

32004L0028

30.4.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 136/58

**ID-DIRETTIVA 2004/28/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tal-31 ta' Marzu 2004**

li temenda id-Direttiva 2001/82/KE fuq il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kunsidraw it-Trattat li jstabilixxi il-Komunitajiet Ewropej, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 u l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

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

Wara li kunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽²⁾,

Wara li konsultaw mal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2001 fuq il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali veterinarji ⁽⁴⁾ kodifikat u konsolidat leġislazzjoni preċedenti tal-Komunità fuq prodotti mediċinali veterinarji f'test wiehed fl-interessi tal-kjarezza u r-razzjonalizzazzjoni.
- (2) Il-leġislazzjoni tal-Komunità adottata sa issa għamlet kontribut kbir biex jintlahqu l-għanijiet ta' moviment hieles u sigur ta' prodotti mediċinali veterinarji u l-eliminazzjoni tal-ostakli fil-kummerċ f'dawn il-prodotti. Madankollu, fidawl ta' l-esperjenza miksuba, huwa ċar li hemm bżonn ta' mizuri godda biex jiġu eliminati l-ostakoli li fadal għall-moviment hieles.
- (3) Huwa għalhekk neċessarju li l-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi nazzjonali li fihom xi differenzi f'dak li għandhu x'jaqsam ma prinċipji bażiċi jiġu allinjati, biex b'hekk tithegġeg l-operazzjoni tas-suq intern minghajr ma' ssir hsara lis-saħħa pubblika.

(4) L-iskop prinċipali ta' kull regolament fuq il-fabbrikazzjoni u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji għandha tkun is-salvagwardji tas-saħħa u tal-istat tajjeb tal-annimali kif ukoll is-saħħa pubblika. Il-leġislazzjoni fuq l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għall-prodotti mediċinali veterinarji, u l-kriterji li jirregolaw l-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet, huma tali li jsaħħu l-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Dak l-ghan għandu, madankollu, jintlahaq b'mezzi li ma jfixklux i-svilupp ta-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali veterinarji fil-Komunità.

(5) L-Artikolu 71 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jippreskrivi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u mill-veterinarju u li jwaqqaf Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali ⁽⁵⁾ iżda, fi żmien sitt xhur mid-dhul fis-seħh, il-Kummissjoni kienet mitluba tip-publika rapport ġenerali fuq l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-operazzjoni tal-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* stabbiliti f'dan ir-Regolament u f'dispożizzjonijiet legali ohra tal-Komunità.

(6) Fidawl tar-rapport tal-Kummissjoni fuq l-esperjenza miksuba, intwera l-bżonn li tiġi mtejbja l-operazzjoni tal-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għall-prodotti mediċinali veterinarji fil-Komunità.

(7) Speċjalment bħala riżultat tal-progress xjentifiku u tekniku fil-qasam tas-saħħa ta' l-annimali, id-definizzjonijiet u l-iskop tad-Direttiva 2001/82/KE għandha tiġi ċarata biex jintlahqu *standards* għoljin għall-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji. Biex ikun jista' jittiehed akkont kemm tat-terapija godda li qed jizviluppaw kif ukoll ta' prodotti hekk imsejha "*borderline*" għax jinsabu bejn is-settur tal-prodott mediċinali u setturi ohra, d-definizzjoni ta' "prodotti mediċinali" għandha tiġi modifikata biex jiġi evitat kull dubju fuq il-liġi applikabbli meta prodott, filwaqt li jaqa' fid-definizzjoni ta' prodotti mediċinali, ikun jista' jaqa' wkoll f'definizzjoni ta' prodotti regolati ohra. Minbarra dan, minhabba l-karatteristiċi tal-leġislazzjoni farmaċewtika, dispożizzjonijiet għandhom isiru biex tiġi applikata din il-liġi. Bl-istess għan li jiġu ċarati ċerti sitwazzjonijiet, fejn xi prodott ikun jaqa' taht id-definizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarji, iżda jkun

⁽¹⁾ ĠU C 75 E, 26.03.02, p. 234.

⁽²⁾ ĠU C 61, 14.03.03, p. 1.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2002 (ĠU C 300 E, tal-11.12.2003, p. 390), Pożizzjoni komuni tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU C 297 E, tad-9.12.2003, p. 72), Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Diċembru 2003 (għadhom mhux pubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali) u Decizjoni tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2004.

⁽⁴⁾ ĠU L 311, 28.11.01, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1. Regolament imhassar b'Regolament (KE) Nru 726/2004 (ara p. 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

jista' jaqa' wkoll f'definizzjoni ta' prodotti regolati oħra, huwa neċessarju, f'każi ta' dubju u biex tiġi assigurata ċ-ċertezza legali, li jingħad eżattament liema dispożizzjonijiet għandhom jiġu mharsa. Fejn prodott huwa fiċ-ċar definit taht kategoriji ta' prodotti oħra, b'mod partikolari ikel, għalf, għalf miżjud jew *biocides*, din id-Direttiva m'għandiex tapplika. Huwa wkoll xieraq li tiġi mtejbja l-konsistenza tat-terminoloġija tal-leġislazzjoni farmaċewtika.

- (8) Is-settur tal-prodotti mediċinali veterinarji għandu numru ta' karatteristiċi speċjali. Prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jista' jkun awtorizzat biss b'kondizzjonijiet li jggarantixxu li l-ikel prodott ma jagħmilx ħsara lill-konsumaturi minhabba xi residwi ta' dawn il-prodotti mediċinali.
- (9) L-ispejjeż tar-riċerki u żvilupp biex jintlahqu htigijiet ikbar fil-kwalità, sigurtà, u effiċjenza ta' prodotti mediċinali veterinarji qed iwasslu għal tnaqqis gradwali fin-numru ta' prodotti awtorizzati għall-ispeċi u indikazzjonijiet li jirrappreżentaw setturi ta' swieq iżgħar.
- (10) Għalhekk, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/82/KE għandhom bżonn li jiġu adattati għall-karatteristiċi partikolari tas-settur, speċjalment biex jintlahqu l-bżonnijiet tas-saħħa u ta' stat tajjeb ta' l-annimali li jipproduċu l-ikel fuq kondizzjonijiet li jggarantixxu livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, u f'kuntast li jipprovdi interess ekonomiku adegwat għall-industrija tal-prodotti mediċinali veterinarji.
- (11) F'ċerti ċirkostanzi, speċjalment fil-każ ta' ċerti tipi ta' annimali domestiċi, l-htieġa li tinkiseb awtorizzazzjoni tal-*marketing* ta' prodott mediċinali veterinarji skond id-dispożizzjonijiet tal-Komunità huwa kjarament sproppozjonat. Barra min hekk, l-assenza ta' awtorizzazzjoni tal-*marketing* għall-prodotti immunoloġiċi fil-Komunità m'għandiex tkun ta' ostakolu għaċ-ċaqliq internazzjonali ta' ċertu annimali hajjin fuq liema għandhom jittiehdu ċerti miżuri vinkolanti tas-saħħa. Id-dispożizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjonijiet jew l-għużu ta' dawn il-prodotti mediċinali fuq il-miżuri li jiġġieldu kontra ċertu mard infettuż tal-annimali fil-Komunità għandhom jiġu adattati wkoll.
- (12) L-evalwazzjoni ta' l-operazzjoni tal-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* kixfet il-htieġa ta' eżami, b'mod partikolari, tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku biex b'hekk jiġu rangati l-opportunitajiet ta' koperazzjoni bejn l-Istati Membri. Dan il-proċess ta' koperazzjoni għandu jiġi formalizzat bit-twaqqif ta' grupp

ta' kordinazzjoni fuq din il-proċedura u billi tiġi definita l-operazzjoni tagħha biex jiġu decizi xi nuqqas ta' qbil fil-qafas ta' proċedura ikkunsidrata u decentralizzata.

- (13) Fir-rigward ta' referenzi, l-esperjenza miksuba tizvela l-htieġa għal mizura xierqa, partikolarment fil-każ ta' referenzi li jirrelataw għal klassi terapewtika shiha inkella lill-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom l-istess sustanza attiva.
- (14) Awtorizzazzjoni ta' *marketing* fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-ewwel għandha tkun limitata għal hames snin. Barra minn hekk, kull awtorizzazzjoni li ma tintużax għal tlett snin wara xulxin, jiġifieri, li ma wasslitx biex prodott mediċinali veterinarji jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri ikkonċernati matul dak il-perjodu, għandha tiġi kunsidrata invalida, biex b'hekk b'mod speċjali, tiġi evitata l-ispiza amministrattiva biex jiżammu dawn l-awtorizzazzjonijiet. Madankollu, eżenzjonijiet għal din ir-regola għandhom jingħataw meta jkun għustifikati għal raġunijiet publiċi jew minhabba saħħet l-annimali.
- (15) Prodotti mediċinali bijoloġiċi simili għal prodotti mediċinali b'referenza ġeneralment ma jilhqax il-kondizzjonijiet kollha biex jiġu kunsidrati bħala prodotti mediċinali ġeneriċi l-iktar minhabba karatteristiċi fil-proċess tal-fabbrikazzjoni, l-materja prima użata, l-karatteristiċi molekulari u l-metodi ta' azzjoni terapewtiċi. Meta prodott bijoloġiku ma jilhaqx il-kondizzjonijiet kollha biex jiġi kunsidrat bħala prodott mediċinali ġeneriku, għandhom jingħataw ir-riżultati ta' provi xierqa biex jintlahqu l-htigijiet tas-sigurtà (provi pre-kliniċi) jew l-effikaċja (provi kliniċi) jew it-tnejn.
- (16) Il-kriterji ta' kwalità, sigurtà u effikaċja għandhom jagħtu bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fuqhom issir stima kemm meta jitqiegħdu fis-suq kif ukoll f'kull hin li l-awtorità kompetenti jidrilha xieraq. Għal dan il-ghan, huwa meħtieġ li jiġu armonizzati u adattati l-kriterji għar-rifjut, sospensjoni jew revoka ta' l-awtorizzazzjonijiet tal-*marketing*.
- (17) Fis-settur veterinarju, jekk l-ebda prodott mediċinali ma' ġie awtorizzat għal speċi jew diżordni partikolari, ċ-ċans li jintużaw prodotti esistenti oħrajn għandu jkun magħmul ċar, iżda mingħajr ma tiġi preġudikata s-saħħa tal-konsumatur fil-każ ta' prodotti mediċinali mahsuba li jiġu mogħtija lil-annimali li jipproduċu l-ikel. B'mod partikolari, prodotti mediċinali għandhom jintużaw biss f'dawk il-kondizzjonijiet li jggarantixxu li l-ikel prodott m'huwiex ta' ħsara għall-konsumatur minhabba xi residwi ta' prodotti mediċinali.

- (18) Hemm ukoll il-htieġa li jiġi stimolat l-interess tal-industrija farmaċewtika veterinarja f'ċerti setturi tas-suq biex jittejjeg l-isvilupp ta' prodotti mediċinali veterinarji godda. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-data amministrattivi *vis-a-vis* ġeneriċi għandu jiġi armonizzat.
- (19) Hemm ukoll il-htieġa li jiġu iċċarati l-obbligazzjonijiet, u d-diviżjoni ta' responsabbiltajiet, bejn min japplika għall-awtorizzazzjoni tal-marketing, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli li jharsu l-kwalità ta' l-ikel, speċjalment b'konformità mad-dispożizzjonijiet fuq l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Fuq kollox, biex jiġi faċilitat l-eżaminar ta' prodotti mediċinali godda filwaqt li jiġi garantit livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi, għandhom jiġu stabbiliti perjodi ta' irtrar twal biżżejjed għall-ikel li jipproduċu l-annimali eżaminati.
- (20) Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet immirati biex jiggwarantixxu l-protezzjoni tal-konsumatur, l-karatteristiċi speċifiċi ta' prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji, u b'mod partikolari l-użu tagħhom fil-biedja organika, għandhom jittiehdu in-konsiderazzjoni billi tiġi stabbilita proċedura sempliċi għar-registrazzjoni tat-termini użati bil-quddiem.
- (21) Biex tiżdied l-informazzjoni li tkun qiegħdha għad-dispożizzjoni ta' l-utenti u biex tiġi rangata l-protezzjoni tal-konsumatur fil-każ ta' annimali li jipproduċu l-ikel, id-dispożizzjonijiet fuq l-ittikkettjar tal-prodotti mediċinali veterinarji u l-fuljett li jkun hemm fil-pakkett għandhom jiġu msahha. Il-htieġa li prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jingħataw biss meta tiġi preżentata riċetta veterinarja, għandha, bħala prinċipju, tiġi estiza għall-prodotti mediċinali kollha ta' l-annimali li jipproduċu l-ikel. Madankollu, jistgħu jingħataw eżenzjonijiet meta appropjat. Mill-banda l-oħra, l-proċeduri amministrattivi għall-provvista ta' prodotti mediċinali għall-annimali domestiċi għandha tiġi simplifikata.
- (22) Il-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji fabbrikati jew disponibbli fil-Komunità għandhom jiġu garantiti billi jiġi mitlub li s-sustanzi attivi użati fil-komposizzjoni tagħhom thares il-prinċipji ta' Prattika ta' fabbrikazzjoni tajba. Intwera li hu neċessarju li jiġu msahha d-dispożizzjonijiet tal-Komunità fuq l-ispezzjonijiet u li jingabar registru tal-Komunità fuq ir-risultati ta' dawk l-ispezzjonijiet. Id-dispożizzjonijiet għall-helsien uffiċjali ta' grupp ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi għandhom jiġu revizjonati biex jittiehed kont tat-tiġib tas-sistema ġenerali tal-harsien tal-kwalità tal-prodotti mediċinali u biex jirrefletti l-progress tekniku u xjentifiku, kif ukoll biex ir-rikonnoxximent reċiproku isir effettiv kollu.
- (23) L-impatt fuq l-ambjent għandu jkun studjat u konsiderazzjoni għandha tingħata każ b'każ ta' ċertu dispożizzjonijiet li jillimitawha.
- (24) Il-harsien farmakoloġiku u, b'mod iktar ġenerali, l-harsien tas-suq u s-sanzjonijiet fil-każ ta' nuqqas ta' tharis mad-dispożizzjonijiet għandu jiżdied. Fil-qasam tal-harsien farmakoloġiku, akkont għandu jittiehed tal-faċilitajiet offruti minn teknoloġija ta' l-informatika ġdida biex jiġu mtejbja l-iskambji bejn l-Istati Membri.
- (25) Il-miżuri b'żonnjużi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond id-deċiżjoni tal-Kunsill Nru 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tniżżel il-proċeduri għat-thaddim tal-poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (26) Id-Direttiva 2001/82/KE għandha tiġi emendata skond dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2001/82/KE għandha tiġi emendata kif ġej:

1) l-Artikolu 1 shall be amended as li ġejjin:

- (a) punt 1 għandu jiġi mħassar;
- (b) punt 2 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

"2. Prodotti mediċinali veterinarji:

- (a) kull sustanza jew tagħqid ta' sustanzi ipprezentati jew li għandhom proprjetà għat-trattament jew biex ma jhallix mard fl-annimali; jew
- (b) kull sustanza jew tagħqid ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fuq jew amministrati lill-annimali bi hsieb li jiġu msahha, irrangati jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi billi issir azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika jew biex issir dijanjosi medika.”;
- (c) punt 3 għandu jiġi mħassar;

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.07.99, p. 23.

(d) punti 8, 9 u 10 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“8. *Prodotti medicinali omeopatici veterinarij:*

Kull prodott medicinali veterinarij preparat minn sustanzi msejha hażniet omeopatici skond proċedura ta' fabbrikazzjoni omeopatika mfissra mill-Farmakopea Ewropea jew, fl-assenza tagħha, mill-farmakopei użati uffiċjalment bħalissa fl-Istati Membri. Prodott medicinali omeopatik u veterinarij jista' jkun fih numru ta' prinċipji.

9. *Perjodu ta' irtirar:*

Il-perjodu neċessarju bejn l-aħħar doża tal-prodott medicinali veterinarij lill-annimali, taht kondizzjonijiet normali ta' użu u skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, u l-produzzjoni ta' ikel minn dawn l-annimali, biex tiġi protetta s-saħha pubblika billi jiġi żgurat li dan l-ikel ma jkunx fih residwi iktar mill-livelli massimi ta' residwi għal sustanzi attivi stabbiliti skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

10. *Reazzjoni kuntrarja:*

Reazzjoni għall-prodott medicinali veterinarij li hi ta' ħsara u mhux mixtieqa u li ssir f'dozi normalment użati fuq annimali għal dijanjosi jew trattament ta' mard biex tiġi msaħħa, irrangata jew modifikata funzjoni fiżjoloġika.”;

(e) il-punt li ġej għandu jiġi miżjud:

“17a. *Rapprezentant tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing:*

Il-persuna, magħrufa komunament bħala rapprezentant lokali, nominata mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing biex tirrappreżentah fl-Istati Membri ikkonċernati.”;

(f) punt 18 għandu jkun mibdul b'dan li ġej:

“18. *Aġenzija:*

L-Aġenzija Ewropea għal Medicina mwaqqfa mir-Regolament (KE) Nru 726/2004(*)

(*) ĠU L 136, 30.04.04, p. 1.”;

(g) punt 19 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“19. *Riskji marbuta ma' l-użu tal-prodott:*

- kwalunkwe riskju relattat għall-kwalita, s-sigurta u l-efficjenza tal-prodotti medicinali veterinarij fir-rigward tas-saħha umana jew ta' animal;
- kull riskju ta' effett mhux mixtieq fuq l-ambjent.”;

(h) għandhom jiżdiedu l-punti li ġejjin:

“20. *Il-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju:*

Evalwazzjoni tal-effetti terapewtiċi pozittivi tal-prodott medicinali veterinarij skond ir-riskji definiti hawn fuq.

21. *Riċetta veterinarija:*

Kull riċetta għall-prodott medicinali veterinarij mahruġ minn persuna professjonali kwalifikata biex tagħmel hekk skond il-liġi nazzjonali applikabbli.

22. *Isem tal-prodott medicinali veterinarij:*

L-isem, li jista' jkun jew isem inventat li ma jistax jiġi mfexxkel ma' isem komuni, jew isem komuni jew xjentifiku akkumpanjat bi *trademark* jew l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing.

23. *Isem komuni:*

L-isem internazzjonali mhux proprjetarju rakkomandat mill-Organizzazzjoni tas-Saħha Dinjija (WHO), jew, jekk dan ma jeżistix l-isem komuni normali.

24. *Saħha:*

Il-kontenut ta' sustanzi attivi, espressi kwantitattivament b'unità ta' dosaġġ, b'unità ta' volum jew li ntiznet skond il-forma tad-doża.

25. *Ippakjar immedjat:*

Il-Kontenitur jew kull forma ta' ippakjar li hija f'kuntatt dirett mal-prodott medicinali.

26. *Ippakjar ta' barra:*

L-ippakjar li fih jinsab l-ippakjar immedjat.

27. *Tikkettjar:*

Informazzjoni fuq l-ippakjar immedjat jew qoxra ta' barra.

28. *Fuljett ta' l-ippakkjar:*

Il-fuljett li fih ikun hemm l-informazzjoni għall-utent li tikkumpanja lill-prodott medicinali.”;

2) Artikoli 2 u 3 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“Artikolu 2

1. Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-prodotti mediċinali veterinarji, inkluż tahlit li sar qabel għall-ikel medikat, intizi li jiġu mqieghdha fis-suq ta' Stati Membri u preparati industrijalment jew b'sistema li tinvolvi proċess industrijali.

2. F'każi ta' dubju, meta jittiehed kont tal-karatteristiċi kollha, u prodott jista' jaq' kemm taht id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali veterinarju' kif ukoll fid-definizzjoni ta' prodott imsemmi f'leġislazzjoni oħra tal-Komunità, d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu.

3. Minkejja paragrafu 1, din id-Direttiva għandha tapplika wkoll għal sustanzi attivi wżati bħala materjal tal-bidu, safejn imsemmi fl-Artikolu 50, 50a, 51 u 80 u iktar minn hekk għal ċerti sustanzi li jistgħu jintużaw bħala prodotti mediċinali veterinarji li għandhom proprjetajiet anabolici, kontra l-infezzjonijiet, kontra l-parassiti, kontra l-infiammazzjoni, ormonali jew psikotropici safejn imsemmi f'Artikolu 68.

Artikolu 3

1. Din id-Direttiva ma tapplikax għal:

- (a) għalf medikat kif definit fid-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tniżżel il-kondizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat fil-Komunità (*);
- (b) Prodotti mediċinali inattivi u immunoloġiċi veterinarji li huma fabbrikati minn *pathogens* u *antigens* miksuba minn annimal jew annimali minn go azjenda u użati għat-trattament ta' dak l-annimal jew annimali f'dik l-azjenda fl-istess lokalità;
- (ċ) prodotti mediċinali veterinarji bażati fuq iżotopi radju-attivi;
- (d) kull addittiv msemmi fid-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi fl-għalf (**) fejn dawn huma mdahhla mal-għalf tal-annimali u għalf tal-annimali supplimentari skond dik id-Direttiva; u
- (e) mingħajr preġudizzju għal l-Artikolu 95, prodotti mediċinali għal użu veterinarju mahsuba għall-riċerka provi ta' svilup.

Madankollu, ikel medikat msemmi fis-subparagrafu (a) jista' jkun ippreparat biss minn tahlit magħmul qabel li gie awtorizzat permezz ta' din id-Direttiva.

2. Hlief għad-dispożizzjonijiet dwar pussess, riċetti, tqassim u amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji, din id-Direttiva ma tapplikax għal:

- (a) Kull prodott mediċinali preparat go spiżerija skond riċetta veterinarja għall-annimal wiehed jew grupp żgħir ta' annimali, komunament magħrufa bħala l-formula maġistrali; u
- (b) Kull prodott mediċinali preparat go spiżerija skond riċetti ta' farmakopea u intizi biex jitqassmu lill-utenti, komunement magħrufa bħala formula uffiċjali.

(*) ĠU L 92, 07.04.90, p. 42.

(**) ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata b'Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, tat-3.10.2002, p. 1).”;

3) Artikolu 4(2) għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“2. F'każi ta' prodotti mediċinali veterinarji mahsuba biss għall-hut tal-akwarju, aghsagar tal-gaġġa, hamiem mghallmin li jwasslu messaġġ, annimali tat-terraru, annimali gerriema żgħar, u innies u fniek miżmuma bħala annimali domestiċi, l-Istati Membri jistgħu jagħmlu eżenzjonijiet, fit-territorju tagħhom, mid-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 5 sa 8, sakemm dawn il-prodotti ma fihomx sustanzi l-użu ta' liema jehtieg kontroll veterinarju u sakemm ittiehdu l-miżuri kollha possibli biex ma jithalliex l-użu mhux awtorizzat tal-prodotti fuq annimali oħra.”;

4) Artikoli 5 u 6 għandhom jiġu mibdula b'dan li ġej:

“Artikolu 5

1. L-ebda prodott mediċinali veterinarju ma' jista' jitqieghed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma tinghatax awtorizzazzjoni tal-marketing mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew sakemm ma inghatax awtorizzazzjoni tal-marketing skond din id-Direttiva (KE) Nru 726/2004.

Meta prodott mediċinali veterinarju jinghata awtorizzazzjoni inizjali skond l-ewwel subparagrafu, kull speċi addizzjonali, saħhiet, formoli farmaċewtiċi, rotot amministrattivi, prezen-tazzjonijiet, kif ukoll kull varjazzjoni u estensjoni, għandha wkoll tinghata awtorizzazzjoni skond l-ewwel subparagrafu jew tiġi mdahhla ma' l-awtorizzazzjoni inizjali tas-suq. Dawn l-awtorizzazzjonijiet kollha tas-suq għandhom jiġu ikkunsid-rati li jappartjenu lill-istess awtorizzazzjoni globali tas-suq, b'mod partikolari għall-iskop ta' l-applikazzjoni ta' l-Arti-kolu 13(1).

2. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing huwa res-ponsabbli mis-suq tal-prodotti mediċinali. Id-deskrizzjoni ta' rappreżentattiv ma thollx id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing mir-responsabbiltà tiegħu.

Artikolu 6

1. Prodott mediċinali veterinarju ma jistax ikun suġġett għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing* bl-iskop li tiġi amministrata lil speċi waħda jew iżjed ta' produzzjoni ta' l-ikel kemm-il darba s-sustanzi attivi farmakoloġiċi li jkun fiha jinsabu fl-Annessi I, II jew III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

2. Jekk emenda fl-Annessi tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hekk titlob, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* jew, meta approprijat, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jemendaw jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* fi żmien 60 ġurnata mid-data minn meta l-emenda fl-Annessi ta dak ir-Regolament tiġi ippublikata fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

3. B'deroga minn paragrafu 1, prodott mediċinali veterinarju li fih sustanzi farmakoloġiċi attivi mhux inkluzi fl-Annessi I, II jew III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jista' jiġi awtorizzat għall-animali partikolari fil-familja tal-*equidae* li ġew iddikjarati, skond id-deċiżjoni tal-Kummissjoni 93/623/KEE tal-20 ta' Ottubru 1993 li jistabbilixxi d-dokument (passaport) ta' identifikazzjoni li jikkumpanja l-*equidae* registrati (*) u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/68/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 li temenda d-Deciżjoni 93/623/KEE u li tistabbilixxi l-identifikazzjoni ta' l-*equidae* għat-trobbija u l-produzzjoni (**), u li m'humiex mahsuba biex jinqatlu għall-konsum uman. Dawn il-prodotti mediċinali veterinarji m'għandhom la jinkludu sustanzi attivi li jidhru fl-Anness IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 u lanqas m'huma mahsuba għat-trattament ta' kondizzjonijiet, kif jidher fis-sommarju awtorizzat tal-Karatteristiċi tal-Prodott, li għalihom prodott mediċinali veterinarju huwa awtorizzat għall-animali tal-familja ta' l-*equidae*.

(*) ĠU L 298, tat-3.12.1993, p. 45. Deciżjoni Nru kif emendata b'deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/68/KE (ĠU L 23, tat-28.1.2000, p. 72).

(**) ĠU L 23, 28.01.00, p. 72.”;

5) l-Artikolu 8 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“Artikolu 8

F'każ ta' mard serju temporanju fost l-animali, l-Istati Membri jistgħu għal ftit żmien iħallu l-użu ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi veterinarji mingħajr awtorizzazzjoni tal-*marketing*, meta m'hemmx prodott mediċinali adatt u wara li jinfurmu il-Kummissjoni bil-kondizzjonijiet dettaljati ta' l-użu.

Il-Kummissjoni tista' tagħmel użu mill-għażla msemmija fil-paragrafu 1 meta dispożizzjonijiet espliciti isiru għal dik l-għażla fir-regoli tal-Komunità dwar ċertu mard serju temporanju fost l-animali.

Jekk animali qed jiġi importat minn, jew esportat lejn, pajjiżi terz u huwa suġġett għal regoli dwar is-saħħa speċifiċi u vinkolanti, Stat Membru jista' jhalli l-użu, għall-animali in kwistjoni, ta' prodott mediċinali immunoloġiku veterinarju li ma għandux awtorizzazzjoni tal-*marketing* fl-Istat Membru in kwistjoni iżda li huwa awtorizzat fil-leġislazzjoni tal-pajjiż terz. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha xierqa dwar l-issorveljar ta' l-importazzjoni u l-użu ta' dawn il-prodotti immunoloġiċi.”;

6) Artikoli 10 sa 13 għandhom jiġu mibdula b'dan li ġej:

“Artikolu 10

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li, jekk m'hemmx prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru għal xi kondizzjoni li qed tolgot xi speċi li ma tipproduċi ikel, b'eċċezzjoni, l-veterinarju responsabbli jista', bir-responsabbiltà personali diretta tiegħu/tagħha u b'mod partikolari biex tiġi evitata tbatija inaccettabli, jikkura l-animali bi:

(a) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fl-Istat Membru ikkonċernat b'din id-Direttiva jew bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jintuża ma' speċi ta' animali oħra, jew għal kondizzjoni oħra fl-istess speċi; jew

(b) jekk m'hemmx prodott kif msemmi f'punt (a), jew:

(i) prodott mediċinali awtorizzat għall-użu uman fl-Istat Membru konċernat skond id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew

(ii) skond miżuri nazzjonali speċifiċi, prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru ieħor skond din id-Direttiva għall-użu fl-istess speċi jew fi speċi oħra għall-kondizzjoni in-kwistjoni jew għall-kondizzjoni oħra; jew

(ċ) jekk ma hemmx prodott kif msemmi f'subparagrafu (b), u fil-limiti ta' l-Istat Membru ikkonċernat, prodott mediċinali veterinarju magħmul mingħajr ma' ġie preparat minn persuna awtorizzata li tagħmel hekk bil-leġislazzjoni nazzjonali skond il-kondizzjonijiet tar-riċetta veterinarja.

Il-veterinarju jista' jamministra il-prodott mediċinali personalment jew iħalli persuna oħra tagħmel dan taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju.

2. B'deroga mill-Artikolu 11, id-dispożizzjonijiet ta' paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu japplika wkoll għall-kura mogħtija minn veterinarju lill-animali tal-familja ta' l-*equidae* sakemm jiġi dikjarat, skond id-deċiżjoni tal-Kummissjoni 93/623/KEE u 2000/68/KE, li dan mhux mahsub biex jinqatel għall-konsum uman.

3. B'deroga minn Artikolu 11, u skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 89(2), il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi lista ta' sustanzi essenzjali għall-kura ta' l-equidae u li għalliema l-pejodu tal-irtirar m'għandux ikun inqas minn sitt xhur skond il-mekkaniżmi ta' kontroll stabbiliti fid-deċizzjoni tal-Kummissjoni 93/623/KEE u 2000/68/KE.

Artikolu 11

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li, jekk m'hemmx prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru għal xi kondizzjoni li qed tolgot xi speċi li tipproduċi l-ikel, b'eċċezzjoni, il-veterinarju responsabbli jista', bir-responsabbiltà personali diretta tiegħu u b'mod partikolari biex tiġi evitata tbatija inaċċettabbli, jikkura l-annimali f'azjenda partikolari bi:

- (a) prodott mediċinali veterinarji awtorizzat fl-Istat Membru ikkonċernat b'din id-Direttiva jew bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jintuża ma' speċi ta' annimali ohra, jew għal kondizzjoni ohra fl-istess speċi; jew
- (b) jekk m'hemmx prodott kif msemmi f'punt (a), jew:
 - (i) prodott mediċinali awtorizzat għall-użu uman fl-Istat Membru konċernat skond id-Direttiva 2001/83/KE jew bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew
 - (ii) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru ieħor skond din id-Direttiva għall-użu fl-istess speċi jew fi speċi ohra li tipproduċi l-ikel għall-kondizzjoni in kwistjoni jew għall-kondizzjoni ohra; jew
- (ċ) jekk ma hemmx prodott kif imsemmi f'subparagrafu (b), u fil-limiti tal-Istat Membru konċernat, prodott mediċinali veterinarju magħmul mingħajr ma' ġie ippreparat minn persuna awtorizzata li tagħmel hekk bil-legislazzjoni nazzjonali skond il-kondizzjonijiet tar-riċetta veterinarja.

Il-veterinarju jista' jamministra prodott mediċinali personalment jew iħalli persuna ohra tagħmel dan taht ir-responsabbiltà tal-veterinarju.

2. Paragrafu 1 għandu jgħodd sakemm sustanzi farmakoloġiċi attivi inklużi fil-prodott mediċinali huma msemmija fl-Annessi I, II jew III tar-Regolamenti (KEE) Nru 2377/90, u li l-veterinarju jispeċifika perjodu xieraq ta' irtirar.

Kemm-il darba l-Prodott Mediċinali użat jindika perjodu ta' irtirar għall-ispeċi konċernata, l-perjodu ta' irtirar imsemmi m'għandux ikun inqas minn:

- 7 ijiem għall-bajd,
- 7 ijiem għall-halib,
- 28 ġurnata għall-laħam tat-tigieġ u mammiferi inkluż xaham u interjuri,
- 500 gradi-ġranet għall-laħam tal-hut.

Madankollu, dawn il-perjodi ta' irtirar speċifiċi jistgħu jiġu modifikati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 89(2).

3. Fejn għandhom x'jaqsmu prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji fejn il-prinċipji attivi jissemmew fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-perjodi ta' irtirar msemmi fit-tieni subparagrafu ta' paragrafu 2 għandu jinżel għal-żero.

4. Meta veterinarju jagħmel użu mid-dispożizzjonijiet ta' paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, hu għandu jżomm rekords tad-data ta' meta ġew eżaminati l-annimali, dettalji tas-sid, in-numru ta' annimali trattati, d-dijanjożi, r-riċetta bil-prodotti mediċinali, d-dożi amministrati, t-tul tat-trattament u l-perjodu ta' l-irtirar rakommandat, u għandu jqiegħed dawn ir-rekords għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għall-ispezzjoni għal perjodu ta' mill-inqas hames snin.

5. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ohra ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa dwar l-importazzjoni, distribuzzjoni, tqassim ta' u informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali li jhallu li jiġu amministrati lill-annimali li jipproduċu l-ikel skond paragrafu 1(b)(ii).

Artikolu 12

1. Biex tinkiseb awtorizzazzjoni tal-marketing dwar prodott mediċinali veterinarji, hliel bil-proċedura stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, hemm bżonn ta' applikazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri konċernati.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma maħsuba għal speċi wahda jew iżjed li jipproduċu l-ikel iżda li s-sustanzi attivi farmakoloġiċi tagħhom għadhom ma ġewx inklużi, għall-ispeċi in- kwistjoni, fl-Anness I, II jew III tar-Regolamenti (KEE) Nru 2377/90, ma tkunx tista' ssir applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-marketing sakemm issir applikazzjoni valida biex jiġu stabbiliti l-limiti tal-livelli massimi ta' residwi skond dak il-Regolament. Mill-inqas sitt xhur għandhom jgħaddu bejn applikazzjoni valida biex jiġu stabbiliti l-livelli massimi ta' residwi. u applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-marketing.

Madankollu, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Artikolu 6(3), tista' ssir applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing* mingħajr applikazzjoni valida skond ir-Regolamenti (KEE) Nru 2377/90. Għandha tinghata d-dokumentazzjoni xjentifika kollha neċessarja biex tintwera' l-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarji, kif previst fil-paragrafu 3.

2. Awtorizzazzjoni tal-*marketing* tinghata biss lill-applikant li huwa stabbilit fil-Komunità.

3. L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandha tinkludi l-informazzjoni amministrattiva u d-dokumentazzjoni xjentifika kollha biex tintwera' l-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarji in-kwistjoni. Il-fajl għandu jkollha skond Anness 1 u għandu jkun fih, b'mod partikolari, l-informazzjoni li ġejja:

- (a) isem jew isem tal-kummerċ u indirizz permanenti jew post irreġistrat tal-kummerċ tal-persuna responsabbli li jkollha il-prodott fis-suq u, jekk differenti, tal-fabbrikant jew fabbrikanti involuti u tas-siti tal-fabbrikazzjoni;
- (b) isem ta' prodott mediċinali veterinarji;
- (ċ) partikolari kwalitattivi jew kwantittattivi tal-ingredjenti tal-prodott mediċinali veterinarji, inkluż l-isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN) rakkommandat mill-WHO, meta' jeżisti INN, jew l-isem kimiku tiegħu;
- (d) deskrizzjoni tal-metodu ta' fabbrikazzjoni;
- (e) indikazzjonijiet terapewtiċi, kontra-indikazzjonijiet u reazzjonijiet avversi;
- (f) id-doża għall-ispeċi varji tal-annimali li l-prodott mediċinali veterinarju hu mahsub, il-forma farmaċewtika, il-metodu u minn fejn tiġi amministrata u l-hajja ta' l-ixkaffa proposta;
- (g) raġunijiet għall-kull miżura prekawzjonali u ta' sigurtà li għandhom jittiehdu meta jkun qed jiġi mahzun prodott mediċinali veterinarju, amministrat lill-annimali and r-rimi ta' l-iskart, flimkien ma' indikazzjoni tar-riskji possibbli li il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun għall-ambjent, is-saħħa umana, ta' l-annimali u tal-pjanti;
- (h) indikazzjoni tal-perjodu ta' irtirar fil-każ ta' prodotti mediċinali mahsuba għall-speċi li jipproduċu l-ikel;
- (i) deskrizzjoni tal-metodi pruvati wżati mill-fabbrikant;
- (j) riżultati ta':

— provi farmaċewtiċi (fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi),

— provi ta' sigurtà u provi tar-residwi,

— provi pre-kliniċi u kliniċi;

— provi li jagħmlu stima tar-riskji potenzjali tal-prodotti mediċinali għall-ambjent. Dan l-impatt għandu jiġi studjat u kunsiderazzjoni għandha tinghata każ b'każ tad-dispożizzjonijiet speċifiċi li jfittxu li jillimitawh.

- (k) deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-harsien farmakoloġiku u, meta approprjat, is-sistema tar-riskju ta' l-amministrazzjoni li se juża l-applikant;
- (l) sommarju skond l-Artikolu 14 tal-karatteristiċi tal-prodott, prova ta' l-ippakkjar immedjat u l-ippakkjar ta' barra tal-prodott mediċinali veterinarji, flimkien mal-fuljett ta' l-ippakkjar, skond Artikoli 58 sa 61;
- (m) dokument li juri li l-fabbrikant huwa awtorizzat jipproduċi prodotti mediċinali veterinarji fil-pajjiż proprju;
- (n) kopji ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* miksuba fi Stat Membru iehor jew f'pajjiż terz għall-prodott mediċinali veterinarju rilevanti, flimkien ma' lista ta' dwak l-Istati Membri fejn l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing* mogħtija skond din id-Direttiva hija in eżami. Kopji tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott offruti mill-applikant skond l-Artikolu 14 jew approvat mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru skond l-Artikolu 25 u kopji ta' l-inserzjoni ta' l-ippakkjar kif offrut, dettalji ta' xi deċiżjoni biex tiġi rifjutata l-awtorizzazzjoni, kemm fil-Komunità jew pajjiż terz u r-raġuni għal dik id-deċiżjoni. Din l-informazzjoni kollha għandha tiġi aġġornata fuq bażi regolari;
- (o) prova li l-applikant għandu s-servizzi ta' persuna kwalifikata responsabbli għall-harsien farmakoloġiku u għandu l-mezzi neċessarji biex javża dwar kull reazzjoni avversa suspetta li tiġi jew fil-Komunità jew f'pajjiż terz;
- (p) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji mahsuba għal speċi waħda jew iżjed li jipproduċu l-ikel u li jkun fihom sustanzi farmakoloġiċi attivi mhux inklużi, għall-ispeċi in-kwistjoni, fl-Anness I, II jew III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, dokument li jiċertifika li għet mogħtija applikazzjoni valida biex jiġu stabbiliti l-limiti massimi tar-residwi lill-Aġenziji skond ir-Regolament msemmi qabel.

Id-dokumenti u l-partikolari dwar ir-riżultati tal-provi msemmija f'punt (j) ta' l-ewwel subparagrafu għandhom jiġu akkumpanjati b'sommarji dettalji u kritiċi, magħmula kif speċifikat fl-Artikolu 15.

Artikolu 13

1. B'deroga minn punt (j) tal-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 12(3), u minghajr preġudizzju għall-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, l-applikant m'għandhux għalfejn jipprovdi r-rizultati tal-provi tas-sigurezza u tar-residwu jew tal-provi pre-kliniċi u kliniċi jekk ikun jista' juri li l-prodott mediċinali huwa ġeneriku ta' prodott mediċinali b'referenza li huwa jew ġie awtorizzat b'Artikolu 5 għal mhux inqas minn tmien snin fi Stat Membru jew fil-Komunità.

Prodott mediċinali ġeneriku veterinarju awtorizzat skond din id-dispożizzjoni m'għandux jitqiegħed fis-suq qabel ma jgħaddu għaxar snin mill-awtorizzazzjoni inizjali tal-prodotti b'referenza.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll meta prodott mediċinali b'referenza ma ġiex awtorizzat fl-Istat Membru fejn ingħatat l-applikazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku. F'dan il-każ, l-applikant għandu jindika fl-applikazzjoni, l-Istat Membru fejn huwa jew kien awtorizzat il-prodott mediċinali b'referenza. Fuq talba ta' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru fejn ingħatat l-applikazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru l-iehor għandha tittrasmetti, f'perjodu ta' xahar, konferma li l-prodott mediċinali b'referenza huwa jew kien awtorizzat flimkien mal-komposizzjoni shiha tal-prodott b'referenza u jekk mehtieg dokumentazzjoni rilevanti ohra.

Madankollu, il-perjodu ta' għaxar snin previst fit-tieni subparagrafu għandu jiġi estiz għal 13 il-sena f'każ ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-ħut jew naħal jew speċi ohra nominati skond il-proċedura msejha fl-Artikolu 89(2).

2. Għall-iskopijiet ta' dan l-Artikolu:

(a) 'prodott mediċinali b'referenza' għandu jfisser prodott awtorizzat fis-sens ta' l-Artikolu 5 skond id-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 12;

(b) 'prodott mediċinali ġeneriku' għandu jfisser prodott li għandu l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħal tal-prodott mediċinali b'referenza, u li l-bio-ekwivalenzi tiegħu mal-prodott mediċinali b'referenza intwerew bi studji tal-bijodisponibbiltà xierqa. Melh differenti, *esters*, *ethers*, *isomers*, tahlita ta' *isomers*, kumpleksi jew derivattivi ta' sustanza attiva għandhom jiġu kunsidrati bħala l-istess sustanza attiva, sakemm m'hemmx differenzi kbar fil-kwalitajiet fejn għandu x'jaqsam is-sigurtà u/jew l-effikaċja. F'dawn il-każi, l-applikant għandu jgħib informazzjoni ohra biex juri bi provi s-sigurtà, u/jew l-effikaċja. Il-forom varji farmaċewtiċi orali ta' rilaxx immedjat għandhom jiġu kunsidrati bħala

forma farmaċewtika waħda. Studji tal-applikant fuq il-bijodisponibbiltà m'humix mehtieġa jekk jista' juri li l-prodott mediċinali ġeneriku jilqa' l-kriterji rilevanti kif definiti fil-linji dettaljati xierqa.

3. F'każi fejn il-prodott mediċinali veterinarju ma jaqax taht id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku kif mitlub fil-paragrafu 2(b) jew fejn il-bio-ekwivalenzi ma jistgħux jintwerew permezz ta' studji ta' bijodisponibbiltà jew fil-każ ta' tibdil lis-sustanza(i) attivi, indikazzjonijiet terapewtiċi, sahha forma farmaċewtika jew minfejn jiġu amministrati rigward il-prodott mediċinali b'referenza, għandhom jiġu provduti r-rizultati xierqa tal-provi ta' sigurtà, residwi, pre-kliniċi jew kliniċi.

4. Fejn prodott bijoloġiku mediċinali veterinarju li huwa simili għall-prodott bijoloġiku mediċinali veterinarju b'referenza ma jilqax il-kondizzjonijiet tad-definizzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, minhabba, differenzi li għandhom x'jaqsmu mal-materja prima jew proċess ta' fabbrikazzjoni tal-prodott bijoloġiku mediċinali veterinarju u tal-prodott bijoloġiku mediċinali veterinarju b'referenza, għandhom jiġu provduti r-rizultati tal-provi pre-kliniċi jew provi kliniċi xierqa dwar dawn il-kondizzjonijiet. It-tip u l-kwantità tad-data supplementari li għandhom jiġu provduti għandhom iħarsu l-kriterji rilevanti msemmija f'Anness 1 u l-linji dettaljati fuq l-istess. Ir-rizultati ta' testijiet u provi ohra mid-dokumenti tal-prodott mediċinali b'referenza m'għandhomx għalfejn ikunu provduti.

5. F'każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal speċi waħda jew iżjed li jipproduċu l-ikel u li fihom sustanza attiva ġdida li ma ġietx awtorizzata fil-Komunità sat-30 ta' April 2004 il-perjodu ta' għaxar snin previst fit-tieni subparagrafu ta' paragrafu 1 għandu jiġi estiz b'sena għal kull estensjoni ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għal speċi ohra li tipproduċi l-ikel, jekk tiġi awtorizzata fi żmien hames snin wara li tingħata l-awtorizzazzjoni inizjali tal-*marketing*.

Dan il-perjodu m'għandux, madankollu, jaqbeż totali ta 13 il-sena, għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għal erba' speċi jew iżjed li jipproduċu l-ikel.

L-estensjoni għall-perjodu ta' għaxar snin għal 11, 12, jew 13-il sena għall-prodott mediċinali veterinarju maħsub għal speċi li tipproduċi l-ikel għandha tingħata biss jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* oriġinarjament applika wkoll għad-determinazzjoni tal-livelli massimi ta' residwi stabbiliti għall-ispeċi msemmija fl-awtorizzazzjoni.

6. Testijiet u provi li jsiru bil-ghan li jiġu applikati paragrafi 1 sa 5 u l-htigijiet prattiċi li jsegwu wara m'għandhomx jitqiesu kuntrarji għal drittijiet relattati ma' privattivi jew għal ċertifikati ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali.”;

7) L-Artikoli li ġejjin għandhom jiġu miżjuda:

“Artikolu 13a

1. B'deroga minn punt (j) ta' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 12(3), u minghajr preġudizzju għall-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, l-applikant mhux mehtieg jipprovdi r-risultati tal-provi ta' sigurtà, residwu, pre-kliniċi jew kliniċi, jekk ikun jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali veterinarju ġew użati mill-veterinarju b'mod stabbilit fil-Komunità għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonossuta u livell ta' sigurtà aċċettabli skond il-kondizzjonijiet fl-Anness I. F'dak il-każ, l-applikant għandu jipprovdi letteratura xjentifika xierqa.

2. Ir-rapport ta' stima pubblikat mill-Aġenzija wara l-evalwazzjoni biex jiġi stabbilit livell massimi ta' residwi skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jista' jiġi użat b'mod xieraq bħala letteratura, speċjalment għall-provi ta' sigurtà.

3. Jekk applikant jagħmel użu minn letteratura xjentifika biex jikseb awtorizzazzjoni għall-speċi li tipproduċi l-ikel, u jressaq studji residwi godda skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 flimkien ma' provi kliniċi ohra, għall-istess prodott mediċinali u bil-għan li jikseb awtorizzazzjoni għall-speċi ohra li tipproduċi l-ikel, terza persuna ma tithallix tuża dawn l-istudji jew provi skond l-artikolu 13, għal perġodu ta' tlett snin mill-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni li għaliha twettqu.

Artikolu 13b

Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi attivi wżati fil-komposizzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati iżda li sal-lum ma ntużawx f'taġħqid għal skopijiet terapewtiċi, r-risultati tal-provi tas-sigurtà u tar-residwi, jekk huma mehtieg, u provi godda pre-kliniċi jew kliniċi dwar dak it-taġħqid għandhom jingħataw skond punt (j) ta' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 12(3), iżda ma jkunx hemm bżonn li jingħataw referenzi xjentifiċi dwar kull sustanza attiva individwali.

Artikolu 13c

Wara li tingħata l-awtorizzazzjoni tal-marketing, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing jista' jhalli li jsir użu mid-dokumentazzjoni farmaċewtika, tas-sigurtà u tar-residwi, pre-kliniċi u kliniċi li jkunu jinsabu fil-fajl għall-prodotti mediċinali veterinarji bil-hsieb li tiġi eżaminata applikazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju li għandha l-istess komposizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva ta' sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika.

Artikolu 13d

B'deroga mill punt (j) ta' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 12(3), u f'ċirkustanzi eċċezzjonali f'dak li għandhom x'jaqsmu prodotti mediċinali immunoloġiċi veterinarji, l-applikant m'għandux għalfejn jipprovdi r-risultati tat-testijiet f'ċerti oqsma fuq speċi indikata jekk dawn it-testijiet ma jistgħux isiru għal raġunijiet sostanzjali sewwa, b'mod partikolari minhabba dispożizzjonijiet ohra tal-Komunità.”;

8) Artikolu 14 sa 16 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“Artikolu 14

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jkun fih, fl-ordni indikat hawn taht, l-informazzjoni li ġejja:

- 1) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarji segwit bis-saħħa u l-forma farmaċewtika;
- 2) il-komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fir-rigward ta' sustanzi attivi u l-kostitwenti tal-eċċepjenti, li tagħrif dwarhom hu essenzjali għall-amministrazzjoni tajba tal-prodott mediċinali. L-isem komuni tas-soltu jew deskrizzjoni kimika għandha tiġi użata;
- 3) forma farmaċewtika;
- 4) partikolaritajiet kliniċi:
 - 4.1. speċi indikata,
 - 4.2. indikazzjonijiet ta' l-użu, li jispeċifikaw l-ispeċi indikata,
 - 4.3. kontro-indikazzjonijiet,
 - 4.4. twissijiet speċjali għal kull speċi indikata,
 - 4.5. prekawżjonijiet speċjali għal-użu, inkluż prekawżjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li qed tamministra l-prodott mediċinali lill-annimali,
 - 4.6. reazzjonijiet avversi (frekwenza u serjetà),
 - 4.7. użu matul it-tqala, treddiegh jew serhan,
 - 4.8. interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forum ohra ta' interazzjoni,
 - 4.9. ammonti li għandhom jiġu amministrati u minn fejn jiġu somministrati,
 - 4.10. doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk hu neċessarju,
 - 4.11. perġodu ta l-irtirar għall-ikel varju, inklużi dawki li għalihom il-perġodu ta' l-irtirar huwa żero;

- 5) propjetajiet farmakoloġiċi:
 - 5.1. propjetajiet farmakodinamiċi,
 - 5.2. partikolaritajiet farmakokinetiċi;
- 6) partikolaritajiet farmaċewtiċi:
 - 6.1. lista ta' l-eċċepjenti,
 - 6.2. inkompatibilitajiet maġġuri,
 - 6.3. hajja ta' l-ixkaffa, meta mehtieġa wara r-rikostituzzjoni tal-prodotti mediċinali jew meta l-ippakkjar immedjat jinfetħ għall-ewwel darba,
 - 6.4. prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna,
 - 6.5. natura u komposizzjoni ta' l-ippakkjar immedjat,
 - 6.6. prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew ta' materjal ta' l-iskart li ġej minn dawn il-prodotti, jekk xieraq;
- 7) detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing;
- 8) numru(i) ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing;
- 9) data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni jew data ta' meta l-awtorizzazzjoni ġiet mġedda;
- 10) data tar-revisjoni tal-provi.

Għall-awtorizzazzjonijiet taħt l-Artikolu 13, m'għandhomx għalfejn jiġu inkluzi daww il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali b'referenza għall-indikazzjonijiet jew forum tad-doża li kienu għadhom taħt il-protezzjoni tal-liġi dwar il-privattivi fil-mument meta mediċinali ġeneriku gie mqieghed fis-suq.

Artikolu 15

1. L-applikanti għandhom jiżguraw li s-sommarji dettaljati u kritiċi msemmjia fit-tieni subparagrafu ta' Artikolu 12(3) huma abbozzati u iffirmati minn persuni bil-kwalifiċi tekniċi u professjonali mehtieġa mnizżla f'*curriculum vitae* qasir, qabel ma' jingħata lill-awtoritajiet kompetenti.
2. Persuni bil-kwalifiċi tekniċi u professjonali msemmjia fil-paragrafu 1 għandhom jiġġustifikaw kull użu magħmul mill-letteratura xjentifika msemmjia fl-Artikolu 13a(1) skond il-kondizzjonijiet imsemmjia f'Anness I.
3. *Curriculum vitae* qasir tal-persuni msemmjia fil-paragrafu 1 għandu jiġi anness mas-sommarji dettaljati u kritiċi.

Artikolu 16

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji fabbrikati u mqieghdha fis-suq fil-Komunità huma reġistrati u awtorizzati skond l-Artikoli 17, 18 u 19, hlief fejn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji diġa għandhom reġistrazzjoni u awtorizzazzjoni mogħtija lilhom skond leġislazzjoni nazzjonali fil-jew qabel il-31 ta' Diċembru 1993. Fil-każ ta' prodotti omeopatiċi reġistrati skond Artiklu 17, għandhom japplikaw Article 32 u Article 33(1) sa (3).

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċedura għar-reġistrazzjoni sempliċi ta' prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji msemmjia fl-Artikolu 17.

3. B'deroga mill-Artikolu 10, prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji jistgħu jiġu amministrati lill-annimali li ma' jipproduċux ikel taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju.

4. B'deroga mill-Artikolu 11(1) u (2), l-Istati Membri jistgħu jhallu l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji maħsuba għall-ispeċi li jipproduċu l-ikel u ta' liema kostitwenti attivi jidhru f'Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jikkontrollaw l-użu ta' prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji reġistrati jew awtorizzati fi Stat Membru iehor skond din id-Direttiva għall-użu fuq l-istess speċi.”;

- 9) Artikolu 17 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) paragrafu 1 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi l-livelli massimi ta' residwi ta' sustanzi attivi farmakoloġiċi maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel, prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji biss, li jissodisfaw il-kondizzjonijiet li ġejjin, jistgħu jkunu soġġetti għal proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u simplifikata:

- (a) huma somministrati b'mod deskritt fil-*Pharmacopoeia* Ewropea jew, fin-nuqqas, mill-farmakopea użati bħalissa uffiċjalment fi Stati Membri;
- (b) l-ebda indikazzjoni terapewtika ma tidher fuq it-tikkettjar tal-prodotti mediċinali veterinarji jew f'xi informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu;
- (ċ) hemm grad biżżejjed ta' taħlit ma' l-ilma li jiggarrantixxi s-sigurtà tal-prodott mediċinali. B'mod partikolari, l-prodott mediċinali m'għandux ikun fih iktar minn parti minn kull 10 000 tat-tintura originali.

Jekk jidher ġustifikat fid-dawl ta' xhieda xjentifika ġdida, il-punti (b) u (c) ta' l-ewwel subparagrafu jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 89(2).

Fil-hin tar-reġistrazzjoni, l-Istati Membri għandhom jistabilixxu l-klassifikazzjoni għat-tqassim tal-prodotti mediċinali.”;

(b) paragrafu 3 għandu jiġi mhassar;

10) l-Artikolu 18 għandu jiġi emendat b'li ġej:

(a) it-tielet inċiż għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“— fabbrikazzjoni u fajl tal-kontroll għal kull forma farmaċewtika u deskrezzjoni tal-metodu tad-dilwazzjoni u li jzid il-qawwa.”;

(b) is-sitt inċiż għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“— prova wahda jew iżjed ta' l-ippakkjar ta' barra u l-ippakkjar immedjat tal-prodott mediċinali li għandu jiġi reġistrat.”;

(ċ) it-tmien inċiż li ġej għandu jiġi miżjud:

“— il-perjodu ta' irtirar propost flimkien mal-ġustifikazzjoni meħtieġa.”;

11) l-Artikolu 19 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“Artikolu 19

1. Prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 17(1) għandhom jiġu awtorizzati skond l-Artikoli 12, 13a, 13b, 13c, 13d u 14.

2. Stat Membru jista' jdahhal jew iżomm fit-territorju tiegħu regoli speċifiċi għall-provi tas-sigurtà u għall-provi pre-kliniċi u kliniċi ta' prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji mahsuba għall-annimali domestiċi u għall-speċi oħra ta' annimali li ma jipproduċux ikel hliet dawk imsemmija fl-Artikolu 17(1), skond il-prinċipji u l-karatteristiċi tal-omeopatija użati f'dak l-Istat Membru. F'dan il-każ, l-Istat Membru ikkoncernat għandu javża lill-Kummissjoni tar-regoli speċifiċi fis-seħh.”;

12) Artikoli 21, 22 u 23 għandhom jiġu mibdula b'dan li ġej:

“Artikolu 21

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-proċedura biex tingħata awtorizzazzjoni tal-marketing għal prodott mediċinali veterinarju titwettaw fi żmien massimu ta' 210 ġurnata li tkun giet mdhla applikazzjoni valida.

Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-marketing għall-istess prodott mediċinali veterinarji f'zewġ Stati Membri jew iżjed, għandhom jiġu mogħtija skond l-Artikolu 31 sa 43.

2. Fejn Stat Membru jinnota li applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-marketing oħra għall-istess prodott mediċinali qed tiġi eżaminata fi Stat Membru ieħor, l-Istat Membru konċernat m'għandux jagħmel stima ta' l-applikazzjoni u għandu javża lill-applikant li għandhom japplikaw l-Artikolu 31 sa 43.

Artikolu 22

Fejn Stat Membru huwa infurmat, skond punt (n) ta' l-Artikolu 12(3), li Stat Membru ieħor awtorizza prodott mediċinali veterinarji li hu suġġett għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni fl-Istat Membru konċernat, dak l-Istat Membru m'għandux jilqa' l-applikazzjoni kemm-il darba ma' ingħatatx skond l-Artikolu 31 sa 43.

Artikolu 23

Biex jeżaminaw l-applikazzjoni mogħtija skond l-artikolu 12 sa 13d, l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru:

- 1) għandhom jaraw li d-dokumentazzjoni mogħtija biex tappoġġja l-applikazzjoni thares l-Artikoli 12 sa 13d u għandhom jaċċertaw jekk ġewx aderiti il-kondizzjonijiet għall-hruġ ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing;
- 2) jistgħu jagħtu il-prodott mediċinali, l-materjali tal-bidu u jekk hemm bżonn il-prodotti intermidjarji jew materjali kostitwenti oħra għall-provi minn Laboratorju ta' Kontroll ta' Mediċini Uffiċjali jew laboratorju li l-Istat Membru innomina għal dak il-ghan, sabiex jiġi żgurat li l-metodi tal-provi użat mill-fabbrikant u deskritti fid-dokumenti ta' l-applikazzjoni, skond punt (i) ta' l-ewwel l-Artikolu 12(3), huma sodisfaċenti;
- 3) jistgħu bl-istess mod jaraw li, b'mod partikolari permezz ta' konsultazzjonijiet ma' laboratorju b'referenza nazzjonali jew tal-Komunità, li l-metodu analitiku wżat biex jiġu skoperti residwi ipprezentati mill-applikant għall-iskopijiet tal-Artikolu 12(3)(j), t-tieni inċiż huma sodisfaċenti;
- 4) jistgħu, meta approprijat, jitolbu lill-applikant biex jipprovdi iktar informazzjoni dwar il-punti msemmi fl-Artikoli 12, 13a, 13b, 13c u 13d. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jiehdu dan il-kors ta' azzjoni, il-limiti taż-żmien speċifikati fl-Artikolu 21 għandhom jiġu sospiżi sakemm tiġi mogħtija d-data ulterjuri meħtieġa. Bl-istess mod, dawn il-limiti taż-żmien għandhom jiġu sospiżi għall-kull perjodu li fih l-applikant jiġi mistoqsi biex jipprovdi spjegazzjoni orali jew bil-miktub.”;

13) l-Artikolu 25 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 25

1. Meta tkun se tingħata awtorizzazzjoni tal-marketing, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw lid-detentur bis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li ġew approvati.

2. L-awtoritajiet lokali kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li informazzjoni dwar prodotti mediċinali veterinarji, u b'mod partikolari t-tikkettjar u l-fuljett tal-pakkett, huwa konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott approvat meta inghatat l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* jew wara.

3. L-awtorità lokali kompetenti għandha tqiegħed l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mingħajr dewmien, flimkien ma' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal kull prodott mediċinali veterinarji li hi awtorizzata.

4. L-awtorità lokali kompetenti għandha tagħmel rapport ta' stima u kummenti fuq il-fajl fuq ir-rizultati tal-provi farmaceutiċi, ta' sigurtà u residwi u fuq il-provi pre-kliniċi u kliniċi tal-prodott mediċinali veterinarji konċernat. Ir-rapport ta' stima għandu jiġi aġġornat kulmeta informazzjoni ġdida tiġi għad-dispożizzjoni u li hija ta' importanza għall-evalwazzjoni tal-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarji konċernat.

L-awtorità lokali kompetenti għandha, mingħajr dewmien, tagħmel ir-rapport ta' stima u r-raġunijiet tagħha għall-opinjoni li titpogga għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li thassar kull informazzjoni ta' natura kummerċjali kunfidenzali.”;

14) Artikolu 26 għandu jiġi emendat kif ġej:

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

“1. L-awtorizzazzjoni tal-*marketing* tista' titlob lid-detentur fuq l-ippakkjar immedjat u/jew it-tgeżwir ta' barra u l-fuljett tal-ippakkjar, fejn dan ta' l-aħhar hu meħtieġ, informazzjoni oħra għall-protezzjoni tas-sigurtà u tas-saħħa, inkluż xi prekawżjonijiet speċjali dwar l-użu u twissijiet oħra li jirriżultaw minn provi kliniċi u farmakoloġiċi mitluba fl-Artikolu 12(3)(j) u fl-Artikolu 13 sa 13d jew mill-esperjenza miksuba waqt l-użu tal-prodott mediċinali veterinarji meta jitqiegħed fis-suq.”

(b) paragrafu 2 għandu jiġi mħassar;

(ċ) paragrafu 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. F'ċirkostanzi eċċezzjonali, u wara konsultazzjonijiet ma' l-applikant, l-awtorizzazzjoni tista' tingħata bla hsara għall-htieġa għall-applikant li jdahhal proċeduri speċifiċi, b'mod partikolari dwar is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju, avvż lill-awtoritajiet kompetenti ta' xi incident bl-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tit-tiehed. Dawn l-awtorizzazzjonijiet jingħataw biss għal raġunijiet oġġettivi u li jistgħu jiġu verifikati. It-tkomplija

ta' l-awtorizzazzjoni għandha tiġi marbuta ma' l-istima ġdida ta' kull sena ta' dawn il-kondizzjonijiet.”;

15) Artikolu 27 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) paragrafi 2 u 3 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“2. L-awtorità kompetenti tista' titlob lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* sabiex jipprovdi kwantitajiet suffiċjenti tas-sustanzi biex tkun tista' tagħmel kontrolli fuq l-identifikazzjoni tal-prezenza ta' residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji in-kwistjoni.

Fuq talba ta' l-awtoritajiet kompetenti, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandu jipprovdi l-hila tiegħu biex ihaffef l-implimentazzjoni tal-metodu analitiku għall-iskoperta ta' residwi fil-prodotti mediċinali veterinarji fil-laboratorju ta' referenza nazzjonali nominat bid-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 fuq mizuri biex jiġu kontrollati ċerti sustanzi u residwi f'annimali hajjin u fi prodotti ta' l-annimali (*).

3. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jipprovdi immedjatament lill-awtoritajiet kompetenti b'kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emendi tal-partikolari jew tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 12(3), 13, 13a, 13b u 14 jew fl-Anness I.

B'mod partikolari, hu għandu javża lill-awtorità kompetenti b'kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn il-prodott mediċinali veterinarju huwa mqiegħed fis-suq u ta' kull informazzjoni ġdida li tista' tinfluwenza l-istima tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju konċernat.

Biex thalli stima kontinwa tal-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju, l-awtorità lokali kompetenti tista' titlob li kwalunkwe hin lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* biex jipprovdi data li turi li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju għadu favorevoli

(*) ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 10. Direttiva kif emendata b'Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 1).”;

(b) paragrafu 4 għandu jiġi mħassar;

(ċ) paragrafu 5 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“5. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti, bil-hsieb ta' l-awtorizzazzjoni, ta' kull tibdil li jipproponi li jagħmel lill-partikolari jew lid-dokumenti msemmija fl-Artikoli 12 sa 13d.”;

16) l-Artikolu li ġej għandu jiġi miżjuda:

“Artikolu 27a

Wara li tinghata awtorizzazzjoni tal-*marketing*, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru awtorizzanti bid-data ta' meta l-prodott mediċinali veterinarju tqiegħed attwalment fis-suq f'dak l-Istat Membru, meta jittiehed kont tal-prezentazzjonijiet varji awtorizzati.

Id-detentur għandu wkoll javża lill-awtorità lokali kompetenti jekk il-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq tal-Istat Membru, jew temporanjament jew b'mod permanenti. Dan l-avviż għandu isir, hlief f'każi eċċezzjonali, mhux inqas minn xahrejn qabel ma l-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq.

Fuq talba ta' l-awtoritajiet kompetenti, partikolarment fil-kuntest tal-harsien farmakologiku, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandu jipprovi lill-awtoritajiet kompetenti bid-data kollha dwar il-volumi tal-bejgħ tal-prodott mediċinali veterinarju, u kull data fil-pussess tiegħu dwar il-volum tar-riċetti.”;

17) Artikolu 28 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 28

1. Mingħajr preġudizzju għal paragrafi 4 u 5, awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandha tkun valida għal hames snin.

2. L-awtorizzazzjoni tista' tiġi mġedda kull hames snin fuq il-bażi ta' rivalwazzjoni tal-bilanċ tar-riskju u l-benefiċċju.

Għal dan il-ghan, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandu jagħti lista konsolidata tad-dokumenti kollha dwar kwalità, sigurtà u effikaċja, inkluż il-varjazzjonijiet kollha mdahhla minn meta inghatat, mill-inqas sitt xhur qabel spiċċat il-validità ta' l-awtorizzazzjoni skond paragrafu 1. L-awtorità kompetenti tista' titlob f'kull hin lill-applikant biex jagħti l-lista tad-dokumenti.

3. Meta tiġi mġedda, l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandha tkun valida għal perġodu limitat, sakemm l-awtoritajiet kompetenti jiddeciedu, minhabba raġunijiet ġustifikati relattati mal-harsien farmakologiku, li tiġi mġedda permezz ta' perġodi addizzjonali ta' hames snin skond paragrafu 2.

4. Kull awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarji li fi żmien tlett snin ma titqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li awtorizzaha ma tibqax valida.

5. Meta prodott mediċinali veterinarju awtorizzat li qabel kien imqiegħed fis-suq ta' l-Istat Membru ma jibqax fil-fatt preżenti fis-suq ta' dak l-Istat Membru għal perġodu ta' tlett snin konsekuttivi, l-awtorizzazzjoni mogħtija lil dak il-prodott mediċinali veterinarju ma tibqax valida.

6. L-awtorità lokali kompetenti tista', f'ċirkostanzi eċċezzjonali, u għal raġunijiet ta' saħħet il-bniedem jew ta' l-annimal, tagħti eżenzjonijiet minn paragrafi 4 u 5. Dawn l-eżenzjonijiet għandhom ikunu ġustifikati.”;

18) Artikolu 30 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 30

L-awtorizzazzjoni għall-*marketing* għandha tiġi rifjutata jekk il-fajl mogħti lill-awtoritajiet kompetenti ma jharisx l-Artikolu 12 sa 13d u Artikolu 15.

L-awtorizzazzjoni tiġi rifjutata wkoll jekk, wara l-eżaminazzjoni tad-dokumenti u l-partikolari msemmija fl-Artikolu 12 u 13(1), huwa ċar li:

- (a) il-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodott mediċinali veterinarji huwa, bil-kondizzjonijiet awtorizzati tal-użu, mhux favorevoli; meta l-applikazzjoni hija dwar prodott mediċinali veterinarju għall-użu zootekniku, attenzjoni partikolari għandha tinghata lill-benefiċċji għas-saħħa, l-istat tajjeb ta' l-annimali u lis-sigurtà tal-konsumatur; jew
- (b) il-prodott ma' għandu l-ebda effett terapewtiku jew l-applikant ma jipprovi provi suffiċjenti ta' dan l-effett fuq l-ispeċi ta' annimal li sejjer jiġi ikkurat; jew
- (c) il-komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva m'hiex kif dikjarata; jew
- (d) il-perġodu ta' irtirar rakommandat mill-applikant m'huwiex twil biżżejjed biex jiżgura li l-ikel miksub mill-annimal ikkurat ma fihx residwi li jistgħu jikkawżaw periklu għas-saħħa għall-konsumatur, jew li mhux sostanzjat biżżejjed; jew
- (e) it-tikkettjar jew il-fuljett ta' l-ippakkjar propost mill-applikant ma jharisx din id-Direttiva; jew
- (f) il-prodott mediċinali veterinarji huwa offrut għall-bejgħ għal użu projbit taħt dispożizzjonijiet oħra tal-Komunità.

Madankollu, meta qafas legiſlattiv tal-Komunità qed jiġi adottat, l-awtorità lokali kompetenti tista' tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarji fejn din l-azzjoni hija neċessarja għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tal-konsumatur jew ta' l-annimal.

L-applikant jew id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandu jkun responsabbli li d-dokumenti u d-data mogħtija saru bla żbalji.”;

19) It-titolu ta' Kapitolu 4 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“KAPITOLU 4

Proċedura ta' rikonossiment reċiproku u proċedura ta' decentralizzazzjoni”;

20) Artikoli 31 sa 37 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“Artikolu 31

1. Grupp ta' kordinazzjoni għandu jiġi mwaqqaf biex jeżamina kull kwistjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għal prodott mediċinali veterinarju f'żewġ Stati Membri jew iżjed skond il-proċeduri stabbiliti f'dan il-Kapitolu. L-Aġenzija għandha ttipprovdi s-segretarjat ta' dan il-grupp ta' kordinazzjoni.

2. Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant għall-kull Stat Membru mahtur għall-perjodu li jista' jiġġedded sa' tlett snin. Membri tal-grupp jistgħu jirrangaw biex ikunu akkumpanjati minn esperti.

3. Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jagħmel ir-regoli proprji ta' proċedura, li għandhom jidhlu fis-seħh wara opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni. Dawn ir-regoli ta' proċedura għandhom isiru pubbliċi.

Artikolu 32

1. Bil-ghan li tingħata awtorizzazzjoni ta' *marketing* għal prodott mediċinali veterinarju fiktur minn Stat Membru wiehed, l-applikant għandu jissottometti applikazzjoni bażata fuq dokument identiku f'dawk l-Istati Membri. Id-dokument għandu jkun fih l-informazzjoni amministrattiva kollha u d-dokumentazzjoni xjentifika u teknika msemmija fl-Artikoli 12 sa 14. Id-dokumenti mogħtija għandhom jinkludu lista ta' Stati Membri interessati bl-applikazzjoni.

L-applikant għandu jitlob lil Stat Membru wiehed biex jagixxi ta' Stat Membru ta' referenza u biex jipprepara rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali veterinarju skond paragrafi 2 u 3.

Meta xieraq, ir-rapport ta' stima għandu jkun fih evalwazzjoni għall-iskop ta' l-Artikolu 13(5) jew l-Artikolu 13a(3).

2. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju diġa għandu fil-hin ta' l-applikazzjoni, l-Istati Membri interessati għandhom jirikonossu l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza. Għal dan il-ghan, id-detentur ta'

l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandu jitlob lill-Istat Membru jew biex jipprepara rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali veterinarju jew, jekk meħtieġ, biex jaġġorna kull rapport ta' stima eżistenti. L-Istat Membru ta' referenza għandu jipprepara jew jaġġorna r-rapport ta' stima fi żmien 90 gurnata minn meta jirċievi applikazzjoni valida. Ir-rapport ta' stima flimkien mas-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettjar u l-fuljett ta' l-ippakkjar għandu jintbghat lill-Istati Membri konċernati u lill-applikant.

3. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jkun għadu ma rċevix l-awtorizzazzjoni fil-mument ta' l-applikazzjoni, l-applikant għandu jitlob lill-Istat Membru referenza biex jipprepara abbozz ta' stima u abbozzi tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettjar u l-fuljett ta' l-ippakkjar. L-Istat Membru ta' referenza għandu jipprepara dwan l-abbozzi fi żmien 120 gurnata minn meta giet riċevuta applikazzjoni valida u għandu jibgħathom lill-Istati Membri konċernati u lill-applikant.

4. Fi żmien 90 gurnata minn meta jiġu rċevuti d-dokumenti msemmija f'paragrafi 2 u 3, l-Istati Membri konċernati għandhom japprovaw ir-rapport ta' stima, s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettjar u l-fuljett ta' l-ippakkjar u javżaw lill-Istat Membru ta' referenza dwar dan. L-Istat Membru ta' referenza għandu jirregistra l-ftehim ta' l-entitajiet imsieħba kollha, jikkonkludi l-proċedura u jinforma lill-applikant b'dak li sehħ.

5. Kull Stat Membru fejn ingħatat applikazzjoni skond paragrafu 1 għandu jadotta deċiżjoni skond rapport ta' stima approvat, sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettjar u l-fuljett ta' l-ippakkjar fi żmien 30 gurnata wara r-ikonossiment tal-ftehim.

Artikolu 33

1. Jekk Stat Membru ma jistax, fil-perjodu msemmi fl-Artikolu 32(4), jaqbel mar-rapport ta' stima, mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, ma' l-ittikkettjar u mal-fuljett ta' l-ippakkjar fuq il-bażi li dawn jistgħu jkun ta' riskju serju possibbli gal saħħet il-bniedem, l-annimal jew l-ambjent, rapport dettaljat għandu jingħata lill-Istat Membru ta' referenza, lill-Istat Membru l-ieħor ikkonċernat u lill-applikant. Il-punti li ma jsirx qbil fuqhom għandhom jiġu riferuti mingħajr dewmien lill-grupp ta' kordinazzjoni.

Jekk Stat Membru li lillu giet mogħtija applikazzjoni jinvoka r-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 71(1), m'għandux jitqies iżjed bħala Stat Membru konċernat b'dan il-Kapitolu.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta linji li jiddefinixxu riskju serju possibbli għal saħħet il-bniedem jew l-annimal jew għall-ambjent.

3. L-Istati Membri kollha msemija fil-paragrafu 1 għandhom jużaw l-almu kollu tagħhom fil-grupp ta' kordinazzjoni, biex jintlaħaq ftehim fuq l-azzjoni li għandha tittejed. Huma għandhom jagħtu lill-applikant l-opportunità li jagħmel il-punt tiegħu magħruf verbalment jew bil-miktub. Jekk, fi żmien 60 ġurnata minn meta jiġi komunikati lill-grupp ta' kordinazzjoni r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil, l-Istati Membri jaslu fi ftehim, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-qbil, jagħlaq il-proċeduri u javża lill-applikant. L-Artikolu 32(5) għandu japplika.

4. Jekk f'perjodu ta' sittin ġurnata l-Istati Membri ma jilhqax ftehim, l-Aġenzija għandha tiġi avzata mill-ewwel bil-ghan li tiġi applikata l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 36, 37 u 38. L-Aġenzija għandha tingħata deskrizzjoni dettaljata tal-materji li fuqhom ma setax jintlaħaq qbil u r-raġunijiet tan-nuqqas ta' qbil. L-applikant għandu jingħata kopja ta' din l-informazzjoni.

5. Hekk kif l-applikant jiġi infurmat li l-materja għaddiet għand l-Aġenzija, hu għandu mill-ewwel jgħaddi lill-Aġenzija kopja ta' l-informazzjoni u tad-dokumenti msemija fl-Artikolu 32(1).

6. Fil-każ msemmi fil-paragrafu 4, l-Istati Membri li approvaw ir-rapport ta' stima, sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettjar u l-fuljett tal-pakkett ta' l-Istat Membru ta' referenza jistgħu, fuq talba tal-applikant, jagħtu l-awtorizzazzjoni ta' *marketing* għall-prodott mediċinali veterinarju mingħajr ma jistennu għar-riżultat tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 36. F'dak il-każ, l-awtorizzazzjoni mogħtija għandha tkun mingħajr preġudizzju għar-riżultat tal-proċedura.

Artikolu 34

1. Jekk żewġ applikazzjonijiet jew iżjed mogħtija skond l-Artikolu 12 sa 14 saru għall-prodott mediċinali veterinarju partikolari u l-Istati Membri adottaw deċiżjonijiet differenti dwar l-awtorizzazzjoni ta' dak il-prodott mediċinali veterinarji, jew sospensjoni jew revoka ta' l-awtorizzazzjoni, Stat Membru, jew il-Kummissjoni, jew id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* jistgħu jirreferu l-materja lill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjah' il-Kumitat', għall-applikazzjoni tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 36, 37 u 38.

2. Bil-ghan li tiġi mhegga l-armonizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fil-Komunità, u li tissaħħah l-effiċjenza tad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 10 u 11, l-Istati Membri għandhom jibgħatu lill-grupp ta' kordinazzjoni, mhux aktar tard mit-30 ta' April 2005, lista ta' prodotti

mediċinali veterinarji li għalihom sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi preparat.

Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jaqbel fuq lista ta' prodotti mediċinali, fuq il-bażi ta' proposti mibgħuta mill-Istati Membri, u għandu jgħaddi din il-lista lill-Kummissjoni.

Il-prodotti mediċinali fuq il-lista għandhom ikunu suġġetti għad-dispożizzjonijiet fil-paragrafu 1 skond il-kalendarju stabbilit b'kollaborazzjoni ma' l-Aġenzija.

Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni ma' l-Aġenzija, u waqt li tiegħu l-opinjoni tal-partijiet interessati kollha, għandha taqbel fuq il-lista finali u l-kalendarju.

Artikolu 35

1. L-Istati Membri jew il-Kummissjoni jew l-applikant jew id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandhom, f'każi speċifiċi fejn huma mdahhla l-interessi tal-Komunità, jirreferu l-materja lill-Kumitat għall-applikazzjoni tal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 36, 37 u 38 qabel tittiehed deċiżjoni fuq talba għall-awtorizzazzjoni ta' *marketing* jew fuq sospensjoni jew irtirar ta' awtorizzazzjoni, jew fuq xi varjazzjoni oħra dwar il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni li jidhru neċessarji, biex jittiehed kont b'mod partikolari ta' l-informazzjoni miġbura skond Titolu VII.

l-Istat Membru konċernat jew il-Kummissjoni għandhom jindikaw b'mod ċar id-domanda li giet riferuta lill-Kumitat għall-kunsiderazzjoni u għandhom jinfurmaw lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing*.

L-Istati Membri u l-applikant jew id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandhom jgħaddu lill-Kumitat l-informazzjoni kollha għad-dispożizzjoni tagħhom dwar il-materja in-kwistjoni.

2. Fejn r-referenza lill-Kumitat titratta numru ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, l-Aġenzija tista' tillimita l-proċedura għall-partijiet speċifiċi ta' l-awtorizzazzjoni.

F'dak il-każ, l-Artikolu 39 għandu jgħodd għal dawk il-prodotti mediċinali biss jekk huma jaqgħu taħt il-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni msemija f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 36

1. Meta ssir referenza għall-proċeduri stabbiliti f'dan l-Artikolu, il-Kumitat għandu jikkunsidra l-materja konċernata u għandu johroġ opinjoni raġunata fi żmien 60 ġurnata mid-data li fiha giet riferuta l-materja.

Madankollu, f'każi mogħtija lill-Kumitat skond l-Artikolu 34 u 35, dan il-perjodu jista' jiġi estiz mill-Kumitat għall-perjodu itwal sa 90 ġurnata, meta jittiehed kont ta' kif jaħsbuha d-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* konċernati.

F'emergenza, u fuq proposta mill-President, il-Kumitat jista' jaqbel ma' terminu parentorju iqsar.

2. Biex tiġi kunsidrata l-materja, l-Kumitat għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu biex ikun *rapporteur*. Il-Kumitat jista' jahtar esperti indipendenti biex jagħtuh pariri fuq mis-toqsijiet speċifiċi. Meta l-Kumitat ikun qed jahtar dawn l-esperti, huwa għandu jiddefinixxi l-kompiti tagħhom u l-hin massimu għat-tkomplija ta' dawn il-kompiti.

3. Qabel johroġ l-opinjoni tiegħu, l-Kumitat għandu jagħti lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* opportunita biex jippreżenta spjegazzjoni bil-miktub jew orali fiż-żmien li l-Kumitat jispeċifika.

L-opinjoni tal-Kumitat għandha tinkludi l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-Prodott u l-abbozzi ta' l-ittikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett.

Jekk jikkunsidra xieraq, il-Kumitat jista' jistieden persuni ohra biex jagħtu informazzjoni dwar il-materja li hemm quddiemu.

Il-Kumitat jista' jissospendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 biex jagħti ċans lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* biex jipprepara l-isjegazzjonijiet.

4. L-Aġenzija għandha tavża lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* mill-ewwel meta l-opinjoni tal-Kumitat hija li:

- l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni, jew
- is-sommarju tal-karatteristiċi proposti mill-applikant jew mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* skond l-Artikolu 14 għandhom jiġu emendati, jew
- l-awtorizzazzjoni għandha tingħata bla hsara għall-kondizzjonijiet, fir-rigward ta' kondizzjonijiet ikkunsidrati essenzjali għall-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali veterinarju inkluż il-harsien farmakoloġiku, jew
- awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandha tiġi sospiża, mibdula jew irtirata.

Fi żmien 15 il-ġurnata minn meta jirċievi l-applikazzjoni, l-applikant jew id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* jista' jinnotifika lill-Aġenzija bil-miktub bl-intenzjoni tiegħu li jitlob li l-opinjoni terġa tiġi eżaminata. F'dak il-każ, għandu

jgħaddi lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 ġurnata minn meta jirċievi l-opinjoni.

Fi żmien 60 ġurnata wara li jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Kumitat għandu jerġa jeżamina l-opinjoni tiegħu skond ir-raba subparagrafu ta' Artikolu 62(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-raġunijiet għall-konkluzjoni li tintlahaq għandhom ikunu mehmuz mar-rapport ta' evalwazzjoni li ssir referenza għalih f'paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu.

5. Fi żmien 15 il-ġurnata mill-adozzjoni, l-Aġenzija għandha tgħaddi l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing*, flimkien ma' rapport li jispjega l-istima tal-prodott mediċinali veterinarju u r-raġunijiet għall-konkluzjoni.

Fil-każ ta' opinjoni favur l-ghotja jew iż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-*marketing*, id-dokumenti li ġejjin għandhom jiġu annessi ma' l-opinjoni:

- (a) abbozz sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti, msemmija fl-Artikolu 14; fejn mehtieg dan għandu jirrefletti d-differenzi fil-kondizzjonijiet veterinarji fl-Istati Membri;
- (b) kull kondizzjoni li tolqot lill-awtorizzazzjoni fis-sens ta' paragrafu 4;
- (c) dettalji ta' xi kondizzjonijiet irrakmandati jew restrizzjonijiet fuq l-użu sigur jew effettiv tal-prodott mediċinali veterinarju; u
- (d) abbozz dwar l-ittikkettjar u l-fuljett ta' l-ippakkjar.

Artikolu 37

Fi żmien 15 il-ġurnata minn meta tirċievi l-opinjoni, l-Kummissjoni għandha ttipprepara abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed dwar l-applikazzjoni, filwaqt li tiehu kont tal-liġi tal-Komunità.

F'każ ta' abbozz ta' deċiżjoni li tipprevedi l-ghotja ta' awtorizzazzjoni tal-*marketing*, id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 36(5) għandhom jiġu annessi.

Jekk, b'mod eċċezzjonali, l-abbozz ta' deċiżjoni m'huwiex skond l-opinjoni ta' l-Aġenzija, l-Kummissjoni għandha wkoll tehmeż spjegazzjoni dettaljata bir-raġunijiet għad-differenzi.

L-abbozz tad-deċiżjoni għandu jintbghat lill-Istati Membri u lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing*.”;

21) l-Artikolu 38 għandu jiġi emendat kif ġej:

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

“1. Il-Kummissjoni għandha tiegħu decizjoni finali skond, u fi żmien 15 il-ġurnata wara, l-proċedura msemmija fl-Artikolu 89(3).”;

(b) Fil-paragrafu 2, it-tieni u t-tielet inċiżi għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

— L-Istati Membri għandhom 22 ġurnata biex jgħaddu l-osservazzjonijiet bil-miktub dwar id-deċizjoni abbozzata lill-Kummissjoni. Madankollu, jekk decizjoni trid tittiehed malajr, il-President jista' jif-fissa perjodu iqsar skond il-grad ta' urġenza involuta. Dan il-perjodu ma' għandux, għajr f'każi eċċezjonali, ikun iqsar minn 5 t'ijiem,

— L-Istati Membri għandu jkollhom l-għażla li jitolbu bil-miktub li l-abbozz tad-deċizjoni tiġi diskussa f'laqgħa plenarja tal-Kumitat Permanenti.”;

(ċ) paragrafu 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. Decizjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha u komunikaata lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing jew l-applikant għall-informazzjoni. L-Istati Membri konċernati u l-Istat Membru ta' referenza għandhom jagħtu jew jirtiraw awtorizzazzjoni tal-marketing, jew ivarjaw il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing skond il-bżonn biex iħarsu d-deċizjoni fi żmien 30 ġurnata minn meta tiġi notifikata u għandhom jirreferu għaliha. Huma għandhom javżaw lill-Kummissjoni dwar dan.”;

22) f'Artikolu 39, it-tielet subparagrafu ta' paragrafu 1 għandu jiġi mħassar;

23) f'Artikolu 42, paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2. Mill-inqas kull għaxar snin il-Kummissjoni għandha tipubblika rapport fuq l-esperjenza miksuba fuq il-bażi tal-proċeduri previsti f'dan il-kapitlu u għandha tipproponi emendi neċessarji biex ittejjeb il-proċeduri. Il-Kummissjoni għandha tagħti dan ir-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.”;

24) Artikolu 43 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 43

Artikolu 33(4), (5) u (6) u 34 sa 38 m'għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji msejja fl-Artikolu 17.

Artikolu 32 sa 38 m'għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji msemmija l-Artikolu 19(2).”;

25) f'Artikolu 44, għandu jiġi miżjud il-paragrafu li ġej:

“4. L-Istat Membru għandu jgħaddi lill-Aġenzija kopja ta' l-awtorizzazzjonijiet tal-fabbrikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1. L-Aġenzija għandha ddahhal dik l-informazzjoni fid-database tal-Komunità msemmija f'Artikolu 80(6).”;

26) fl-Artikolu 50, punt (f) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(f) iħares mal-prinċipji u mal-linji dwar prattika ta' fabbrikazzjoni tajba għall-prodotti mediċinali u juża biss bħala materjal tal-bidu sustanzi attivi li ġew fabbrikati skond il-linji dettaljati dwar prattika ta' fabbrikazzjoni tajba għall-prodotti tal-bidu.”;

27) l-Artikolu li ġej għandu jiġi miżjud:

“Artikolu 50a

1. Għall-iskop ta' din id-Direttiva, sustanzi attivi ta' fabbrikazzjoni għall-użu bħala materjal tal-bidu għandhom jinkludu l-fabbrikazzjoni totali jew parzjali jew l-importazzjoni ta' sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu, kif definiti f'Parti 2, Taqsima C ta' Anness 1, u l-proċessi varji tal-qsim, ippakkjar jew prezentazzjoni qabel ma jsir prodott mediċinali veterinarju, inkluż l-ippakkjar jew tikkettjar mill-ġdid, hekk kif isir minn distributur ta' materjal tal-bidu.

2. Kull emenda li tista' tkun meħtieġa biex tadatta d-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għall-progress xjentifiku u tekniku għandha tiġi adattata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 89(2).”;

28) f'Artikolu 51, il-paragrafi li ġejjin għandhom jiżdiedu:

“Il-prinċipji ta' prattika ta' fabbrikazzjoni tajba dwar il-produzzjoni ta' sustanzi attivi għall-użu ta' materjal tal-bidu msemmija fl-Artikolu 50(f) għandhom jiġu adottati skond il-linji dettaljati.

Il-Kummissjoni għandha wkoll tippubblika linji fuq il-forma u l-kontenut ta' l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 44(1), ir-rapporti msemmija fl-Artikolu 80(3) u fuq il-forma u l-kontenut ta' ċertifikat tal-prattika ta' fabbrikazzjoni tajba msemmija fl-Artikolu 80(5).”;

29) f'Artikolu 53, paragrafu 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuna kwalifikata msemmija f'Artikolu 52(1) taderixxi mal-kondizzjonijiet ta' kwalifikazzjoni msemmija f'paragrafi 2 u 3.”;

30) f'Artikolu 54, paragrafu 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“1. Persuna mqabbda, fl-Istat Membru, fl-attivitajiet ta' persuna msemmi fl-Artikolu 52(1) fid-data li fiha d-Direttiva 81/851/KEE dahlet fis-seħh, mingħajr ma jħares id-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 53, għandu jkun eliġibbli biex jibqa' jahdem f'dawk l-attivitajiet għol-Komunità.”;

31) f'Artikolu 55, paragrafu 1(b) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(b) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin minn pajjiżi terzi, anki jekk fabbrikati fil-Komunità, kull grupp ta' produzzjoni importat li għadda fi Stat Membru minn analiżi kwalitattiva shiha, analiżi kwantitattiva ta' mill-inqas is-sustanzi attivi kollha, u l-provi u kontrolli l-oħra kollha b'zonnjużi biex jiżguraw il-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji skond il-htigijiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing.”;

32) Artikolu 58 shall għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) paragrafu 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) Il-kliem tad-dahla għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Hlief fil-każ ta' prodotti mediċinali msemmjia f'Artikolu 17(1), l-awtorità kompetenti għandha tapprova l-ippakkjar immedjat u l-ippakkjar ta' barra ta' prodotti mediċinali veterinarji. L-ippakkjar għandu jkollu l-informazzjoni li ġejja, li għandha tkun konformi mal-partikolaritajiet u d-dokumenti previsti skond Artikolu 12 sa 13d u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti, u għandha tidher b'ittri li jinqraw.”;

(ii) Punti (a) u (b) għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“(a) l-isem tal-prodott mediċinali, segwit bis-sahha u l-forma farmaċewtika. L-isem komuni għandu jidher jekk il-prodott mediċinali jkun fih sustanza attiva wahda biss u ismu jkun invvintat;

(b) Prospett tas-sustanzi attivi espressi kwalitattivament u kwantitattivament għal kull unita jew skond il-forma ta' amministrazzjoni għall-volum jew piż partikolari, billi jiġu wżati ismijiet komuni.”;

(iii) Punt (e) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(e) l-isem jew l-isem tal-kumpannija u l-indirizz permanenti jew il-post registrat għall-kummerċ tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing u, meta approprijat, tar-rapprezentant nominat mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing.”;

(iv) Punt (f) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(f) l-ispeċi ta' animal li għalih il-prodott mediċinali veterinarji hu mahsub; il-metodu u, jekk mehtieg, minfejn tiġi somministrata. Spazju għandu jiġi provvdut għad-doża mit-luba li trid tiġi indikata.”;

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

“(g) il-perjodu ta' irtirar għal prodotti mediċinali veterinarji li jridu jiġu somministrati lil speċi li jipproduċu l-ikel, għall-ispeċi kollha

konċernati u għall-ikel varju konċernat (laħam u interjuri, bajd, halib, għasel), inkluż daww fejn il-perjodu ta' irtirar huwa żero.”;

(vi) Punt (j) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(j) prekawzjonijiet speċifiċi dwar r-rimi ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skart li ġej minn prodotti mediċinali veterinarji, meta xieraq, kif ukoll referenza għal kull sistema ta' għbir xierqa fis-sehh.”;

(vii) Punt (l) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(l) il-kliem ‘Għat-trattament ta' l-annimali biss’ jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali msemmjia fl-Artikolu 67, il-kliem ‘Għat-trattament ta' annimali biss – jiġi mogħti biss skond riċetta tal-veterinarju’.”;

(b) għandu jizdied il-paragrafu li ġej:

“5. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li ġew mogħtija awtorizzazzjoni tal-marketing b'Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Istati Membri jistgħu jhallu jew jitolbu li l-ippakkjar ta' barra jkollu informazzjoni oħra dwar distribuzzjoni, pussess, bejgħ u kull prekawzjoni oħra, sakemm din l-informazzjoni ma tiksirx xi liġi tal-Komunità jew il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing, u m'hiex ta' tip promozzjonali.

Din l-informazzjoni addizzjonali għandha tidher fuq il-kaxxa fejn ikollha bordura blu li tifridha b'mod ċar mill-informazzjoni msemmjia fil-paragrafu 1.”;

33) Artikolu 59 għandu jiġi emendat b'li ġej:

(a) il-kliem tal-bidu ta' paragrafu 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“1. Dwar fjali, l-partikolaritajiet imsemmjia fl-ewwel paragrafu ta' Artikolu 58(1) għandhom jingħataw fuq il-pakkett ta' barra. Fuq l-ippakkjar immedjat, madankollu, l-partikolaritajiet li ġejjin biss huma b'zonnjużi.”;

(b) paragrafi 2 u 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2. Dwar ippakkjar immedjat zghir li jkun fih doża wahda, hlief għall-fjali, dwar liema huwa impossibli li tagħti l-partikolaritajiet imsemmjia fil-paragrafu 1, il-htigijiet ta' l-Artikolu 58(1), (2) u (3) għandhom jgħoddu biss fuq il-pakkett ta' barra.

3. Il-partikolaritajiet imsemmjia fit-tielet u s-sitt inċiżi ta' paragrafu 1 għandhom jidher fuq l-ippakkjar ta' barra u fuq l-ippakkjar immedjat tal-prodotti mediċinali fil-lingwa jew lingwi tal-pajjiż fejn huma mqieghdha fis-suq.”;

34) Artikolu 60 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 60

Fejn m'hemmx pakkett ta' barra, l-partikolaritajiet kollha li għandhom jidhru fuq dan il-pakkett skond l-artikolu 58 u 59 għandhom jidhru fuq l-ippakkjar immedjat.”;

fiha sustanza attiva waħda biss u ismu ivvintat. Fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat skond il-proċedura provduta f'Artikoli 31 sa 43 taht ismijiet differenti, fl-Istati Membri konċernati, lista ta' l-ismijiet awtorizzati f'kull Stat Membru;”;

(ċ) paragrafu 3 għandu jiġi mħassar;

35) Artikolu 61 għandu jinbidel b'dan li ġej:

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

“1. L-inklużjoni ta' fuljett tal-pakkett fl-ippakkjar tal-prodotti mediċinali veterinarji għandha tkun obligatorja sakemm l-informazzjoni kollha meħtieġa b'dan l-Artikolu ma tistax tingħata fuq l-ippakkjar immedjat u l-ippakkjar ta' barra. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-fuljett tal-pakkett għandu x'jaqsm biss mal-prodott mediċinali veterinarju li huwa inkluż miegħu. Il-fuljett tal-pakkett għandu jkun miktub b'mod li jinftehem mill-pubbliku ġenerali u fil-lingwa jew lingwi uffiċjali ta' l-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq.

L-ewwel subparagrafu m'għandux ma jhallix li l-fuljett tal-pakkett jinkiteb f'numru ta' lingwi, sakemm l-informazzjoni mogħtija hija l-istess fil-lingwi kollha.

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jeżentaw tikketti jew fuljetti tal-pakketti għall-prodotti mediċinali veterinarji speċifiċi mill-obbligazzjoni li għandhom jidhru ċerti partikolaritajiet u mill-obbligu li l-fuljett għandu jkun fil-lingwa jew lingwi uffiċjali ta' l-Istat Membru li fih il-prodotti mediċinali tpoggew fis-suq, meta l-prodott huwa intiż li jiġi somministrat minn veterinarju biss.”;

(b) paragrafu 2 għandu jiġi emendat b'li ġej:

(i) Il-kliem tal-bidu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom japprovaw l-fuljetti tal-pakkett. Il-Fuljetti għandhom mill-inqas ikun fihom l-informazzjoni li ġejja, fl-ordni indikata, li għandha tikkonforma mal-partikolaritajiet u d-dokumenti previsti skond l-artikolu 12 sa 13d u s-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodotti.”;

(ii) Punti (a) u (b) għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“(a) l-isem jew l-isem tas-socjetà u l-indirizz permanenti jew il-post reġistrat għall-kummerċ tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing u, fejn approprijat, tar-rappreżentant tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing;

(b) l-isem tal-prodott mediċinali, segwit bis-sahha u l-forma farmaċewtika. L-isem komuni għandu jidher jekk il-prodott mediċinali jkun

36) l-Artikolu 62 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 62

Fejn id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu m'humiex osservati u avviz formali indirizzat lill-persuna konċernata huwa ineffettiv, l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jistgħu jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni tal-marketing.”;

37) l-Artikolu 64(2) għandu jiġi emendat b'li ġej:

(a) il-kliem ta' introduzzjoni iridu jinbidlu b'dan li ġej:

“2. Minbarra referenza ċara għall-kliem ‘prodott mediċinali omeopatiċi veterinarju mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi indikati’, l-ittikkettjar u, meta approprijat, l-fuljett tal-pakkett għall-prodotti mediċinali omeopatiċi veterinarji msemija fl-Artikolu 17(1) għandu jkollhom l-informazzjoni li ġejja u l-ebda informazzjoni oħra.”;

(b) l-ewwel inċiż għandu jinbidel b'dan li ġej:

“— l-isem xjentifiku tal-ħażna jew ħażniet segwit bil-grad ta' dilwazzjoni, Billi jintużaw is-simboli tal-farmakopea użati skond punt (8) tal-Artikolu 1. Jekk il-prodott omeopatiċi mediċinali veterinarju huwa magħmul minn mhux iżjed minn ħażna waħda, l-ittikkettjar jista' jsemmi isem ivvintat ma' l-ismijiet xjentifiċi tal-ħażniet.”;

38) it-Titolu ta' Titolu VI għandu jinbidel mibdul b'dan li ġej:

“TITOLU VI

PUSSESS, DISTRIBUZZJONI U TQASSIM TA' PRODOTTI VETERINARJI VETERINARJI”;

39) l-Artikolu 65 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) għandu jiġi miżjud il-paragrafu li ġej:

“3a. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni għandu jkollu pjan ta' emerġenza li jiggarantixxi l-implimentazzjoni effettiva ta' kull operazzjoni meta prodott jiġi msejja lura ordnata mill-awtoritajiet kompetenti jew impriża b'koperazzjoni mal-fabbrikant tal-prodott mediċinali in- kwistjoni jew mad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing.”;

“L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sidien jew gwardjani ta' annimali li jipproduċu l-ikel jistgħu juru prova tax-xiri, pussess u somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji lil dawn l-annimali għal hames snin mis-somministrazzjoni, inkluż meta l-annimal jiġi maqtul matul il-perjodu ta' hames snin.”;

43) il-kliem tal-bidu ta' Artikolu 70 għandu jinbidel b'dan li ġej: "B'deroga mill-Artikolu 9 u minghajr preġudizzju għall-Artikolu 67, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-veterinarji li jagħtu is-servizzi tagħhom fi Stati Membri oħra jistgħu jiehdu magħhom u jissoministraw lill-annimali dożi żgħar ta' prodotti mediċinali veterinarji li ma jaqbzux il-htieġa ta' kuljum hlief għal prodotti mediċinali immunoloġiċi veterinarji li m'humiex awtorizzati għall-użu fl-Istat Membru fejn huma provduti s-servizzi (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjah 'host member State') dment li jintlaqgħu l-kundizzjonijiet li ġejjin:"

44) is-subparagrafu li ġej għandu jiżdied mal-Artikolu 71(1):

"l-Istat Membru jista' wkoll jinvoka d-dispożizzjonijiet ta' l-ewwel subparagrafu biex iżomm lura awtorizzazzjoni tal-marketing skond il-proċedura decentralizzata kif prevista f'Artikoli 31 sa 43.";

45) f'Artikolu 72, paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"2. L-Istati Membri jistgħu jimponu talbiet speċifiċi fuq veterinarji u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa dwar rapporti ta' reazzjonijiet suspettati serji u mhux mistennija u reazzjonijiet umani avversi.";

46) Artikolu 73 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) l-ewwel paragrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Biex jiġi żgurat li jittiehdu deċiżjonijiet regolatorji approprijati u armonizzati dwar il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fil-Komunità, l-Istati Membri għandhom jamministraw sistema ta' ħarsien farmakoloġiku wara li tiġi kunsidrata informazzjoni miksuba dwar reazzjonijiet suspetti u avversi għal prodotti mediċinali veterinarji f'kundizzjonijiet normali ta' użu. Din is-sistema għandha tiġi użata biex tingabar informazzjoni utli fil-ħarsien ta' prodotti mediċinali veterinarji, b'referenza partikolari għal reazzjonijiet avversi fl-annimali u l-bnedmin rigward l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, u biex tiġi studjata din l-informazzjoni b'mod xjentifiku.";

(b) wara t-tieni paragrafu, għandu jiġi miżjud il-paragrafu li ġej:

"L-Istati Membri għandhom jiżguraw li informazzjoni utli miġbura b'din is-sistema tiġi mibgħuta lill-Istati Membri oħra u lill-Aġenzija. Din l-informazzjoni għandha tiġi registrata go database imsemmija f'punt (k) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 57(1) tar-Regolament (KE) NRU 726/2004 GU u għandha tkun aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha u minghajr dewmien għall-pubbliku.";

47) għandu jiġi miżjud l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 73a

L-amministrazzjoni tal-fondi maħsuba għal attivitajiet dwar il-ħarsien farmakoloġiku, t-tħaddim ta' komunikazzjoni ta' networks u l-ħarsien tas-suq għandhom ikunu taħt kontroll permanenti ta' l-awtoritajiet kompetenti biex jiggarrantixxu l-indipendenza tagħhom."

48) Il-kliem tal-bidu tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 74 għandu jinbidel b'dan li ġej: "Dik il-persuna kwalifikata għandha toq-ghod fil-Komunità u tkun responsabbli għal li ġej";

49) Artikolu 75 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 75

1. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing għandu jżomm registri dettaljati tar-reazzjonijiet kollha suspettati bhala avversi li jiġru fil-Komunità jew go pajjiż terz.

Salv f'ċirkostanzi eċċezzjonali, dawn ir-reazzjonijiet għandhom jiġu trasmessi elettronikament fil-forma ta' rapport skond il-linji msemija fl-Artikolu 77(1).

2. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing għandu jir-registra r-reazzjonijiet suspettati bhala avversi kollha u r-reazzjonijiet umani avversi bl-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma miġjuba għall-attenzjoni tiegħu, u jirrappurtahom minghajr dewmien lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru fejn seħh l-incident, u mhux iktar tard minn 15 il-jum wara li jkun irċieva din l-informazzjoni.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing għandu jir-registra wkoll ir-reazzjonijiet suspetti avversi kollha u r-reazzjonijiet umani avversi bl-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li hu, b'mod raġjonevoli, għandu jkun jaf bih, u jirrappurtahom bla dewmien lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru fejn gara l-incident, u mhux iktar tard minn 15 il-jum wara li jkun irċieva din l-informazzjoni.

3. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing għandu jiż-gura li r-reazzjonijiet avversi suspettati bhala serji u mhux mistennija flimkien ma' reazzjonijiet umani avversi u kull trasmissjoni suspettata permezz ta' xi prodott mediċinali veterinarji ta' agent infettat li jseħhu fit-territorju ta' pajjiż terz huma rappurtati minghajr dewmien skond il-linji msem-mija fl-Artikolu 77(1), biex b'hekk ikunu għad-dispożizzjoni ta' l-Aġent u ta' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali veterinarju hu awtorizzat u mhux iktar minn 15 il-jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni.

4. B'deroga minn paragrafi 2 u 3, fil-każ li prodotti mediċinali veterinarji li huma msemija fid-Direttiva 87/22/KEE, ibbenefikaw mill-proċeduri ta' awtorizzazzjoni permezz ta' Artikoli 31 u 32 ta' din id-Direttiva jew huma suġġetti għall-proċeduri previsti f'Artikoli 36, 37 u 38 ta' din id-Direttiva, d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing għandu jiżgura iżjed li r-reazzjonijiet suspettużi, serji u avversi kollha u r-reazzjonijiet umani avversi li jsejtnu fil-Komunità huma rappurtati b'tali mod li jkunu aċċessibbli għall-Istat Membru ta' referenza jew għall-awtorità kompetenti nominata bhala Stat Membru ta' referenza. L-Istat Membru ta' referenza għandu jgħorri ir-responsabbiltà għall-analiżi u s-segwitu ta' kull reazzjoni avversa oħra.

5. Sakemm ma ġewx stabbiliti talbiet oħra bhala kondizzjoni għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni tal-marketing jew sussegwentement kif indikat fil-linji msemija fl-Artikolu 77(1), rapporti tar-reazzjonijiet avversi għandhom jingħataw lill-awtoritajiet kompetenti fil-forma ta' rapport perijodiku aġġornat dwar is-sigurtà, immedjatament meta mitlub jew għall-inqas kull sitt xhur wara awtorizzazzjoni sakemm jiġi mqieghed fis-suq. Rapporti perijodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għandhom jingħataw ukoll immedjatament meta jkunu mitluba jew għall-inqas kull sitt xhur waqt l-ewwel sentejn wara li jitqieghed fis-suq u darba fis-sena fis-sentejn ta' wara. Wara dan, ir-rapporti għandhom jingħataw f'intervalli ta' tlett snin, jew immedjatament meta mitluba.

Ir-rapporti perijodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għandhom jinkludu evalwazzjoni xjentifika tal-bilanċ tar-riskju u l-benefiċċju tal-prodott mediċinali veterinarju.

6. Emendi fil-paragrafu 5 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 89(2) fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba mit-thaddim tagħha.

7. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni tal-marketing, id-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni jista' jitlob li jiġu emendati l-perjodi msemija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu skond il-proċedura stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003 (*).

8. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing ma jistax jikkomunika informazzjoni dwar thassib fuq il-harsien farmakoloġiku lill-pubbliku ġenerali dwar il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tagħha mingħajr ma tingħata notifikazzjoni minn qabel jew simultanja lill-awtoritajiet kompetenti.

F'kull każ id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing għandu jiżgura li din l-informazzjoni tingħata oġġettivament u ma tkunx qarrieqa.

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing li jonqos

milli jirrilaxxa dwan l-obbligazzjonijiet huwa suġġett għal penali effettivi, proporzjonati u dissuasivi.

(*) ĠU L 159, 27.06.03, p. 1.”;

50) Artikolu 76(1) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“1. L-Aġenzija, b'kollaborazzjoni ma' l-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha twaqqaf *networks* ta' proċessar ta' *data* biex jiffacilitaw l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-harsien farmakoloġiku dwar prodotti mediċinali veterinarji mqieghda fis-suq tal-Komunità biex ihallu lill-awtoritajiet kompetenti jaqsmu l-informazzjoni fl-istess hin.”;

51) f'Artikolu 77(1), it-tieni subparagrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Skond dawk il-linji, d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing għandu juża terminoloġija veterinarja medika li sar qbil internazzjonali fuqha għat-trasmissjoni ta' rapporti fuq reazzjonijiet avversi.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-linji, li għandhom jiehdu kont tax-xogħol fuq l-armonizzazzjoni internazzjonali miksuba fil-qasam tal-harsien farmakoloġiku.”;

52) Artikolu 78 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2. Jekk azzjoni urġenti ssir mehtieġa biex tiġi protetta s-saħha tal-bniedem jew ta' l-annimali, l-Istat Membru konċernat jista' jissospendi l-awtorizzazzjoni tal-marketing ta' prodott mediċinali veterinarji, sakemm l-Aġenzija, l-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra huma infurmati l-aktar tard fil-ġurnata ta' wara.”;

(b) għandu jizded il-paragrafu li ġej:

“3. Meta l-Aġenzija tiġi infurmata skond paragrafi 1 u 2, hi għandha tagħti l-opinjoni tagħha mill-aktar fis possibbli, skond l-urġenza tal-każ.

Fuq il-bażi ta' din l-opinjoni, l-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri kollha fejn il-prodott mediċinali veterinarju jiġi mqieghed fis-suq biex jiehdu miżuri temporarji immedjatament.

Miżuri finali għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 89(3).”;

53) Artikolu 80 għandu emendat kif ġej:

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

“1. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ikkonċernat għandha tiżgura, permezz ta' spezzjonijiet ripetuti u, jekk mehtieg, spezzjonijiet mhux imhabbra, u meta approprijat, li tistaqsi Laboratorju Uffiċjali ta' Kontroll tal-Medicini jew laboratorju nominat għal dak l-iskop biex jiehu provi fuq kampjuni, biex jara li l-htigijiet legali dwar prodotti mediċinali veterinarji huma mharsa.

L-awtorità kompetenti tista' wkoll tagħmel spezzjonijiet mhux imhabbra fil-bini fejn jiġu fabbrikati sustanzi attivi użati bħala materjal tal-bidu għal prodotti mediċinali veterinarji, u fil-bini tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing meta taħseb li hemm raġunijiet biex tissuspetta li mhux qed jiġu mharsa id-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 51. Dawn l-ispezzjonijiet jistgħu jsiru wkoll fuq talba ta' Stat Membru iehor, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija.

Biex jiġi verifikat li d-data mogħtija biex jinkiseb ċertifikat ta' konformità jhares il-monografija tal-Farmakopea Ewropej, l-organu ta' *standardizzazzjoni* f'nomenklaturi u normi ta' kwalità fis-sens tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea (*) (Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Medicini) jista' jistaqsi lill-Kummissjoni jew lill-Aġenzija biex jitolbu għal din l-ispezzjoni meta l-materjal tal-bidu konċernat huwa sugġett għall-monografija tal-Farmakopea Ewropea.

L-awtorità lokali kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat tista' tagħmel spezzjonijiet fuq fabbrikazzjoni ta' materjal tal-bidu fuq talba tal-fabbrikant innifsu.

Dawn l-ispezzjonijiet għandhom isiru minn rappreżentanti awtorizzati ta' l-awtorità kompetenti li ġew mogħtija l-poter biex:

- (a) jispezzjonaw stabbilimenti ta' fabbrikazzjoni jew kummerċ u fxi laboratorju fdat f'idejn id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-fabbrikazzjoni bil-kompitu li jsiru provi ta' kontroll skond Artikolu 24;
- (b) jieħdu kampjuni bil-hsieb li ssir analiżi indipendenti minn Laboratorju Uffiċjali ta' Kontroll tal-Medicini jew minn laboratorju nominat għal dak l-iskop minn Stat Membru;
- (c) jeżaminaw kull dokument dwar l-oġġett ta' l-ispezzjoni, bla hsara għad-dispożizzjonijiet fis-seħh fl-Istati Membri fid-9 ta' Ottubru 1981 li jirrestringu dawn il-poteri dwar id-deskrizzjoni tal-metodu ta' fabbrikazzjoni;
- (d) jispezzjonaw il-bini, reġistrazzjonijiet u dokument tad-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing jew ta' xi ditta li qed tagħmel l-attivitàjiet imsemmija

f'Titolu VII, b'mod partikolari f'Artikoli 74 u 75, fisem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing.

(*) ĠU L 158, 25.06.94, p. 19.”;

(b) paragraph 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. Ir-rappreżentanti awtorizzati ta' l-awtorità kompetenti għandhom jirrappurtaw wara kull spezzjoni msemmija fil-paragrafu 1 dwar jekk il-prinċipji u l-linji ta' fabbrikazzjoni tajba msemmija f'Artikolu 51 jew, meta approprijat, il-htigijiet imsemmija f'Titolu VII, qed jiġu mharsa. Il-fabbrikant jew detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing spezzjonati għandhom ikunu infurmati bil-kontenut ta' dawn ir-rapporti.”;

(c) il-paragrafi li ġejjin għandhom ikunu miżjuda:

“4. Mingħajr preġudizzju għal kull arrangamenti li setgħu ġew konklużi bejn il-Komunità u pajjiż terz, Stat Membru, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija jistgħu jitolbu lill-fabbrikant stabbilit go pajjiż terz biex jgħaddi minn spezzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

5. Fi żmien 90 ġurnata minn spezzjoni msemmija fil-paragrafu 1, għandu jinhareġ ċertifikat ta' fabbrikazzjoni tajba lill-fabbrikant jekk l-ispezzjoni tistabbilixxi li l-fabbrikaant in-kwistjoni qed jimxi mal-prinċipji u linji stabbiliti fuq il-prattiċi ta' fabbrikazzjoni tajba kif previst bil-liġi tal-Komunità.

Fil-każ ta' spezzjoni li ssir fuq talba tal-Farmakopea Ewropej, għandu jinhareġ ċertifikat ta' konformità mal-monografu, kif xieraq.

6. L-Istati Membri għandhom idahhlu ċ-ċertifikati ta' Prattika ta' fabbrikazzjoni tajba li jagħtu, go *database* Komunitarja immexxija mill-Aġenzija fisem tal-Komunità.

7. Jekk il-konklużjoni ta' l-ispezzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1 hija li l-fabbrikant ma' jharisx il-prinċipji u l-linji ta' Prattika ta' fabbrikazzjoni tajba kif previst mil-legislażzjoni tal-Komunità, l-informazzjoni għandha tidhol fil-bażi tad-data Komunitarja kif imsemmija fil-paragrafu 6.”;

54) l-Artikolu 82 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 82

1. Fejn jikkonsidra neċessarju għal-saħhet il-bniedem jew l-annimal, Stat Membru jista' jitolb lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing ta' prodott mediċinali immunologiku veterinarju biex jagħti kampjuni ta' gruppi tal-prodott kollu u/jew tal-prodott mediċinali veterinarju għall-kontroll minn Laboratorju Uffiċjali ta' Kontroll tal-Medicini qabel ma' l-prodott jitpoġġa fiċ-ċirkolazzjoni.

2. Fuq talba ta' l-awtoritajiet kompetenti, d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għandu jipprovdi mill-ewwel il-kampjuni msemija fil-paragrafu 1, flimkien mar-rapporti tal-kontroll imsemija f'Artikolu 81(2).

L-awtorità kompetenti għandha tavża lill-Istati Membri l-oħra kollha fejn il-prodott mediċinali veterinarju huwa awtorizzat kif ukoll lid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini bl-intenzjoni tagħha li tikkontrolla grupp jew il-grupp in-kwistjoni.

F'dawn il-każi, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru iehor m'għandhomx japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' paragrafu 1.

3. Wara li jiġu studjati r-rapporti ta' kontroll msemija fl-Artikolu 81(2), il-laboratorju responsabbli mill-kontroll għandu jirrepeti, fuq il-kampjun provdut, il-provi kollha li saru mill-fabbrikant fuq il-prodott lest, skond id-dispożizzjonijiet rilevanti murija fid-dokument għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing*.

Il-lista ta' provi li għandhom jiġu ripetuti mil-laboratorju responsabbli għall-kontroll għandu jkun ristrett għall-provi gus-tifikati, sakemm l-Istati Membri kollha konċernati, u jekk xieraq id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini, jaqblu fuq dan.

Għall-prodotti mediċinali immunoloġiċi veterinarji awtorizzati bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-lista tal-provi li għandha tiġi ripetuta mil-laboratorju ta' kontroll tista' tonqos biss wara ftehim ma' l-Aġenzija.

4. L-Istati Membri kollha konċernati għandhom jirrikonoxxu r-riżultati tal-prova.

5. Kemm-il darba l-Kummissjoni hi infurmata li perjodu itwal hu meħtieġ biex isiru l-provi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li dan il-kontroll jitlesta fi żmien 60 gurnata minn meta jiġi riċevut il-kampjun.

L-awtorità kompetenti għandha tavża lill-Istati Membri konċernati, lid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini, lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* u, jekk xieraq, lill-fabbrikant, bir-riżultati tal-provi fl-istess perjodu ta' żmien.

Jekk awtorità kompetenti tikkonkludi li grupp ta' prodott mediċinali veterinarju m'huwiex konformi mar-rapport ta' kontroll tal-fabbrikant jew l-ispeċifikazzjonijiet previsti fl-awtorizzazzjoni tal-*marketing*, hi għandha tiegħu l-mizuri kollha neċessarji *vis-a-vis* id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* u l-fabbrikant, meta xieraq, u għandha tinforma b'dan lill-Istati Membri fejn hu awtorizzat il-prodott mediċinali veterinarju";

55) Artikolu 83 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) paragrafu 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) il-kliem tal-bidu għandu jinbidel b'dan li ġej b'dan li ġej: "L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jissospendu, jirrevokaw, jirtiraw jew iwarjaw awtorizzazzjoni tal-*marketing* meta hu ċar li:";

(ii) Punt (a) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"(a) l-istima tar-riskju/benefiċċji tal-prodott mediċinali veterinarju, skond il-kondizzjonijiet awtorizzati ta l-użu, mhix wahda favorevoli, wara li ttiehdet attenzjoni speċjali għal benefiċċji tas-saħħa u għas-sigurtà tal-konsumatur u l-istat tajjeb ta' l-annimali, meta l-awtorizzazzjoni tikkoncerna prodott mediċinali veterinarju għal użu zootekniku";

(iii) it-tieni subparagrafu ta' punt (e) għandu jiġi mħassar;

(iv) Punt (f) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"(f) tagħrif fid-dokumenti ta' applikazzjoni skond Artikolu 12 sa 13d u 27 m'hux korrett";

(v) Punt (h) għandu jiġi mħassar;

(vi) It-tieni subparagrafu li ġej għandu jiġi miżjud:

"Madankollu, meta qafas leġislattiv tal-Komunità qiegħed fil-proċess li jiġi adottat, l-awtorità kompetenti tista' tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju fejn din l-azzjoni hija neċessarja għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tal-konsumatur u s-saħħa ta l-annimali."

(b) paragrafu 2 għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) Il-kliem tal-bidu għandu jinbidel b'dan li ġej: "l-awtorizzazzjonijiet tal-*marketing* jistgħu jiġu sos-piżi, revokati, rtirati jew varjati meta jiġi stabbilit li:"

(ii) Punt (a) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"(a) il-partikolaritajiet li jappoġġaw l-applikazzjoni, kif previst f'Artikoli 12 sa 13d, ma ġewx emendati skond l-Artikolu 27(1) u (5);";

56) f'Artikolu 84, punt (a) ta' paragrafu 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(a) huwa ċar li l-istima tar-riskju/benefiċċju tal-prodott mediċinali veterinarju hija, bil-kondizzjonijiet awtorizzati ta' l-użu, mhix favorevoli, meta ngħatat attenzjoni speċjali lill-benefiċċji għas-saħħa u l-gid tal-konsumatur u l-istat tajjeb ta' l-annimali u meta l-awtorizzazzjoni tikkoncerna prodott mediċinali veterinarju għall-użu zootekniku.”;

57) f'Artikolu 85, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali veterinarji li:

- (a) skond Artikolu 67, qegħdin għad-dispożizzjoni b'riċetta tal-veterinarju biss; jew
- (b) li jkunu fihom drogi psikotropiċi u narkotiċi, bħal dawk imsemmija fil-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti ta' l-1961 u 1971.”;

58) f'Artikolu 89, paragrafi 2 u 3 għandhom jinbidlu b'li ġej:

“2. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw Artikoli 5 u 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE, wara li jkunu kunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 8 tagħha.

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

3. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw Artikoli 4 u 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE, wara li jkunu kunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu taż-żmien msemmi fl-Artikolu 4(3) tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit ta' xahar.

4. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura. Dawn ir-regoli ta' proċedura għandhom isiru pubbliċi.”;

59) Artikolu 90 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 90

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti konċernati jikkomunikaw l-informazzjoni xierqa lil xulxin, b'mod speċjali dwar konformità mal-htigijiet adottati għall-awtorizzazzjoni msemmiya f'Artikolu 44, għaċ-ċertifikati msemmiya f'Artikolu 80(5) jew għall-awtorizzazzjoni biex jitqiegħdu prodotti fis-suq.

Fuq talba raġjonevoli, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw mill-ewwel ir-rapporti msemmiya f'Artikolu 80(3) lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru iehor.

Il-konkluzjonijiet li jsiru wara spezzjoni kif imsemmija f'Artikolu 80(1) magħmula minn spetturi ta' l-Istat Membru kkonċernat għandhom ikunu validi fil-Komunità.

Madankollu, b'eċċezzjoni, jekk Stat Membru ma setax, għal raġunijiet serji marbuta ma saħħet il-bniedem jew l-annimali, jaċċetta l-konkluzjonijiet ta' spezzjoni msemmiya f'Artikolu 80(1), dak l-Istat Membru għandu mill-ewwel javża lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tavża lill-Istati Membri konċernati.

Meta l-Kummissjoni tiġi infurmata b'dawn ir-raġunijiet serji, hi tista', wara li tikkonsulta ma' l-Istati Membri konċernati, tistaqsi lill-ispettur ta' l-awtorita ta' sorveljanza kompetenti biex jagħmel spezzjoni ġdida; l-ispettur jista' jiġi akkumpanjat minn żewġ spetturi oħra minn Stati Membri li m'humiex parti għal dan in nuqqas ta' qbil.”;

60) f'Artikolu 94, it-tielet subparagrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Deċizzjonijiet biex tingħata jew biex tiġi revokata awtorizzazzjoni tal-marketing għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.”;

61) Artikolu 95 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 95

L-Istati Membri m'għandhomx ihallu ikel għall-konsum uman jittiehed minn fuq annimali li għaddew minn xi prova sakemm l-awtoritajiet kompetenti ma għandhomx stabbilit perjodu ta' irtirar xieraq. Il-perjodu ta' irtirar għandu jkun jew:

- (a) mill-inqas kif stabbilit fl-Artikolu 11(2), inkluż, meta approprijat, fattur ta' sigurtà li jirrifletti n-natura tas-sustanza li qed tiġi pruvata; jew
- (b) jekk il-livelli massimi ta' residwi li ġew stabbiliti mill-Komunità skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, jiżguraw li dan il-limitu massimu m'għandux jinqabeż fl-ikel.”;

62) għandu jiġi miżjud l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 95a

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' għbir xierqa għall-prodotti mediċinali veterinarji li mhux jintużaw jew li huma skaduti.

Artikolu 95b

Meta prodott mediċinali veterinarju sejjer jiġi awtorizzat skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Kumitat Xjentifiku huwa ta' l-opinjoni li jirrakkomanda kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet dwar l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali veterinarju kif previst fl-Artikolu 34(4)(d) ta' dak ir-Regolament, deċizzjoni indirizzata lill-Istati Membri għandha tiġi adottata skond il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 37 u 38 ta' din id-Direttiva, għall-implementazzjoni ta' dawk il-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet.”

Artikolu 2

Il-perjodi ta' protezzjoni previsti f'Artikolu 1, punt 6, li jemenda Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE, m'għandux japplika għal prodotti mediċinali b'referenza li għalihom tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel id-data tat-transposizzjoni msemmija f'Artikolu 3 l-ewwel paragrafu.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi necessarji biex jimxu ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ottubru ta' l-2005. Huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan mal-ewwel.

Meta Stati Membri jadottaw dawn il-mizuri, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikollhom magħhom referenza simili fl-okkazzjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi dwar kif issir din ir-riferenza għandhom jiġu preskritti mill-Istati Membri.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fil-ġurnata tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva qiegħeda tiġi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Strasbourg, fil-31 ta' Marzu 2004.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

F'isem il-Kunsill

Il-President

D. ROCHE