soċjali. Per eżempju, l-Istati Membri jistgħu jagħzlu mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi u daqsijiet ta' pakketti li ser ikunu koperti mill-organizzazzjonijiet tagħhom ta' sigurtà soċjali.

L-Artikolu 2

Id-definizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 65/65/KEE u dawk stipulati fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 81/851/KEE għandhom japplikaw għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament.

Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali koperti minn dan ir-Regolament għandha tkun stabbilita fil-Komunità.

L-Artikolu 3

1. L-ebda prodott mediċinali msemmi f'parti A ta' l-Anness ma jista' jittqiegħed fis-suq fil-Komunità sakemm awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma tkunx giet mogħtija mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

2. Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali msemmi f'Parti B ta' l-Anness tista' titlob li awto-

rizzazzjoni biex tqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali tkun mogħtija mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

3. Qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u wara konsultazzjoni tal-Kumitat għall-Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali, il-Partijiet A u B ta' l-Anness rigward prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem għandhom ikunu eżaminati mill-ġdid fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku bil-ghan li jsiru kull emendi neċessarji li jkunu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 72.

4. Qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u wara konsultazzjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji, il-Partijiet A u B ta' l-Anness rigward prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu eżaminati mill-ġdid fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku bil-ghan li jsiru kull emendi neċessarji li għandhom ikunu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 72.

5. Il-proċeduri msemmin fil-paragrafi 3 u 4 ikomplu japplikaw wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

L-Artikolu 4

1. Sabiex tikseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3, il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għandha tibgħat applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali, minn hawn 'il quddiem imsemmija bhala "l-Aġenzija", stabbilita taħt Titolu IV.

2. Il-Komunità għandha toħroġ u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem skond it-Titolu II.

3. Il-Komunità għandha toħroġ u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji skond it-Titolu III.

(¹) ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15.

IT-TITOLU II

AWTORIZZAZZJONI U SORVELJANZA TA' PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU TAL-BNIEDEM

IL-KAPITOLU 1

Sottomissjoni u eżami ta' applikazzjonijiet – awtorizzazzjonijiet – tiġdid ta' awtorizzazzjoni

L-Artikolu 5

Il-Kumitat għal Prodotti ta' Speċjalitajiet Medicinali stabbilit bl-Artikolu 8 tad-Direttiva 75/319/KEE, f'dan it-Titolu msemmi bhala "l-Kumitat" għandu ikun responsabbli biex jiffurmula l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kull materja li tikkonċerna l-ammissibilità tad-dokumenti mibghuta skond il-proċedura centralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar ta' awtorizzazzjoni biex tqiegħed fis-suq prodott medikinali għall-użu tal-bniedem li johroġ skond id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu u l-farmakoviġilanza.

L-Artikolu 6

1. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal prodott medikinali għall-użu tal-bniedem għandha tkun akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti msemmijin fl-Artikoli 4 u 4a tad-Direttiva 65/65/KEE, fl-Anness mad-Direttiva 75/318/KEE u fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 75/319/KEE.

2. Fil-każ ta' prodott medikinali li jkun fih jew ikun kompost minn organiżmi ġenetikament modifikati fit-tifsira ta' l-Artikolu 2(1) u (2) tad-Direttiva 90/220/KEE, l-applikazzjoni għandha wkoll tkun akkumpanjata bi:

— kopja ta' kull kunsens jew kunsensi bil-miktub ta' l-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx maħsub fl-ambjent ta' l-organiżmi ġenetikament modifikati għal skopijiet ta' riċerka u żvilupp fejn hemm dispost għalihom fil-Parti B tad-Direttiva 90/220/KEE,

— l-inkartament kollu tekniku li jagħti l-informazzjoni mitluba fl-Annessi II u III tad-Direttiva 90/220/KEE u l-eżami tar-riskju ambjentali li jirriżulta minn din l-informazzjoni; ir-riżultati ta' kull investigazzjoni magħmula għall-għanijiet ta' riċerka u żvilupp.

L-Artikoli 11 sa 18 tad-Direttiva 90/220/KEE ma japplikawx għal prodotti medikinali għall-użu tal-bniedem li jkun fihom jew li jkunu komposti minn organiżmi ġenetikament modifikati.

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

4. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tkun mgħotija fi żmien 210 ġurnata mill-kisba ta' applikazzjoni valida.

Fil-każ ta' prodott medikinali li jkun fih jew li jkun kompost minn organiżmi ġenetikament modifikati, l-opinjoni tal-Kumitat għandha tosserva l-htiġijiet ta' sigurtà ambjentali stabbiliti mid-Direttiva 90/220/KEE biex tiżgura li l-miżuri kollha xierqa jittiehdu biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li jistgħu jirriżultaw mir-rilaxx maħsub jew mit-tqegħid fis-suq ta' organiżmi ġenetikament modifikati. Matul il-proċess tal-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għal prodotti li jkun fihom organiżmi ġenetikament modifikati, konsultazzjonijiet meħtieġa għandu jsiru mir-rapporteur ma' l-korpi stabbiliti mill-Kumitat jew l-Istati Membri skond id-Direttiva 90/220/KEE.

5. Il-Kummissjoni għandha, f'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, l-Istati Membri u l-persuni interessati, thejji gwida dettaljata dwar il-formola li fuqha l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu ppreżentati.

L-Artikolu 7

Sabiex ihejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat:

(a) għandu jivverifika li d-dettalji u d-dokumenti mibghutai skond l-Artikolu 6 jaqblu mal-htiġijiet tad-Direttivi 65/65/KEE, 75/318/KEE u 75/319/KEE, u jeżamina jekk il-kondizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-prodott medikinali humiex imharsa;

(b) jista' jitlob laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju maħsub għal dan il-ghan biex jittestja l-prodott medikinali, il-materjali tal-bidu tiegħu u, jekk hemm bżonn, il-prodotti intermedjarji tiegħu jew materjali oħra kostitwenti sabiex jiżgura li l-metodi ta' kontroll użati mill-fabbrikant u deskritti fid-dokumenti ta' l-applikazzjoni huma sodisfaċenti;

(c) jista', fejn xieraq, jitlob lill-applikant biex jissupplimenta d-dettalji li jkun hemm ma' l-applikazzjoni f'limitu ta' żmien speċifiku. Fejn il-Kumitat japprofitta minn din l-opinjoni, il-limitu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 6 għandu jkun sospiż sa dak iż-żmien li l-informazzjoni supplimentari mitluba tkun giet mogħtija. Bl-istess mod, dan il-limitu ta' żmien ikun sospiż għaž-żmien permess lill-applikant biex jipprepara spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

L-Artikolu 8

1. Kif jirċievi talba bil-miktub mill-Kumitat, Stat Membru għandu jibgħat l-informazzjoni li tafferma li l-fabbrikant ta' prodott medikinali jew l-importatur minn pajjiż terz hu kapaċi jimmanifattura l-prodott medikinali involut u/jew iwettaq it-testijiet ta' kontroll neċessarji skond id-dettalji u d-dokumenti mogħtija skond l-Artikolu 6.

2. Fejn jikkunsidra li hu mehtieg sabiex jikkompleta l-eżami tiegħu ta' applikazzjoni, il-Kumitat jista' jitlob lill-applikant li joqgħod għal spezzjoni speċifika tas-sit tal-fabbrikant tal-prodott mediċinali involut. Din l-ispezzjoni, li għandha tkun ikkometata fil-limitu ta' żmien imsemmi fl-Artikolu 6, għandha ssir minn spetturi mill-Istat Membru li għandhom il-kwalifici xierqa u li jistgħu, jekk ikun hemm bżonn, ikunu akkumpanjati minn rapporteur jew espert nominat mill-Kumitat.

L-Artikolu 9

1. Fejn l-opinjoni tal-Kumitat hi li:

- l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni prevista f'dan ir-Regolament, jew
- is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant skond l-Artikolu 6 għandu jkun emendat, jew
- il-fuljett ta' tikkettjar jew tal-pakkett tal-prodott mhux skond id-Direttiva tal-Kunsill 92/27/KEE tal-31 ta' Marzu 1992 dwar it-tikkettjar ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u fuq fuljetti tal-pakketti⁽¹⁾, jew
- l-awtorizzazzjoni għandha tingħata bla hsara għall-kondizzjonijiet previsti fl-Artikolu 13(2),

l-Aġenzija għandha minnufih tinforma lill-applikant. Fi żmien 15-il ġurnata wara li jkun irċieva l-opinjoni, l-applikant jista' jagħti notifika bil-miktub lill-Aġenzija li hu jixtieq jappella. F'dak il-każ hu għandu jibgħat ir-raġunijiet dettaljati għall-appell tiegħu lill-Aġenzija fi żmien 60 ġurnata wara li jkun irċieva l-opinjoni. Fi żmien 60 ġurnata wara li jkun irċieva r-raġunijiet għall-appell, il-Kumitat għandu jikkunsidra jekk l-opinjoni tiegħu għandhiex tkun reveduta, u l-konkluzjonijiet milhuqa dwar l-appell għandhom ikunu annessi mar-rapport ta' eżami msemmi fil-paragrafu 2.

2. Fi żmien 30 ġurnata mill-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant flimkien ma' rapport li jid-deskrivi l-valutazzjoni tal-prodott mediċinali mill-Kumitat waqt li taġġi r-raġunijiet għall-konkluzjonijiet tagħha.

3. Fil-każ ta' opinjoni favur l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni rilevanti biex jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali kkonċernat, id-dokumenti li ġejjin għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni:

- (a) abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 4a tad-Direttiva 65/65/KEE;
- (b) dettalji ta' kull kondizzjoni jew restrizzjoni li għandhom ikunu imposti dwar il-fornitura jew l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat, flimkien mal-kondizzjonijiet li tahtom il-prodott mediċinali jista' jkun magħmul disponibbli għall-pazjenti, b'konsiderazzjoni tal-kriterji stipulati fid-Direttiva

tal-Kunsill 92/26/KEE tal-31 ta' Marzu 1992 dwar il-klassifikazzjoni għall-fornitura ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem⁽²⁾ bla hsara għad-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 3(4) ta' dik id-Direttiva;

(c) l-abbozz tat-test tal-fuljett ta' l-ittikkettjar u tal-pakkett propost mill-applikant, ipprezentat skond id-Direttiva 92/27/KEE, bla hsara għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 7(2) ta' dik id-Direttiva;

(d) ir-rapport ta' l-eżami.

L-Artikolu 10

1. Fi żmien 30 ġurnata wara li tirċievi l-opinjoni, il-Kummissjoni għandha ttipprepara abbozz tad-deċiżjoni li tkun għandha tittiehed dwar l-applikazzjoni, b'konsiderazzjoni tal-liġi tal-Komunità.

Fil-każ ta' abbozz ta' deċiżjoni li tipprevedi l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, id-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 9(3)(a), (b) u (c) għandhom ikunu annessi.

Meta, eċċezzjonalment, l-abbozz tad-deċiżjoni mhux skond l-opinjoni ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tehmeż ukoll spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

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

2. Deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 73.

3. Ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat imsemmijin fl-Artikolu 73 għandhom jiġu aġġustati biex jittiehed kont tax-xogholijiet li għandu jagħmel skond dan ir-Regolament.

Dawn l-aġġustamenti għandhom jinvolvu li ġej:

- hlief fil-każijiet imsemmija fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1, l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għandha tittiehed bil-miktub,
- kull Stat Membru għandu għall-inqas 28 ġurnata biex jibgħat l-osservazzjonijiet bil-miktub dwar l-abbozz tad-deċiżjoni lill-Kummissjoni,
- kull Stat Membru jista' jitlob bil-miktub li l-abbozz tad-deċiżjoni jkun diskuss mill-Kumitat Permanenti, waqt li jagħti r-raġunijiet tiegħu fid-dettall.

Meta, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, l-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Stat Membru johlqu kwistjonijiet godda importanti ta' natura xjentifika jew teknika li ma ġewx indirizzati fl-opinjoni ta' l-Aġenzija, il-President għandu jissospendi l-proċedura u jibgħat l-applikazzjoni lura lill-Aġenzija għal aktar konsiderazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 113, tat-30.4.1992, p. 8.

⁽²⁾ ĠU L 113, tat-30.4.1992, p. 5.

Id-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan il-paragrafu għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 72.

4. L-Aġenzija għandha, fuq talba, tinforma lil kull persuna kkonċernata bid-deċiżjoni finali.

L-Artikolu 11

Bla hsara għal dispożizzjonijiet oħrajn tal-liġi tal-Komunità, l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 3 għandha tkun miċhuda jekk, wara verifikazzjoni ta' l-informazzjoni u d-dettalji sottomessi skond l-Artikolu 6, jidher li l-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali ma ġewx adegwatament jew suffiċjentement murija mill-applikant.

Awtorizzazzjoni għandha bl-istess mod tkun miċhuda jekk id-dettalji u d-dokumenti pprovduti mill-applikant skond l-Artikolu 6 huma inkorretti jew jekk il-fuljetti tat-tikkettjar u tal-pakkett proposti mill-applikant mhumiex skond id-Direttiva 92/27/KEE.

L-Artikolu 12

1. Bla hsara għall-Artikolu 6 tad-Direttiva 65/65/KEE, awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija skond il-proċedura stipulata f'dan ir-Regolament tkun valida fil-Komunità kollha. Għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull wieħed mill-Istati Membri bhala awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija minn dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65/KEE.

Il-prodotti mediċinali awtorizzati għandhom jtniżżlu fir-*Registru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali* u għandhom jiġu mogħtija numru li għandu jidher fuq il-pakkett.

2. Iċ-ċaħda ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-Komunità għandha tikkostitwixxi projbizzjoni fuq it-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat mal-Komunità kollha.

3. Notifika ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq għandha tkun ippublikata fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, waqt li ssemmi partikolarment id-data ta' awtorizzazzjoni u n-numru fir-Registru tal-Komunità.

4. Fuq talba ta' xi persuna interessata, l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli r-rapport ta' l-istima tal-prodott mediċinali mill-Kumitat għall-Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur li tagħti awtorizzazzjoni, wara t-tneħħija ta' kull informazzjoni ta' natura kummerċjali konfidenzjali.

L-Artikolu 13

1. Awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal hames snin u għandha tkun imġedda għal perjodi ta' hames snin, fuq applikazzjoni tad-detentur mill-inqas tliet xhur qabel id-data ta' l-iskadenza u wara konsiderazzjoni mill-Aġenzija ta' inkartament li jkun fiha informazzjoni aġġornata fuq il-farmakovigilanza.

2. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjoni ma' l-applikant, awtorizzazzjoni tista' tingħata skond xi obligazzjonijiet speċifiċi, li tkun għandha tiġi riveduta kull sena mill-Aġenzija.

Deciżjonijiet eċċezzjonali bhal dawn jistgħu jiġu adottati biss għal raġunijiet oġġettivi u verifikabbli u għandu jkunu bbażati fuq waħda mill-kawżi msemmija f'Parti 4G ta' l-Anness mad-Direttiva 75/318/KEE.

3. Xi prodotti jistgħu jkunu awtorizzati biss għall-użu fi sptarjiet jew għal riċetta minn xi speċjalisti.

4. Prodotti mediċinali li ġew awtorizzati mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mill-perjodu ta' 10 snin ta' protezzjoni msemmi f'punt 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65/KEE.

L-Artikolu 14

L-ghoti ta' awtorizzazzjoni m'għandhiex tnaqqas mir-risponsabbiltà ġenerali ċivili u kriminali fl-Istati Membri tal-fabbrikant jew fejn applikabbli, tal-persuna risponsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali.

IL-KAPITOLU 2

Sorveljanza u sanzjonijiet

L-Artikolu 15

1. Wara li awtorizzazzjoni tkun inharġet skond dan ir-Regolament, il-persuna risponsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali għandu, għar-rigward tal-metodi ta' produzzjoni u kontroll previsti f'punti 4 u 7 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65/KEE, jiehu in konsiderazzjoni l-progress xjentifiku u tekniku u jagħmel emendi li jistgħu jkunu meħtieġa biex il-prodotti mediċinali jkunu manifatturati u kontrollati permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Il-persuna hawn fuq imsemmija għandha tapplika għal approvazzjoni ta' dawn l-emendi skond dan ir-Regolament.

2. Il-persuna risponsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali għandha minnufih tinforma lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull informazzjoni ġdida li tista' tisser emenda tad-dettalji u d-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 6 jew 9 jew fis-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott. B'mod partikolari l-persuna hawn fuq imsemmija għandha minnufih tinforma lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kull pajjiż fejn il-prodott mediċinali jkun imqiegħed fis-suq u b'kull informazzjoni oħra ġdida li tista' tinfluwenza l-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat.

3. Jekk il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali tipproponi li tagħmel xi bidla għall-informazzjoni u d-dettalji msemmijin fl-Artikoli 6 u 9, għandha tibghat applikazzjoni lill-Aġenzija.

4. Il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, tadotta arranġamenti xierqa għall-ezami ta' varjazzjonijiet għat-termini ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq.

Dawn l-arranġamenti għandhom jinkludu sistema ta' notifikazzjoni jew proċeduri amministrattivi li jikkonċernaw varjazzjonijiet żgħira u jiddefinixxu preċiżament il-kunċett ta' "varjazzjoni żgħira".

Dawn l-arranġamenti għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni fil-forma ta' Regolament ta' implimentazzjoni skond il-proċeduri stipulati fl-Artikolu 72.

L-Artikolu 16

Fil-każ ta' prodotti mediċinali manifatturati fil-Komunità, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru jew l-Istati Membri li jkunu taw l-awtorizzazzjoni ta' manifattura prevista fl-Artikolu 16 tad-Direttiva 75/319/KEE dwar il-manifattura tal-prodott ikkonċernat.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali impurtati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li fihom il-kontrolli msemmijin fl-Artikolu 22(1)(b) tad-Direttiva 75/319/KEE ikunu magħmula sakemm ma jkunux saru arranġamenti approprijati bejn il-Komunità u l-pajjiż li jesporta biex ikun żgurat li daww il-kontrolli jsiru fil-pajjiż li jesporta u li l-fabbrikant japplika standardi ta' prattika tajba ta' manifattura għall-inqas ekwivalenti għal daww stipulati mill-Komunità.

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

L-Artikolu 17

1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza għandu jkollhom ir-responsabbiltà li jivverifikaw fisem il-Komunità li l-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali jew il-fabbrikant jew l-importatur minn pajjiżi terzi jissodisfa l-htigijiet stipulati fil-Kapitolu IV tad-Direttiva 75/319/KEE u biex jeżerċita sorveljanza fuq dawn il-persuni skond il-Kapitolu V tad-Direttiva 75/319/KEE.

2. Meta, skond it-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 30 tad-Direttiva 75/319/KEE, il-Kummissjoni tkun informata b'differenzi serji ta' opinjonijiet bejn Stati Membri dwar jekk il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali jew fabbrikant jew importatur stabbilit fil-Komunità jissodisfax il-

htigijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista', wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri kkonċernati, titlob li spettur mill-awtorità ta' sorveljanza jagħmel spezzjoni għida tal-persuna hawn fuq imsemmija, tal-fabbrikant jew importatur; l-ispettur in kwistjoni, jista' jkun akkumpanjat minn spettur minn Stat Membru li mhux parti mill-kwistjoni u/jew minn rapporteur jew espert innominat mill-Kumitat.

3. Bla hsara għal kull arranġamenti li setgħu kienu konlużi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi skond it-tieni sub-paragrafu ta' l-Artikolu 16, il-Kummissjoni tista', wara li tkun irċeviet talba raġonevoli minn Stat Membru, mill-Kumitat għal Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali, jew fuq inizjattiva tagħha stess, titlob li fabbrikant stabbilit f'pajjiżi terzi jiġi sottomess għal spezzjoni. L-ispezzjoni għandha ssir minn spetturi debitament ikkwalifikati mill-Istati Membri, li jistgħu, jekk approprijat, ikunu akkumpanjati minn rapporteur jew espert innominat mill-Kumitat. Ir-rapport ta' l-ispetturi għandu jkun disponibbli għall-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Kumitat għal Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali.

L-Artikolu 18

1. Fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza jew l-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stat Membru ieħor huma ta' l-opinjoni li l-fabbrikant jew l-importatur minn pajjiżi terzi mhux aktar qed jissodisfa l-obbligi stipulati f'Kapitolu IV tad-Direttiva 75/319/KEE, huma għandhom minnufih jinfurmaw lill-Kumitat u lill-Kummissjoni, u jispjegaw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettall u jindikaw il-kors ta' azzjoni proposta.

L-istess għandu japplika fejn Stat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li wahda mill-mizuri previstii f'Kapitolu V jew Va tad-Direttiva 75/319/KEE għandha tkun applikata rigward il-prodott mediċinali kkonċernat jew fejn il-Kumitat għal Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali ikun ta' opinjoni hekk skond l-Artikolu 20.

2. Il-Kummissjoni għandha f'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija minnufih teżamina r-raġunijiet miġjuba mill-Istat Membru kkonċernat. Għandha titlob l-opinjoni tal-Kumitat flimitu ta' żmien li tagħmel hi stess b'konsiderazzjoni għall-urġenza tas-sitwazzjoni. Fejn prattikabbli, il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali għandha tkun mistiedna biex tagħti spjegazzjonijiet oralment jew bil-miktub.

3. Il-Kummissjoni għandha tlesti abbozz tad-Deċiżjoni li tkun ser tittiehed li għandha tkun adottata skond l-Artikolu 10.

Madankollu, fejn Stat Membru ikun invoka d-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 4, il-limitu ta' żmien previst fl-Artikolu 73 għandu jkun imnaqqas għal 15-il ġurnata kalendarji.

4. Fejn azzjoni urġenti hi essenzjali biex tippoteġi s-saħha tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-ambjent, Stat Membru jista' jissospendi l-użu fuq it-territorju tiegħu ta' prodott mediċinali li gie awtorizzat skond dan ir-Regolament. Għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard mill-gurnata tax-xogħol ta' wara bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha immedjatament tikkunsidra r-raġunijiet mogħtija mill-Istat Membru skond il-paragrafu 2 u għandha tibda l-proċedura prevista fil-paragrafu 3.

5. Stat Membru li jkun adotta l-miżuri sospensivi msemmin jil-paragrafu 4 jista' jzommhom fis-seħh sa meta deċiżjoni definittiva tintlaħaq skond il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 3.

6. L-Aġenzija għandha, fuq talba, tinforma lil kull persuna kkonċernata bid-deċiżjoni finali.

IL-KAPITOLU 3

Farmakoviġilanza

L-Artikolu 19

Għall-għan ta' dan il-Kapitolu, id-definizzjonijiet mogħtija fl-Artikolu 29b tad-Direttiva 75/319/KEE għandhom japplikaw.

L-Artikolu 20

L-Aġenzija, waqt li taġixxi f'kooperazzjoni shiha mas-sistemi ta' farmakoviġilanza nazzjonali stabbiliti skond l-Artikolu 29a tad-Direttiva 75/319/KEE, għandha tircievi l-informazzjoni rilevanti kollha dwar suspettati reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali li ġew awtorizzati mill-Komunità skond dan ir-Regolament. Jekk hemm bżonn il-Kumitat jista', skond l-Artikolu 5, jiffurmola opinjonijiet dwar il-miżuri meħtieġa biex jiżgura l-użu mhux perikoluż u effettiv ta' dawn il-prodotti mediċinali. Dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 18.

Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar suspettati reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali awtorizzati skond dan ir-Regolament għandha tingieb għall-attenzjoni ta' l-Aġenzija skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

L-Artikolu 21

Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' dan il-prodott mediċinali awtorizzata mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandu jkollha permanentement u kontinwament għad-dispożizzjoni tagħha persuna debitament ikkwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza.

Dik il-persuna ikkwalifikata għandha tkun responsabbli għal li ġej:

- (a) l-istabbiliment u ż-żamma ta' sistema li tiżgura li l-informazzjoni dwar is-suspettati reazzjonijiet avversi kollha li jkunu rrapurtati lill-personal tal-kumpannija u lir-rapreżentattivi mediċi, tkun miġbura, valutata u rranġata biex tkun tista' tiġi eżaminata f'post wiehed fil-Komunità;
- (b) it-tnejn tar-rapporti msemmin fl-Artikolu 22 għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u l-Aġenzija skond il-htigijiet ta' dan ir-Regolament;
- (c) jiżgura li kull talba mill-awtoritajiet kompetenti għal informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali tkun imwieġba kollha kemm hi u mill-ewwel, inkluż l-ghoti ta' informazzjoni dwar il-volumi ta' bejgħ jew riċetti għall-prodotti mediċinali kkonċernati.

L-Artikolu 22

1. Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali għandha tiżgura li kull suspettata reazzjoni avversa serja li tinholoq fil-Komunità għal xi prodott mediċinali awtorizzat skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li tingieb għall-attenzjoni tiegħu minn professjonist għall-kura tas-saħha, tkun irregistrata u rrapurtata immedjatament lill-Istati Membri li fit-territorju tagħhom ikun seħh l-incident, u dan fl-ebda każ m'għandu jkun aktar tard minn 15-il gurnata wara l-kisba ta' l-informazzjoni.

Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali għandha tiżgura li kull suspettati reazzjonijiet avversi mhux mistennja li jsseħhu fit-territorju ta' pajjiż terz, għandhom jiġu rrapurtati immedjatament lill-Istati Membri u lill-Aġenzija u dan fl-ebda każ m'għandu jkun aktar tard minn 15-il gurnata wara l-kisba ta' l-informazzjoni.

L-arrangamenti għall-irrapurtar ta' suspettati reazzjonijiet avversi li ma jkunux serji, kemm jekk isseħhu fil-Komunità u kemm f'pajjiż terz, għandhom ikunu adottati skond l-Artikolu 26.

2. Barra dan, il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali tkun meħtieġa li żzomm registrazzjonijiet dettaljati ta' kull suspettati reazzjonijiet serji li jsseħhu ġewwa jew barra l-Komunità li jkunu rrapurtati lill minn professjonist fil-kura tas-saħha. Sakemm htigijiet oħra ma jkunux stipulati bhala kondizzjoni għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mill-Komunità, dawn ir-registrazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Aġenzija u lill-Istati Membri immedjatament fuq talba jew għallinqas kull sitt xhur matul l-ewwel sentejn wara l-awtorizzazzjoni u darba fis-sena għat-tliet snin ta' wara. Minn hemm 'il quddiem ir-registrazzjonijiet għandhom jintbagħtu f'intervalli ta' hames snin flimkien ma' l-applikazzjoni għat-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni jew immedjatament fuq talba. Dawn ir-registrazzjonijiet għandhom ikunu akkumpanjati minn valutazzjoni xjentifika.

L-Artikolu 23

Kull Stat Membru għandu jiżgura li kull suspettati reazzjonijiet avversi serji li jseħhu fit-territorju tiegħu għal prodott mediċinali awtorizzat skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament miġjuba għall-attenzjoni tiegħu ikunu rreġistrati u rrapurtati immedjatament lill-Aġenzija u lill-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali, u dan fl-ebda każ aktar tard minn 15-il gurnata wara l-kisba ta' l-informazzjoni.

L-Aġenzija għandha tinforma s-sistemi nazzjonali tal-farmakovigilanza.

L-Artikolu 24

Il-Kummissjoni f'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, Stati Membri u partijiet interessati, għandha theggi gwida dwar il-kollezzjoni, verifikazzjoni u prezentazzjoni ta' rapporti ta' reazzjonijiet avversi.

L-Aġenzija, f'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi sistema xibka ta' pproċessar ta' data għat-trasmissjoni mgħaġġla ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet

kompetenti tal-Komunità fil-każ ta' allarm dwar manifattura difettuża, reazzjonijiet avversi serji u data oħra dwar farmakovigilanza li għandha x'taqsam ma' prodotti mqegħda fis-suq fil-Komunità.

L-Artikolu 25

L-Aġenzija għandha tikkollabora ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa dwar il-farmakovigilanza internazzjonali u għandha tiehu l-passi meħtieġa biex tibgħat immedjatament lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa informazzjoni approprijata u adegwata dwar il-miżuri mehuda fil-Komunità li jista' jkollhom effett fuq il-protezzjoni tas-sahħa pubblika f'pajjiżi terzi u għandha tibgħat kopja ta' dan lill-Kummissjoni u l-Istati Membri.

L-Artikolu 26

Kull emenda li tista' tinhtiegħ biex ikunu aġġornati d-dispożizzjonijiet ta' dan il-kapitolu biex tittiehed konsiderazzjoni tal-progress xjentifiku u tekniku għandha tkun adottata skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 72.

IT-TITOLU III**AWTORIZZAZZJONI U SORVELJANZA TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI****IL-KAPITOLU 1****Sottomissjoni u eżami ta' applikazzjonijiet – awtorizzazzjoni – tiġdid ta' awtorizzazzjoni***L-Artikolu 27*

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji stabbilit bl-Artikolu 16 tad-Direttiva 81/851/KEE, f'dan it-Titolu msemmi bhala "il-Kumitat" għandu jkun responsabbli għall-ifformolar ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibilità ta' l-inkartamenti mibghuta skond il-proċedura ċentralizzata, l-ghoti, varjazzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju li johorġu mid-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu u l-farmakovigilanza.

L-Artikolu 28

1. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju għandu jkollha magħha d-dettalji u d-dokumenti msemminjin fl-Artikoli 5, 5a u 7 tad-Direttiva 81/851/KEE

2. Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju li jkun fih jew li jikkonsisti f'organizmi ġenetikament modifikati skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2(1) u (2) tad-Direttiva 90/220/KEE, l-applikazzjoni għandu wkoll ikollha magħha:

— kopja tal-kunsens jew kunsensi bil-miktub ta' l-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx maħsub fl-ambjent ta' l-organizmi ġenetikament modifikati għal għanijiet ta' riċerka u żvilupp skond kif previst f'Parti B tad-Direttiva 90/220/KEE,

— l-inkartament tekniku sħiħ li jagħti l-informazzjoni mitluba fl-Annessi II u III tad-Direttiva 90/220/KEE u l-istima tar-riskju ambjentali li tirriżulta minn din l-informazzjoni; ir-riżultati ta' kull investigazzjoni magħmula għall-għanijiet ta' riċerka u żvilupp.

L-Artikoli 11 sa 18 tad-Direttiva 90/220/KEE m'għandhomx japplikaw għal prodott mediċinali veterinarji li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati.

3. L-applikazzjoni għandha wkoll ikollha magħha l-hlas dovut lill-Aġenzija għall-eżami ta' l-applikazzjoni.

4. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tkun mogħtija fi żmien 210 gurnata mill-kisba ta' applikazzjoni valida.

Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju li jkun fih jew li jikkonsisti f'organizmi ġenetikament modifikati, l-opinjoni tal-Kumitat għandha tikkunsidra l-htigijiet tas-sigurtà ambjentali stabbiliti bid-Direttiva 90/220/KEE biex ikun żgurat li l-miżuri kollha xierqa jkunu mehuda biex jiġu evitati effetti ħżiena fuq is-sahħa tal-bniedem u l-ambjent li jistgħu jirriżultaw mir-rilaxx maħsub jew mit-tqegħid fis-suq ta' organizmi ġenetikament modifikati. Matul il-proċess tal-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarji li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati, konsultazzjonijiet meħtieġa għandhom isiru mir-rapporteur mal-korpi stabbiliti mill-Komunità jew l-Istati Membri skond id-Direttiva 90/220/KEE.

5. Il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, l-Istati Membri u persuni interessati, thejji gwida dettaljata fuq il-formola li fuqha l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu pprezentati.

L-Artikolu 29

Sabiex ihejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat:

(a) għandu jivverifika li d-dettalji u d-dokumenti mibgħuta skond l-Artikolu 28 jaqblu mal-htigijiet tad-Direttivi 81/851/KEE u 81/852/KEE u jeżamina jekk il-kondizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq humiex sodisfatti;

(b) jista' jitlob għal xi laboratorju ta' Stat jew laboratorju maħsub għal dan l-iskop biex jittestja l-prodott mediċinali veterinarju, il-materjali li jkun beda bihom u, jekk hemm bżonn, il-prodotti intermedjarji tiegħu jew materjali oħra kostitwenti sabiex jiżgura li l-metodi ta' kontroll użati mill-fabbrikant u deskritti fid-dokumenti ta' l-applikazzjoni huma sodisfaċenti;

(ċ) jista' jitlob laboratorju ta' Stat jew laboratorju maħsub għal dan l-iskop biex jivverifika, bl-użu ta' kampjuni ipprovduti mill-applikant, li l-metodu ta' skoperta analitika propost mill-applikant skond il-punt 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 81/851/KEE hu xieraq għall-użu f'kontrolli ta' rutina biex jikxef il-preżenza ta' livelli ta' residwi li jaqbzu l-livell ta' residwu massimu aċċettat mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabilixxi proċedura tal-Komunità għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li joriginaw mill-annimali⁽¹⁾;

(d) jistgħu, fejn xieraq, jehtieġu lill-applikant li jissupplimenta d-dettalji ma' l-applikazzjoni flimitu speċifiku ta' żmien. Meta l-Kumitat jagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 28 għandu jkun sospiż sakemm l-informazzjoni supplimentari mitluba tkun għet mogħtija. Bl-istess mod, dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż matul iż-żmien imholli lill-applikant biex ihejji spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

L-Artikolu 30

1. Mal-kisba ta' talba bil-miktub mill-Kumitat, Stat Membru għandu jibgħat l-informazzjoni li tistabilixxi li l-fabbrikant ta' prodott mediċinali veterinarju jew l-importatur minn pajjiż terz

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1. Regolament l-aħħar emendat bir-Regolament Nru 762/92 (ĠU L 83, tat-28.3.1992, p. 14).

hu kapaċi jimmanifattura l-prodott mediċinali ikkonċernat u/jew iwettaq it-testijiet meħtieġa ta' kontroll skond id-dettalji u d-dokumenti mogħtija skond l-Artikolu 28.

2. Meta jikkunsidrah meħtieġ biex jikkompleta l-eżami tiegħu ta' applikazzjoni, il-Kumitat jista' jitlob li l-applikant jissottometti ruħu għal spezzjoni speċifika tas-sit tal-manifattur tal-prodott mediċinali ikkonċernat. L-ispezzjoni, li għandha tkun ikkompletata fil-limitu ta' żmien imsemmi fl-Artikolu 28, għandha titwettaq minn spetturi ta' l-Istat Membru li jkollhom il-kwalifiċi approprijati u li jistgħu, jekk ikun hemm bżonn, ikunu akkumpanjati minn rapporteur jew espert nominat mill-Kumitat.

L-Artikolu 31

1. Meta l-opinjoni tal-Kumitat hi li:

— l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament,

jew

— is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant skond l-Artikolu 28 għandhu jkun emendat,

jew

— l-inserit fit-tikkettjar jew l-ippakkettjar tal-prodott ma' jkun skond id-Direttiva 81/851/KEE,

jew

— l-awtorizzazzjoni għandha tkun mogħtija skond il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 35(2),

l-Aġenzija għandha minnufih tinforma lill-applikant. Fi żmien 15-il ġurnata mill-kisba ta' l-opinjoni, l-applikant ikun jista' jagħti notifika bil-miktub lill-Aġenzija li hu jixtieq jappella. F'dak il-każ hu għandu jibgħat ir-raġunijiet dettaljati għall-appell tiegħu lill-Aġenzija fi żmien 60 ġurnata mill-kisba ta' l-opinjoni. Fi żmien 60 ġurnata mill-kisba tar-raġunijiet għall-appell, il-Kumitat għandu jikkunsidra jekk l-opinjoni tiegħu għandhiex tkun irreveduta, u r-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa fuq l-appell għandhom jiġu annessi mar-rapport ta' stima msemmi fil-paragrafu 2.

2. Fi żmien 30 ġurnata mill-adozzjoni tiegħu, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant flimkien ma' rapport li jid-deskrivi l-istima tal-prodott mediċinali veterinarju mill-Kumitat u tagħti r-raġunijiet għall-konklużjonijiet tagħha.

3. Fil-każ ta' opinjoni favur l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni rilevanti biex jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali veterinarju, id-dokumenti li għejjin għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni:

- (a) l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 5a tad-Direttiva 81/851/KEE; meta jkun hemm il-bżonn dan għandu jirrifletti d-differenzi fil-kondizzjonijiet veterinarji li jappartjenu għall-Istati Membri;
- (b) fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju mahsub biex jinġhata lill-animali li jipproduċu l-ikel, dikjarazzjoni tal-livelli ta' residwu massimu li jistgħu jkunu aċċettati mill-Komunità skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90;
- (ċ) dettalji ta' xi kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet li għandhom ikunu imposti fuq il-provvista jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat, inklużi l-kondizzjonijiet li taħthom il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun magħmul disponibbli għal dawk li għandu jużawh, skond il-kriterji stipulati fid-Direttiva 81/851/KEE;
- (d) l-abbozz tat-test ta' l-inserzjoni ta' tikkettjar u l-imballaġġ propost mill-applikant, ipprezentat skond id-Direttiva 81/851/KEE;
- (e) ir-rapport ta' stima.

L-Artikolu 32

1. Fi żmien 30 ġurnata mill-kisba ta' l-opinjoni, il-Kummissjoni għandha theggi abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed rigward l-applikazzjoni, f'kunsiderazzjoni tal-liġi tal-Komunità.

Fil-każ ta' abbozz ta' deċiżjoni li tipprevedi l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, id-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 31(3)(a), (b) (ċ) u (d) għandhom ikunu annessi.

Meta, eċċezzjonalment, l-abbozz ta' deċiżjoni ma' jkunx skond l-opinjoni ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tehmeż ukoll spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

L-abbozz ta' deċiżjoni għandu jkun ukoll mibgħut lill-Istati Membri u lill-applikant.

2. Deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 73.

3. Ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat imsemmijin fl-Artikolu 73 għandhom jiġu aġġustati biex jittiehed kont tax-xoghholijiet li huma dmir tiegħu skond dan ir-Regolament.

Dawn l-aġġustamenti għandhom jinvolvu li ġej:

- hlief fil-każijiet imsemmijin fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1, l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għandha tinkiseb bil-miktub,
- kull Stat Membru jinġhata għallinqas 28 ġurnata biex jibgħat osservazzjonijiet bil-miktub dwar l-abbozz tad-deċiżjoni lill-Kummissjoni,
- kull Stat Membru jista' jitlob bil-miktub li l-abbozz tad-deċiżjoni jkun diskuss mill-Kumitat Permanenti waqt li jagħti r-raġunijiet tiegħu fid-dettall.

Meta, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, l-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Stat Membru jqajjmu domandi godda importanti ta' natura xjentifika jew teknika li ma għewx indirizzati fl-opinjoni ta' l-Aġenzija, il-President għandu jissospendi l-proċedura u jibgħat l-applikazzjoni lura lill-Aġenzija għal aktar konsiderazzjoni.

Id-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan il-paragrafu għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 72.

4. L-Aġenzija għandha, fuq talba, tinforma lil kull persuna kkonċernata bid-deċiżjoni finali tagħha.

L-Artikolu 33

Bla hsara għad-dispożizzjonijiet l-oħra tal-liġi tal-Komunità, l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 3 għandha tkun rifjutata jekk, wara verifikazzjoni ta' l-informazzjoni u d-dettalji mibgħuta skond l-Artikolu 28, jidher li:

1. il-prodott mediċinali veterinarju hu ta' hsara skond il-kondizzjonijiet ta' l-użu dikjarati fiż-żmien ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, m'għandu ebda effett terapewtiku jew l-applikant ma' tax prova suffiċjenti ta' effett bħal dan fejn jirrigwarda l-ispeċi ta' l-animali li għandu jiġi trattat, jew il-komposizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva ma tkunx kif dikjarat;
2. il-perjodu ta' l-irtirar rakkomandat mill-applikant ma jkunx twil biżżejjed biex jiżgura li oġġetti ta' l-ikel miksuba minn animali ttrattati ma jkunx fihom residwi li jistgħu jikkositwixxu perikolu għas-saħħa tal-konsumatur jew ma jkunx issustanzjat biżżejjed;
3. il-prodott mediċinali veterinarju jkun offrut għall-bejgħ għal użu pprojbit skond dispożizzjonijiet oħra tal-Komunità.

Awtorizzazzjoni għandha bl-istess mod tkun miċhuda jekk id-dettalji u d-dokumenti pprovduti mill-applikant skond l-Artikolu 28 ikunu inkorretti jew jekk l-inserzjonijiet ta' tikkettjar u ppakkettjar proposti mill-applikant ma jkunx skond il-Kapitolu VII tad-Direttiva 81/851/KEE.

L-Artikolu 34

1. Bla hsara għall-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 90/677/KEE tat-13 ta' Diċembru 1990 li testendi l-ambitu tad-Direttiva 81/851/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali veterinarji⁽¹⁾, u li tistabbilixxi dispożizzjonijiet addizzjonali għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarji immunoloġiċi, awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li għet mogħtija skond il-proċedura stipulata f'dan ir-Regolament għandha tapplika fil-Komunità kollha. Għandha tikkonferixxi l-istess drittijiet u obbligazzjonijiet f'kull wieħed mill-Istati Membri bħala awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija minn dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 81/851/KEE.

(¹) ĠU L 373, tal-31.12.1990, p. 26.

Il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għandhom jid-daħhlu fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali u għandhom jiġu mogħtija numru li għandu jidher fuq il-pakkett.

2. Iċ-ċaħda ta' awtorizzazzjoni tal-Komunità għal tqegħid fis-suq għandha tikkostitwixxi projbizzjoni fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat fil-Komunità kollha.

3. Notifikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandha tkun ippublikata fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, li tikkwota b'mod partikolari d-data ta' l-awtorizzazzjoni u n-numru fir-Reġistru tal-Komunità.

4. Fuq talba ta' xi persuna interessata, l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli r-rapport ta' l-istima tal-prodott mediċinali veterinarju mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur li tagħti awtorizzazzjoni, wara t-tnehhija ta' kull informazzjoni kunfidenzjali ta' natura kummerċjali.

L-Artikolu 35

1. Awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal hames snin u għandha tkun imġedda għal perjodi ta' hames snin, fuq applikazzjoni tad-detentur mill-inqas tliet xhur qabel id-data ta' l-iskadenza u wara konsiderazzjoni mill-Aġenzija ta' inkartament li jkun fih informazzjoni aġġornata fuq il-farmakovigilanza.

2. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjonijiet ma' l-applikant, awtorizzazzjoni tista' tingħata bla ħsara għal xi obligazzjonijiet speċifiċi, li jkunu riveduti annwalment mill-Aġenzija.

Deciżjonijiet eċċezzjonali bħal dawn jistgħu jkunu adottati għal raġunijiet oġġettivi u verifikabbli.

3. Prodotti mediċinali veterinarji li ġew awtorizzati mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mill-perjodu ta' 10 snin ta' protezzjoni msemmi fpunt 10 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 81/851/KEE.

L-Artikolu 36

L-ghoti ta' awtorizzazzjoni m'għandux inaqqas mir-responsabilità ġenerali ċivili u kriminali fl-Istati Membri tal-fabbrikant jew, meta applikabbli, tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju.

IL-KAPITOLU 2

Sorveljanza u sanzjonijiet

L-Artikolu 37

1. Wara li awtorizzazzjoni tkun inharġet skond dan ir-Regolament, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju għandha, rigward il-metodi ta' produzzjoni u kontroll previsti fil-punti 4 u 9 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 81/851/KEE, tiegħu f'konsiderazzjoni l-progress xjentifiku u tekniku u tagħmel bidliet li jistgħu jkunu meħtieġa biex ikun possibbli li l-prodott mediċinali veterinarju ikun manifatturat u ċċekkjat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Il-persuna hawn fuq imsemmija għandha tapplika għall-approvazzjoni ta' dawn il-bidliet skond dan ir-Regolament.

Fuq talba tal-Kummissjoni, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju għandha wkoll teżamina l-metodi ta' skoperta analitika prevista fil-punt 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 81/851/KEE u ttipponi kull bidliet li jistgħu jkunu meħtieġa biex jittiehed kont tal-progress tekniku u xjentifiku.

2. Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju għandha minnufih tinforma lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull informazzjoni ġdida li tista' ġġib magħha emenda tad-dettalji u d-dokumenti msemmijin fl-Artikoli 28 jew 31 jew fis-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott. B'mod partikolari il-persuna hawn fuq imsemmija għandha minnufih tinforma lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn il-prodott mediċinali veterinarju jkun imqiegħed fis-suq u b'kull informazzjoni oħra ġdida li tista' tinfluwenza l-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat.

3. Jekk il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju ttipponi li tagħmel xi bidla fl-informazzjoni u d-dettalji msemmijin fl-Artikoli 28 u 31, hi għandha tibgħat applikazzjoni lill-Aġenzija.

4. Il-Kummissjoni għandha, f'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, tadotta arrangamenti xierqa għall-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

Dawn l-arrangamenti għandhom jinkludu sistema ta' notifikazzjoni jew proċeduri amministrattivi li jikkonċernaw varjazzjonijiet zġhar u li jiddefinixxu preċiżament il-kunċett ta' "varjazzjoni zġhira".

Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni fil-forma ta' Regolament ta' implimentazzjoni skond il-proċeduri stipulati fl-Artikolu 72.

L-Artikolu 38

Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji manifatturati fil-Komunità, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru jew l-Istati Membri li jkun taw l-awtorizzazzjoni ta' manifattura prevista fl-Artikolu 24 tad-Direttiva 85/851/KEE rigward il-manifattura tal-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li fihom il-kontrolli msemmijin fl-Artikolu 30(1)(b) tad-Direttiva 81/851/KEE ikunu magħmula sakemm arrangamenti approprijati ma jkunux saru bejn il-Komunità u l-pajjiż li jesperta biex jiżguraw li daww il-kontrolli ikunu magħmula fil-pajjiż li jesperta u li l-fabbrikant japplika standards ta' prattika ta' manifattura tajba għallinqas ekwivalenti għal daww stipulati mill-Komunità.

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

L-Artikolu 39

1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza għandu jkollhom ir-responsabbiltà li jivverifikaw fisem il-Komunità li l-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju jew il-fabbrikant jew l-importatur minn pajjiżi terzi tissodisfa l-htigijiet stipulati f'Kapitolu V tad-Direttiva 81/851/KEE u li jeżerċitaw sorveljanza fuq dawn il-persuni skond il-Kapitolu V tad-Direttiva 81/851/KEE.

2. Meta, skond it-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 39 tad-Direttiva 81/851/KEE, il-Kummissjoni tkun informata b'differenzi serji ta' opinjoni bejn Stati Membri dwar jekk il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju jew xi fabbrikant jew importatur stabbilit fil-Komunità ikunx qed jissodisfa l-htigijiet imsemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista', wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri kkonċernati, titlob li spettur mill-awtorità ta' sorveljanza biex jagħmel spezzjoni ġdida tal-persuna hawn fuq imsemmija, tal-fabbrikant jew ta' l-importatur; l-ispettur in kwistjoni, jista' jkun akkumpanjat minn spettur ta' Stat Membru li mhux parti mill-kwistjoni u/jew minn rapporteur jew espert nominat mill-Kumitat.

3. Bla hsara għal xi arrangamenti li setgħu ġew konklużi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi skond it-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 38, il-Kummissjoni tista', wara l-kisba ta' talba raġunata minn Stat Membru, mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji, jew fuq inizzjattiva tagħha stess, titlob fabbrikant stabbilit f'pajjiż terz biex jissottometti ruhu għal spezzjoni. L-ispezzjoni għandha titwettaq minn spetturi approprijatament kwalifikati mill-Istati Membri, li jistgħu, jekk approprijat, ikunu akkumpanjati minn rapporteur jew minn espert nominat mill-

Kumitat. Ir-rapport ta' l-ispetturi għandu jkun disponibbli għall-Kummissjoni, għall-Istati Membri u għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji.

L-Artikolu 40

1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza jew l-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stat Membru ieħor huma ta' l-opinjoni li l-fabbrikant jew l-importatur minn pajjiżi terzi mhux aktar qed jissodisfa l-obbligazzjonijiet stipulati fil-Kapitolu V tad-Direttiva 81/851/KEE, huma għandhom minnufih jinfirmaw lill-Kumitat u lill-Kummissjoni, u jispjegaw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettall u jindikaw il-kors ta' azzjoni proposta.

L-istess għandu japplika meta Stat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li wahda mill-miżuri previsti f'kapitolu IV tad-Direttiva 81/851/KEE għandha tkun applikata rigward il-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat jew meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ikun ta opinjoni f'dak is-sens skond l-Artikolu 42.

2. Il-Kummissjoni għandha f'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija minnufih teżamina r-raġunijiet miġjuba l'quddiem mill-Istat Membru kkonċernat. Hi għandha titlob l-opinjoni tal-Kumitat flimitu ta' żmien li jiġi determinat mill-Kummissjoni b'konsiderazzjoni għall-urġenza tas-sitwazzjoni. Kull meta prattikabbli, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun mistiedna biex tagħti spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

3. Il-Kummissjoni għandha thejji abbozz tad-Deciżjoni li għandha tittiehed li għandha tkun adottata skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 32.

Madankollu, meta Stat Membru ikun invoka d-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 4, il-limitu ta' żmien previst fl-Artikolu 73 għandu jkun imnaqqas għal 15-il ġurnata kalendarji.

4. Meta azzjoni urġenti hi essenzjali biex thares is-saħha tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-ambjent, Stat Membru jista' jissospendi l-użu fit-territorju tiegħu ta' prodott mediċinali veterinarju li ġie awtorizzat skond dan ir-Regolament. Għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard mill-ġurnata tax-xogħol ta' wara bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha immedjatament tikkunsidra r-raġunijiet mogħtija mill-Istat Membru skond il-paragrafu 2 u għandha tibda l-proċedura prevista fil-paragrafu 3.

5. Stat Membru li adotta l-miżuri sospensivi msemmijin fil-paragrafu 4 jista' jzommhom fis-seħh sa meta deciżjoni definittiva tkun milhuqa skond il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 3.

6. L-Aġenzija għandha, fuq talba, tinforma lil kull persuna kkonċernata bid-deciżjoni finali tagħha.

IL-KAPITOLU 3

L-Artikolu 44

Farmakovigilanza*L-Artikolu 41*

Għall-għan ta' dan il-Kapitolu, id-definizzjonijiet mogħtija fl-Artikolu 42 tad-Direttiva 81/851/KEE għandhom japplikaw.

L-Artikolu 42

L-Aġenzija, waqt li taġixxi b'kooperazzjoni shiha mas-sistemi ta' farmakovigilanza nazzjonali stabbiliti skond l-Artikolu 42a tad-Direttiva 81/851/KEE, għandha tircievi l-informazzjoni rilevanti kollha dwar suspettati reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali veterinarji li ġew awtorizzati mill-Komunità skond dan ir-Regolament. Jekk meħtieġ, il-Kumitat jista', skond l-Artikolu 27, jiformola opinjonijiet dwar il-miżuri meħtieġa biex ikun żgurat l-użu mhux perikoluż u effettiv ta' prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn. Dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 40.

Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-suspettati reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skond dan ir-Regolament ikunu miġjuba għall-attenzjoni ta' l-aġenzija skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

L-Artikolu 43

Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandu jkolla permanentement u kontinwament għad-dispożizzjoni tagħha persuna approprjata ikkwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza.

Dik il-persuna kkwalifikata għandha tkun responsabbli għal li ġej:

- (a) l-istabbiliment u ż-żamma ta' sistema li tiżgura li l-informazzjoni dwar is-suspettati reazzjonijiet avversi kollha li jkunu rrapurtati lill-personal tal-kumpanija u lir-rappreżentanti tagħha, tkun miġbura, ivvalutata u mqabbla biex tkun tintlaħaq f'post wiehed fil-Komunità.
- (b) it-thejjija tar-rapporti msemmijin fl-Artikolu 44 għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u l-Aġenzija skond il-htigijiet ta' dan ir-Regolament;
- (c) jiżgura li kull talba mill-awtoritajiet kompetenti għall-provvediment ta' informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali veterinarju tkun imwiegħba għal kollox u mill-ewwel, kif ukoll għall-provvediment ta' informazzjoni dwar il-volum ta' bejgħ jew riċetti għall-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

1. Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju għandha tiżgura li kull suspettata reazzjoni avversa serja li sseħħ fil-Komunità għal prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li tingieb għall-attenzjoni tagħha tkun registrata u rrapurtata immedjatament lill-Istati Membri li fit-territorju tagħhom ikun seħħ l-incident, u fl-ebda każ aktar tard minn 15-il gurnata mill-kisba ta' l-informazzjoni.

Il-persuna hawn fuq imsemmija għandha tiżgura li kull suspettata reazzjoni avversa mhux mistennija li sseħħ fit-territorju ta' pajjiż terz, tiġi rrapurtata immedjatament lill-Istati Membri u lill-Aġenzija u dan fl-ebda każ aktar tard minn 15- il gurnata wara l-kisba ta' l-informazzjoni.

L-arrangamenti għall-irrapurtar ta' suspettati reazzjonijiet avversi li mhumiex serji, kemm jekk jinholqu fil-Komunità u kemm f'pajjiż terz, għandhom ikunu adottati skond l-Artikolu 48.

2. Barra hekk, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun mitluba li żżomm regjistrazzjonijiet dettaljati ta' kull suspettata reazzjoni serja li sseħħ ġewwa jew barra l-Komunità li tkun irrapurtati lill. Sakemm htigijiet ohra ma kienux stipulati bħala kondizzjoni għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq mill-Komunità, dawn ir-registrazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Aġenzija u lill-Istati Membri immedjatament ma' talba jew għallinqas kull sitt xhur matul l-ewwel sentejn wara l-awtorizzazzjoni u darba fis-sena għat-tliet snin ta' wara. Minn hemm 'il quddiem, ir-registrazzjonijiet għandhom jintbagħtu f'intervalli ta' hames snin flimkien ma' l-applikazzjoni għat-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni, jew immedjatament fuq talba. Dawn ir-registrazzjonijiet għandu jkollhom magħhom valutazzjoni xjentifika.

L-Artikolu 45

Kull Stat Membru għandu jiżgura li kull suspettata reazzjoni avversa serja li sseħħ fil-Komunità għal prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li tingieb għall-attenzjoni tiegħu tkun irregistrata u rrapurtata immedjatament lill-Aġenzija u lill-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju, u dan fl-ebda każ aktar tard minn 15-il gurnata mill-kisba ta' l-informazzjoni.

L-Aġenzija għandha tinforma s-sistemi nazzjonali tal-farmakovigilanza.

L-Artikolu 46

Il-Kummissjoni f'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha thejji gwida dwar il-kollezzjoni, verifikazzjoni u preżentazzjoni ta' rapporti dwar reazzjonijiet avversi.

L-Aġenzija, f'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi xibka kumplessa ta' pproċessar ta' data għat-trasmissjoni mgħaġġla ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Komunità fil-każ ta' xi sinjal li għandu x'jaqsam ma' manifattura difettuża, reazzjonijiet avversi serji u data oħra dwar farmakovigilanza li tirrigwarda prodotti mediċinali veterinarji mqegħda fis-suq fil-Komunità.

L-Artikolu 47

L-Aġenzija għandha tikkoopera ma' organizzazzjonijiet internazzjonali li għandhom x'jaqsmu mal-farmakovigilanza internazzjonali.

L-Artikolu 48

Kull emenda li tista' tkun meħtieġa biex ikunu aġġornati d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu biex jittiehed f'kunsiderazzjoni l-progress xjentifiku u tekniku għandha tkun adottata skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 72.

IT-TITOLU IV

L-AĠENZIJA EWROPEA GĦALL-VALUTAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI

IL-KAPITOLU 1

L-Artikolu 51

Xogħolijiet ta' l-Aġenzija

L-Artikolu 49

Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali hi b'dan stabbilita.

L-aġenzija għandha tkun responsabbli biex tikkoordina r-riżorsi xjentifiċi eżistenti mqegħda għad-dispożizzjoni tagħha mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għall-valutazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali.

L-Artikolu 50

1. L-Aġenzija għandha tkun magħmula minn:

- (a) il-Kumitat għall-Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali, li għandu jkun responsabbli għat-thejjija ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kull kwistjoni li għandha x'taqsam ma' l-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem;
- (b) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, li għandu jkun responsabbli għat-thejjija ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kull kwistjoni li għandha x'taqsam ma' l-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji;
- (c) Segretarjat, li għandu jipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv għaž-żewġ Kumitati u jiżgura koordinazzjoni approprijata bejniethom;
- (d) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżercita r-responsabbiltajiet stipulati fl-Artikolu 55;
- (e) Bord ta' Tmexxija, li għandu jeżercita r-responsabbiltajiet stipulati fl-Artikoli 56 u 57.

2. Il-Kumitat għall-Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji jistgħu kull wiehed jistabbilixxu gruppi tax-xogħol u gruppi ta' esperti.

3. Il-Kumitat għal Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali Veterinarji u l-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji jistgħu, jekk jikkunsidrawh approprijat, ifittxu gwida dwar kwistjonijiet importanti ta' natura xjentifika jew etika ġenerali.

Sabiex tkun promossa l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-annimali u tal-konsumaturi ta' prodotti mediċinali fil-Komunità kollha, u sabiex tkun promossa l-kompletar tas-suq intern permezz ta' l-adozzjoni ta' deċizzjonijiet uniformi regolatorji bbażati fuq kriterji xjentifiċi li jikkonċernaw it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti mediċinali, l-oġġettivi ta' l-Aġenzija għandhom ikunu li tipprovdi lill-Istati Membri u l-istituzzjonijiet tal-Komunità bl-aħjar pariri possibbli dwar kull kwistjoni li għandha x'taqsam ma' l-valutazzjoni tal-kwalità, tas-sigurtà, u ta' l-effikaċja ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem jew veterinarju, li jkunu mgħoddijin lilha skond id-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni tal-Komunità li għandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali.

Għal dan il-ghan, l-Aġenzija għandha ttwettaq ix-xogħolijiet li ġejjin fi hdan il-Kumitati tagħha:

- (a) il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni xjentifika tal-kwalità, sigurtà u effikaċja ta' prodotti mediċinali li huma suġġetti għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Komunità;
- (b) it-trasmissjoni tar-rapporti ta' stima, sommarji ta' karatteristiċi ta' prodotti, fuljetti ta' tikketti u tal-pakkett jew inserzjonijiet ta' dawn il-prodotti mediċinali;
- (c) il-koordinazzjoni tas-sorveljanza, taħt kondizzjonijiet prattiċi ta' użu, ta' prodotti mediċinali li ġew awtorizzati fil-Komunità u d-dispożizzjoni ta' pariri dwar il-miżuri meħtieġa biex ikun żgurat l-użu mhux perikoluż u effettiv ta' dawn il-prodotti, b'mod partikolari billi tivvaluta u tagħmel disponibbli f'database l-informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi għall-prodotti mediċinali in kwistjoni (farmakovigilanza);
- (d) tagħti pariri dwar il-limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jkunu aċċettati f'oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

- (e) tikkoordina l-verifikazzjoni ta' konformità mal-prinċipji ta' Prattika ta' manifattura tajba, Prattika ta' laboratorju tajba u Prattika ta' klinika tajba;
- (f) fuq talba, ttiprovdi għajnuna teknika u xjentifika għal passi biex titjeb il-koooperazzjoni bejn il-Komunità, l-Istati Membri tagħha, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi li għandhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali;
- (g) tirreġistra l-istatus ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali mogħtija skond il-proċeduri tal-Komunità;
- (h) ttiprovdi għajnuna teknika għaż-żamma ta' *database* dwar prodotti mediċinali li tkun disponibbli għall-użu tal-pubbliku;
- (i) tgħin lill-Komunità u lill-Istati Membri fil-provvediment ta' informazzjoni għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa pubblika u lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali li jkunu ġew valutati fl-Aġenzija;
- (j) Meta jkun meħtieġ, il-kumpaniji li jagħtu pariri dwar it-tmexxija meħtieġa tat-testijiet u l-provi diversi biex juru l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali.

L-Artikolu 52

1. Il-Kumitat għall-Prodotti Proprjetarji Mediċinali u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji għandhom kull wiehed jikkonsistu f'zewġ membri nominati minn Kull Stat Membru għal perjodu ta' tliet snin li għandu jkun jiġġedded. Huma għandhom jintgħazlu minhabba r-rwol u l-esperjenza tagħhom fil-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju kif approprijat u għandhom jirrapreżentaw l-awtoritajiet kompetenti tagħhom.

Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitati, tal-gruppi tax-xogħol u l-gruppi ta' l-esperti tagħhom.

Il-membri ta' kull Kumitat jistgħu jirrangaw li jkunu akkumpanjati minn esperti.

2. B'zieda max-xogħol tagħhom li jagħtu opinjonijiet ogġettivi xjentifiċi lill-Komunità u lill-Istati Membri dwar il-kwistjonijiet mgħoddija lillhom, il-membri ta' kull Kumitat għandhom jiżguraw li hemm koordinazzjoni xierqa bejn ix-xogħolijiet ta' l-Aġenzija u x-xogħol ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, inklużi l-korpi konsultattivi involuti fl-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

3. Il-membri tal-Kumitati u l-esperti responsabbli biex jivvalutaw prodotti mediċinali għandhom joqogħdu fuq l-istima xjentifika u r-rizorsi disponibbli għall-korpi nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Kull Stat Membru għandu jimmonitorja l-livell xjentifiku tal-valutazzjoni mwettqa u jis-

sorvelja l-attivitajiet tal-membri tal-Kumitati u l-esperti li jinnomina, iżda għandu joqogħod lura milli jagħtihom xi istruzzjoni li ma tikkonformax max-xogħolijiet li huma d-dmir tagħhom.

4. Meta jkun qed ihejji l-opinjoni, kull Kumitat għandu jagħmel hiltu kollha biex jintlahaq kunsens xjentifiku. Jekk kunsens bħal dan ma jistgħax jintlahaq, l-opinjoni għandha tikkonsisti fil-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u tista', fuq it-talba ta' dawk involuti, tinkludi l-pożizzjonijiet diverġenti bir-raġunijiet tagħhom.

L-Artikolu 53

1. Meta, skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji jitalab biex jivvaluta prodott mediċinali, il-Kumitat għandu jinnomina wiehed mill-membri tiegħu biex jaġixxi ta' rapporteur għall-koordinazzjoni tal-valutazzjoni, u jieħu f'kunsiderazzjoni kull proposta mill-applikant għall-għażla ta' rapporteur. Il-Kumitat jista' jinnomina t-tieni membru biex jaġixxi bħala ko-rapporteur.

Il-Kumitat għandu jiżgura li l-membri kollha tiegħu iwettqu r-rwol ta' rapporteur jew ko-rapporteur.

2. L-Istati Membri għandhom jitttrażmettu lill-Aġenzija lista ta' esperti b'esperjenza ppruvata fl-istima ta' prodotti mediċinali li għandu jkunu disponibbli biex iservu fi gruppi tax-xogħol jew gruppi ta' esperti tal-Kumitat għall-Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiċi tagħhom u l-kampijiet speċifiċi ta' kompetenza.

Din il-lista għandha tkun aġġornata kif meħtieġ.

3. Il-provvediment ta' servizzi minn rapporteurs jew esperti għandu jkun regolat b'kuntratt bil-miktub bejn l-Aġenzija u l-persuna involuta, jew meta approprijat bejn l-Aġenzija u min ihaddimha. Il-persuna involuta, jew min ihaddimha, għandha tkun imhallsa skond skala stabbilita ta' hlasijiet li għandha tkun inkluża fl-arranġamenti finanzjarji stabbiliti mill-Bord ta' Tmexxija.

4. Fuq proposta mill-Kumitat għall-Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, l-Aġenzija tista' wkoll tagħmel użu mis-servizzi tar-rapporteurs jew l-esperti għat-tweqqif ta' responsabbiltajiet speċifiċi oħra ta' l-Aġenzija.

L-Artikolu 54

1. Il-membri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Proprjetarji u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji għandhom ikunu ppubblikati. Meta kull nomina tkun ippubblikata, il-kwalifiċi professjonali ta' kull membru għandhom ikunu speċifikati.

2. Membri tal-Bord tat-Tmexxija, membri tal-Kumitat, rapporteurs u esperti m'għandux ikollhom interessi finanzjarji jew oħra fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jeffettwaw l-imparzjalità tagħhom. L-interessi indiretti kollha li jistgħu ikollhom x'jaqsmu ma' din l-industrija għandhom ikunu mdaħħla f'reġistru miżmum mill-Aġenzija li l-pubbliku jkun jista' jikkonsulta.

L-Artikolu 55

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun nominat mill-Bord ta' Tmexxija, fuq proposta mill-Kummissjoni, għal perjodu ta' hames snin li jkun jista' jiġġedded.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali ta' l-Aġenzija. Hu għandu jkun responsabbli:

— għall-amministrazzjoni ta' kuljum ta' l-Aġenzija,

— għall-provvediment ta' appoġġ tekniku xieraq għall-Kumitat ta' Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, u l-gruppi tax-xogħol u gruppi ta' esperti tagħhom,

— biex jiżgura li l-limiti ta' żmien stipulati fil-leġislazzjoni tal-Komunità għall-adozzjoni ta' opinjonijiet ta' l-Aġenzija ikunu mharsa,

— biex jiżgura koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat għall-Prodotti ta' Speċjalitajiet Mediċinali u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

— għat-thejija tad-dikjarazzjoni ta' dhul u nfiq u l-eżekuzzjoni tal-budget ta' l-Aġenzija,

— għall-affarijiet kollha tal-personal.

3. Kull sena, id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat lill-Bord ta' Tmexxija għall-approvazzjoni, filwaqt li jagħmel distinzjoni bejn l-attivitajiet ta' l-Aġenzija dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dawk li jikkonċernaw prodotti mediċinali veterinarji:

— abbozz ta' rapport li jkopri l-attivitajiet ta' l-Aġenzija fis-sena ta' qabel, li jinkludi informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet ivvalutati fl-Aġenzija, il-hin mehud għall-kompletar tal-valutazzjoni u l-prodotti mediċinali awtorizzati, rifjutati jew irtirati,

— abbozz ta' programm ta' xogħol għas-sena li jkun imiss,

— abbozz tal-kontijiet annwali għas-sena ta' qabel,

— abbozz tal-budget għas-sena li jkun imiss.

4. Id-Direttur Eżekuttiv għandu japprova l-ispejjeż finanzjarji kollha ta' l-Aġenzija.

L-Artikolu 56

1. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jkun jikkonsisti f'żewġ rappreżentanti minn kull Stat Membru, żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni u żewġ rappreżentanti nominati mill-Parlament Ewropew. Rappreżentant wiehed għandu jkollu responsabbiltà

jiet speċifiċi li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u wiehed li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali veterinarji.

Kull rappreżentant jista' jirranġa li jkun sostitwit minn alternattiv.

2. Iż-żmien ta' uffiċċju tar-rappreżentanti għandu jkun tliet snin. Għandu jkun jista' jiġġedded.

3. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jagħzel il-president tiegħu għal perjodu ta' tliet snin u għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' procedura.

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

4. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jipprovdi s-Segretarjat tal-Bord ta' Tmexxija.

5. Qabel il-31 ta' Jannar kull sena, il-Bord ta' Tmexxija għandu jadotta r-rapport ġenerali dwar l-attivitajiet ta' l-Aġenzija għas-sena ta' qabel u l-programm tax-xogħol tiegħu għas-sena li jkun imiss u jibgħathom lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew.

IL-KAPITOLU 2

Dispożizzjonijiet finanzjarji

L-Artikolu 57

1. Id-dhul ta' l-Aġenzija għandu jkun jikkonsisti f'kontribuzzjoni mill-Komunità, u l-hlasijiet magħmula minn intrapriżi għall-ksib u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq tal-Komunità u għal servizzi oħra provduti mill-Aġenzija.

2. L-ispiza ta' l-Aġenzija għandha tinkludi l-ispejjeż tal-personal, amministrattivi, infrastrutturali u operazzjonali u spejjeż li jirriżultaw minn kuntratti magħmula ma' terzi persuni.

3. Sa l-15 ta' Frar kull sena l-aktar tard, id-Direttur għandu jhejji abbozz ta' budget preliminari li jkopri l-ispiza operazzjonali u l-programm ta' xogħol antiċipat għas-sena finanzjarja ta' wara, u għandu jibgħat dan l-abbozz preliminari lill-Bord ta' Tmexxija flimkien ma' pjan ta' stabbiliment.

4. Dhul u hrug għandhom ikunu f'bilanċ.

5. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jadotta l-abbozz tal-budget u jgħaddih lill-Kummissjoni li fuq dik il-bażi għandha tistabbilixxi l-istimi rilevanti fl-abbozz tal-budget ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej, li għandha tpoġġih quddiem il-Kunsill f'konformità ma' l-Artikolu 203 tat-Trattat.

6. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jadotta l-budget finali ta' l-Aġenzija qabel il-bidu tas-sena finanzjarja, u jaġġustah fejn meħtieġ għas-sussidju tal-Komunità u r-riżorsi l-oħra ta' l-Aġenzija.

7. Id-Direttur għandu jimplementa l-budget ta' l-Aġenzija.

8. Il-monitoraġġ ta' l-impenn u l-pagament ta' l-ispejjeż kollha ta' l-Aġenzija u ta' l-istabbiliment u l-irkuprar tad-dhul kollu ta' l-Aġenzija għandu jkun imwettaq mill-kontrollur finanzjarju nominat mill-Bord ta' Tmexxija.

9. Sa l-31 ta' Marzu kull sena l-aktar tard, id-Direttur għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Bord ta' Tmexxija u lill-Qorti ta' Awdituri il-kontijiet dwar id-dhul u l-hruġ kollu ta' l-Aġenzija għar-rigward tas-sena finanzjarja preċedenti.

Il-Qorti ta' Awdituri għandha teżaminahom skond l-Artikolu 206a tat-Trattat.

10. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jagħti konferma ta' twettieq ta' dmirijiet lid-Direttur għar-rigward ta' l-implimentazzjoni tal-budget.

11. Wara li l-Qorti ta' l-Awdituri tkun tat l-opinjoni tagħha, il-Bord ta' Tmexxija għandu jadotta d-dispożizzjonijiet finanzjarji interni u jispeċifika, b'mod partikolari, ir-regoli dettaljati għall-istabbiliment u l-implimentazzjoni tal-budget ta' l-Aġenzija.

L-Artikolu 58

L-istruttura u l-ammont ta' hlasijiet imsemmijin fl-Artikolu 57(1) għandhom ikunu stabbiliti mill-Kunsill li jaġixxi taħt il-kondizzjonijiet previsti fit-Trattat fuq proposta mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' organizzazzjonijiet li jirrapreżentaw l-interessi ta' l-industrija farmaċewtika fil-livell tal-Komunità.

IL-KAPITOLU 3

Dispożizzjonijiet ġenerali li jirregolaw l-Aġenzija

L-Artikolu 59

L-Aġenzija għandu jkollha personalità legali. F'kull Stat Membru għandha tibbenefika mill-usa' poteri mogħtija bil-liġi lil persuni legali. B'mod partikolari tista' takkwista' u tiddisponi minn proprjeta' u oġġetti mobili u tistitwixxi proċeduri legali.

L-Artikolu 60

1. L-obbligu kuntrattwali ta' l-Aġenzija għandu jkun regolat mil-liġi applikabbli għall-kuntratt in kwistjoni. Il-Qorti tal-Gustizzja tal-Komunitajiet Ewropej għandu jkollha ġurisdizzjoni biex tiġġudika skond kull klawsola ta' arbitraġġ preżenti f'kuntratt konkluż mill-Aġenzija.

2. Fil-każ ta' obbligu mhux kuntrattwali, l-Aġenzija għandha, skond il-prinċipji ġenerali komuni għall-liġijiet ta' l-Istati Mem-

bri, tagħmel tajjeb għal kull hsara kkawżata minnha jew mill-haddiema tagħha fit-twettieq tax-xogħolijiet tagħhom.

Il-Qorti tal-Gustizzja għandu jkollha ġurisdizzjoni f'kull tilwima li għandha x'taqsam ma' kumpens għal hsarat bħal dawn.

3. L-obbligu personali tal-haddiema tagħha lejn l-Aġenzija għandu jkun regolat mill-kondizzjonijiet rilevanti li japplikaw għall-personal ta' l-Aġenzija.

L-Artikolu 61

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

L-Artikolu 62

Il-personal ta' l-Aġenzija għandhom ikunu suġġetti għar-regoli u r-regolamenti applikabbli għal uffiċjali u personal iehor tal-Komunitajiet Ewropej.

Għar-rigward tal-personal tagħha, l-Aġenzija għandha teżercita l-poteri li ġew mgħoddja lill-awtorità li tinnomina.

Il-Bord ta' Tmexxija, bi ftehim mal-Kummissjoni, għandu jadotta d-dispożizzjonijiet implimentattivi meħtieġa.

L-Artikolu 63

Membri tal-Bord ta' Tmexxija, membri tal-Kumitati u uffiċjali u personal ohra ta' l-Aġenzija għandhom jintalbu, anki wara li x-xogħolijiet tagħhom ikunu ntemmu, biex ma jikxfux informazzjoni tat-tip koperta mill-obbligazzjoni tas-segretezza professjonali.

L-Artikolu 64

Il-Kummissjoni tista', bi ftehim mal-Bord ta' Tmexxija u l-Kumitat rilevanti, tistieden rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet internazzjonali b'interessi fl-armonizzazzjoni ta' regolamenti applikabbli għal prodotti mediċinali biex jippartecipaw bħala osservaturi fix-xogħol ta' l-Aġenzija.

L-Artikolu 65

Il-Bord ta' Tmexxija għandu, bi ftehim mal-Kummissjoni, jiżviluppa kuntatti approprijati bejn l-Aġenzija u r-rappreżentanti ta' l-industrija, konsumaturi u pazjenti u l-professionijiet tas-saħħa.

L-Artikolu 66

L-Aġenzija għandha tassumi r-responsabbiltajiet tagħha fl-1 ta' Jannar 1995.

IT-TITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

L-Artikolu 67

Id-deċiżjonijiet kollha biex tinghata, tkun rifjutata, varjata, sospiża, irtirata jew revokata awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq skond dan ir-Regolament għandhom jispjegaw fid-dettall fuq liema raġunijiet ikunu bbażati. Deciżjonijiet bhal dawn għandhom ikunu notifikati lill-parti involuta.

L-Artikolu 68

1. Awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali li taqa' fl-ambitu ta' dan ir-Regolament m'għandhiex tkun rifjutata, varjata, sospiża, irtirata jew revokata hlief għal raġunijiet stipulati f'dan ir-Regolament.

2. Awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali li tiġi fl-ambitu ta' dan ir-Regolament m'għandhiex tkun mogħtija, rifjutata, varjata, sospiża, irtirata jew revokata hlief skond il-proċeduri stipulati f'dan ir-Regolament.

L-Artikolu 69

Bla ħsara għall-Artikolu 68, u bla ħsara għall-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej, kull Stat Membru għandu jiddetermina l-penali li għandhom jiġu applikati għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Il-penali għandu jkun biżżejjed biex jipromwovu konformità ma' dawk il-miżuri.

Stati Membri għandhom minnufih jinfurmaw lill-Kummissjoni ta' l-istituzzjoni b'kull proċeduri ta' ksur.

L-Artikolu 70

Addittivi koperti mid-Direttiva tal-Kunsill 70/542/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi foġġetti ta' l-ikel⁽¹⁾, meta huma intiżi biex ikunu amministrati lill-annimanli skond dik id-Direttiva, m'għandhomx ikunu kkunsidrati bhala prodotti mediċinali veterinarji għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament.

Fi żmien tliet snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament il-Kummissjoni għandha tipprodi rapport dwar jekk il-livell ta' armonizzazzjoni miksub minn dan ir-Regolament u mid-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet li jirregolaw it-thejjija, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf mmedikat ta' l-annimali fil-Komunità⁽²⁾ hi ekwivalenti għal dik prevista fid-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE, flimkien jekk meħtieġ mal-proposti biex jimmo-

difikaw l-istatus ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħrajn koperti b'dik id-Direttiva.

Il-Kunsill għandu jiddeciedi dwar il-proposta tal-Kummissjoni mhux aktar tard minn sena wara li jkun ntbagħtu.

L-Artikolu 71

Fi żmien sitt snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippublika rapport ġenerali dwar l-esperjenza akkwistata bhala riżultat ta' l-operazzjoni tal-proċeduri stipulati f'dan ir-Regolament, f'Kapitolu III tad-Direttiva 75/319/KEE u f'Kapitolu IV tad-Direttiva 81/851/KEE.

L-Artikolu 72

Meta l-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu għandha tiġi segwit ta' l-Kummissjoni għandha tkun assistita minn:

— il-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem, fil-każ ta' affarijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem,

— il-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji, fil-każ ta' affarijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali veterinarji.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kumitat għandu jwassal l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz flimitu ta' żmien li l-President jista' jistabbilixxi skond l-urġenza tas-suġġett. L-opinjoni għandha titwassal mill-maġġoranza stipulata fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ ta' deciżjonijiet li l-Kunsill ikun mitlub jadotta dwar proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-Kumitat għandhom jiġu mwieżna bil-mod stipulat f'dak l-Artikolu. Il-President m'għandux jivvota.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti jekk dawn ikunu skond l-opinjoni tal-Kumitat.

Jekk il-miżuri previsti ma jkunx skond l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk l-ebda opinjoni ma tinghata, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tibgħat lill-Kunsill proposta li għandha x'taqsam mal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata.

Jekk ma' l-iskadenza ta' perjodu ta' tliet xhur mid-data ta' referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ma' jkunx ha azzjoni, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Direttiva l-aħhar emendata bid-Direttiva 92/64 KEE (ĠU L 221, tas-6.8.1992, p. 51).

⁽²⁾ ĠU L 92, tas-7.4.1990, p. 42.

L-Artikolu 73

Meta l-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu għandha tiġi segwita il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn:

- il-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem, fil-każ ta' affarijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem,
- il-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji, fil-każ ta' affarijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali veterinarji.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jibgħat lill-Kummissjoni abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz fl-limitu ta' żmien li l-President jista' jistabbilixxi skond l-urgenza tas-sugġett. L-opinjoni għandha tingħata mill-maġġoranza stipulata fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ ta' deċiżjonijiet li l-Kunsill ikun mitlub jadotta dwar proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-Kumitat għandhom jiġu mwieżna bil-mod stipulat f'dak l-Artikolu. Il-President m'għandux jivvota.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun applikabbli b'mod dirett fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fit-22 ta' Lulju 1993.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti jekk dawn ikunu skond l-opinjoni tal-Kumitat.

Jekk il-miżuri previsti ma jkunux skond l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk l-ebda opinjoni ma tingħata, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tibgħat lill-Kunsill proposta li għandha x'taqsam mal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata.

Jekk, ma' l-iskadenza ta' perjodu ta' tliet xhur mid-data ta' referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ma' jkunx ha azzjoni, il-miżuri proposti għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni, barra meta l-Kunsill ikun iddeċieda kontra l-imsemmija miżuri b'maġġoranza sempliċi.

L-Artikolu 74

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-ġurnata wara d-deċiżjoni mehuda mill-awtoritajiet kompetenti dwar il-kwartieri ġenerali ta' l-Aġenzija.

Bla hsara għall-ewwel subparagrafu t-Titoli I, II, III u V għandhom jidhlu fis-seħh fl-1 ta' Jannar 1995.

Għall-Kunsill

Il-President

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

L-ANNEX

PARTI A

Prodotti mediċinali żviluppati permezz ta' wieħed mill-proċessi bioteknoloġiċi li ġejjin:

- teknoloġija DNA rekombinanti,
- espressjoni kkontrollata ta' kodifikazzjoni ta' ġeni għal proteini bijoloġikament attivi fi prokarjoti u ewkarjoti inklużi ċelluli mammiferi ittrasformati,
- ibridoma u metodi anti-korpi monoklonali.

Prodotti mediċinali veterinarji, inklużi dawk mhux derivati minn bijoteknoloġija, intiżi primarjament għall-użu bħala stimolanti ta' eżekuzzjoni sabiex jipromwovu t-tkabbir ta' annimali ttrattati jew biex ikabbru l-produzzjoni minn annimali ttrattati.

PARTI B

Prodotti mediċinali żviluppati bi proċessi bioteknoloġiċi oħra li, fl-opinjoni ta' l-Aġenzija, jikkostitwixxu innovazzjoni sinifikanti.

Prodotti mediċinali amministrati permezz ta' sistemi ta' twassil ġodda li, fl-opinjoni ta' l-Aġenzija, jikkostitwixxu innovazzjoni sinifikanti.

Prodotti mediċinali ipprezentati għal indikazzjoni kompletament ġdida li, fl-opinjoni ta' l-Aġenzija, huma ta' interess terapewtiku sinifikanti.

Prodotti mediċinali bbażati fuq radjo-izotopi li, fl-opinjoni ta' l-Aġenzija, huma ta' interess terapewtiku sinifikanti.

Prodotti mediċinali ġodda derivati minn demm tal-bniedem jew plażma tal-bniedem.

Prodotti mediċinali li l-fabbrikant tagħhom iħaddem proċessi li, fl-opinjoni ta' l-Aġenzija, juru avvanz tekniku sinifikanti bħal elektroforezi b'żewġ dimensjonijiet taht mikro-gravità.

Prodotti mediċinali intiżi għall-amministrazzjoni lil bniedem, li jkun fihom sustanza ġdida attiva li, fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, ma kenitx awtorizzata minn xi Stat Membru għall-użu fi prodott mediċinali maħsub għall-użu tal-bniedem.

Prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ikel li jkun fihom sustanza ġdida attiva li, fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, ma kenitx awtorizzata minn xi Stat Membru għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ikel.
