

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1281

tat-2 ta' Awwissu 2021

li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prattika tajba ta' farmakoviġilanza u dwar il-format, il-kontenut u s-sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Dicembru 2018 li jistabbilixxi Regolament tal-Komunità dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 77(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Jenhtieg li l-prattika tajba ta' farmakoviġilanza tkopri l-attivitajiet kollha fil-ġestjoni taċ-ċiklu tal-hajja kollu ta' prodotti mediċinali veterinarji b'rabta mas-sikurezza awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 jew irregistrati f'konformità mal-Artikolu 86 ta' dak ir-Regolament. In-nuqqas ta' konformità mal-obbligi ta' farmakoviġilanza jista' jkollu impatt potenzjalment serju fuq is-saħħa pubblika u tal-annimali u fuq l-ambjent.
- (2) Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jirrispettaw il-prattika tajba ta' farmakoviġilanza billi jimplementaw sistema ta' farmakoviġilanza robusta u effiċjenti, appoġġata minn sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tkopri l-attivitajiet kollha ta' farmakoviġilanza, inkluża sistema ta' ġestjoni tar-riskji li tkopri l-proċeduri u l-proċessi kollha meħtieġa biex jiġi ottimizzat l-użu sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom. Jenhtieg li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiġi aġġornata regolarment u vverifikata minn awditi f'intervalli bbażati fuq ir-riskju, u jenhtieg li tinkludi dispożizzjonijiet biex jiġu identifikati azzjonijiet korrettivi u preventivi u biex jiġu ġestiti u ddokumentati l-bidliet korrispondenti għal dawk l-azzjonijiet.
- (3) Sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar tal-obbligi tal-farmakoviġilanza, jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jzomm ir-responsabbiltà shiha għall-obbligi kollha ta' farmakoviġilanza sottokuntrattati lil partijiet terzi.
- (4) Bħala parti importanti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità ta' detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jenhtieg li l-informazzjoni kollha dwar id-*data* tal-farmakoviġilanza, inkluż il-proċeduri standard, tiġi ssejvjata u ppreservata f'sistema ta' ġestjoni tad-dokumenti. Jenhtieg li s-sistema ta' ġestjoni tad-dokumenti tkun tinkludi sistema ta' ġestjoni tar-rekords biex tipproċessa d-*data* dwar is-sikurezza.
- (5) Ir-rapportar ta' eventi avversi jibqa' s-sors primarju ta' informazzjoni għall-monitoraġġ tas-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni u jipprovdi l-biċċa l-kbira tad-*data* għall-evalwazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott. Jenhtieg li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreġistraw, fi żmien 30 jum, ir-rapporti kollha ta' eventi avversi miġbura għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha tagħhom fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza sabiex tkun tista' ssir analiżi tal-informazzjoni li tasal matul iċ-ċiklu tal-hajja kollu ta' prodott.
- (6) Jenhtieg li tintuża terminoloġija standard fil-qasam tax-xjenza medika fl-armonizzazzjoni tal-iskambju ta' informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza biex tittejjeb il-konsistenza tad-*data* relatata mar-rapportar ta' eventi avversi.

(¹) ĠUL 4, 7.1.2019, p. 43.

- (7) Jenhtieg li l-kalkolu tal-incidenza ta' eventi avversi jippermetti t-tqabbil ta' prodotti differenti, gruppi ta' prodotti differenti jew perjodi ta' zmien differenti għall-istess prodott.
- (8) Jenhtieg li l-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk, jenhtieg li dan ikun element ewlieni tas-sistema ta' farmakovigilanza, li jippermetti li jittiehdu miżuri xierqa, f'konformità mal-Artikolu 77(4) tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (9) Jenhtieg li l-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar l-użu sikur u effettiv tal-prodotti mediċinali veterinarji tappoġġa l-użu xieraq, u jenhtieg li tiġi kkunsidrata matul il-proċess kollu tal-ġestjoni tar-riskji.
- (10) Jenhtieg li l-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza jkun fih l-informazzjoni u d-dokumenti rilevanti kollha dwar l-attivitajiet ta' farmakovigilanza, inkluża informazzjoni dwar il-kompiti li jkunu ġew sottokuntrattati lil partijiet terzi. Dik l-informazzjoni jenhtieg li tikkontribwixxi għall-ippjanar u t-twettiq xierqa tal-awditi mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għas-superviżjoni tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza mill-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza. Barra minn hekk, jenhtieg li dik l-informazzjoni tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jivverifikaw il-konformità fir-rigward tal-aspetti kollha tas-sistema.
- (11) Jenhtieg li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiżguraw li huma u kwalunkwe parti terza li twettaq attivitajiet ta' farmakovigilanza b'rabta mal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom jagħmlu t-thejjijiet mehtieġa sabiex jiffaċilitaw il-kontrolli jew l-ispezzjonijiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.
- (12) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mit-28 ta' Jannar 2022 f'konformità mal-Artikolu 153(1) tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (13) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI U SISTEMA TA' FARMAKOVIĠILANZA

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "sistema ta' ġestjoni tal-kwalità" tfisser sistema formalizzata li tipprevedi proċessi, proċeduri, u responsabbiltajiet komprensivi għall-kisba ta' politiki u objettivi ta' kwalità biex jiġu kkoordinati u diretti l-attivitajiet ta' organizzazzjoni u biex jittejjbu l-effettività u l-effiċjenza tagħha f'dan ir-rigward fuq bażi kontinwa;
- (b) "indikatur tal-prestazzjoni" tfisser entrata ta' informazzjoni miġbura f'intervalli regolari sabiex tiġi mmonitorjata l-prestazzjoni ta' sistema;
- (c) "sinjal" tfisser informazzjoni li tirriżulta minn sors wiehed jew minn diversi sorsi, inklużi osservazzjonijiet u esperimenti, li tissuggerixxi assoċjazzjoni kawżali potenzjalment ġdida, jew aspekk ġdid ta' assoċjazzjoni kawżali magħrufa bejn intervent u avveniment avvers jew sett ta' eventi avversi relatati, iġġudikat bhala li x'aktarx jiġġustifika investigazzjoni ulterjuri ta' kawżalità possibbli.

*Artikolu 2***Sistema ta' farmakovigilanza**

1. Is-sistema ta' farmakovigilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbilita u miżmuma f'konformità mal-Artikolu 77(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza:
 - (a) tkun kompletament funzjonali;
 - (b) tkun koperta minn sistema komprensiva ta' ġestjoni tal-kwalità kif previst fl-Artikoli minn 4 sa 9 ta' dan ir-Regolament;
 - (c) tinkludi sistema ta' ġestjoni tar-riskji li tkopri l-proċeduri u l-proċessi kollha meħtieġa biex jiġi ottimizzat l-użu sikur u jiġi mmonitorjat il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom;
 - (d) tistabbilixxi b'mod ċar ir-rwoli, ir-responsabbiltajiet u l-kompiti meħtieġa għall-partijiet kollha involuti fl-operat tas-sistema;
 - (e) tipprevedi kontroll xieraq fuq is-sistema u tiżgura li, meta jkun hemm bżonn, ikunu jistgħu jitwettqu l-bidliet meħtieġa fis-sistema biex jittejjeb l-operat tagħha;
 - (f) tkun iddokumentata b'mod ċar u b'mod mhux ambigwu fil-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li l-persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakovigilanza msemmija fl-Artikolu 77(8) tar-Regolament (UE) 2019/6 ikollha kontroll suffiċjenti fuq is-sistema ta' farmakovigilanza sabiex tippromwovi, iżżomm u ttejjeb il-konformità mal-Artikolu 78 ta' dak ir-Regolament. Huma għandhom jiżguraw li jkun hemm proċedura xierqa fis-seħh biex jiġi identifikat u ttrattat kwalunkwe kunflitt ta' interess tal-persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakovigilanza.
4. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom għadd suffiċjenti ta' membri tal-persunal kompetenti u kwalifikati u mharrġa kif xieraq li jaħdmu għalihom fit-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza.
5. Il-persuni kollha involuti fil-proċeduri u l-proċessi tas-sistema ta' farmakovigilanza stabbilita għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza għandhom jiżguraw il-funzjonament xieraq tas-sistema meta jissodisfaw ir-rwol tagħhom għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
6. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jistabbilixxu u jiddokumentaw proċeduri ta' riżerva biex jiżguraw il-kontinwità tan-negozju fir-rigward tat-twettiq tal-obbligi ta' farmakovigilanza.
7. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iżommu r-responsabbiltà shiha għall-obbligi kollha ta' farmakovigilanza sottokuntrattati lil partijiet terzi kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2019/6 u f'dan ir-Regolament.

*Artikolu 3***Persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakovigilanza**

1. Il-kwalifiki u t-taħriġ tal-persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakovigilanza msemmija fl-Artikolu 77(8) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandhom jinkludu esperjenza ddokumentata fil-farmakovigilanza.
2. Il-persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakovigilanza għandha tkun lestiet taħriġ ta' kirurgu veterinarju f'konformità mal-Artikolu 38 tad-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (?). Meta dan it-taħriġ ma jkunx tlesta, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jaħmlu arranġamenti biex jiżguraw li l-persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakovigilanza tkun assistita minn kirurgu veterinarju fuq bażi kontinwa. Dik l-assistenza għandha tiġi ddokumentata kif xieraq.

(?) Id-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-Rikonossiment ta' Kwalifiki Profjessjonali (ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22).

KAPITOLU 2

SISTEMA TA' ĠESTJONI TAL-KWALITÀ

Artikolu 4

Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għall-farmakoviġilanza

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jistabbilixxu u jimplementaw sistema adegwata u effettiva ta' ġestjoni tal-kwalità għat-tweġiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tagħhom.
2. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tiġi deskritta fil-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tkun tinkludi politiki, proċessi u proċeduri dettaljati dwar il-ġestjoni tad-dokumenti, it-taħriġ, l-awditi, u l-ġestjoni tat-tibdil li jkopru l-attivitajiet f'konformità mal-Artikoli 5 sa 9. Dawk il-politiki, il-proċessi u l-proċeduri għandhom jipprevedu rieżami tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità f'intervalli regolari bbażati fuq ir-riskju, abbażi ta' kriterji predefiniti.
4. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tkun tinkludi politiki, proċessi u proċeduri dettaljati għas-sistema ta' ġestjoni tar-rekords u għir tad-*data* f'konformità mal-Artikoli 10 sa 15, għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza li ġejjin:
 - (a) ir-reġistrazzjoni inizjali ta' kwalunkwe event avvers suspettat;
 - (b) il-ġbir ta' *data* addizzjonali;
 - (c) il-kollazzjoni ta' rapporti ta' eventi avversi suspettati u *data* addizzjonali;
 - (d) il-ġestjoni tad-*data* minbarra dik imsemmija fil-punti (a) sa (c);
 - (e) l-*evalwazzjoni tad-data*;
 - (f) il-monitoraġġ tal-kwalità, tal-integrità u tal-kompletezza tal-informazzjoni kollha rreġistrata fis-sistema ta' farmakoviġilanza, inkluża l-informazzjoni rrapportata lill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza u l-ġestjoni tad-duplikati;
 - (g) ir-reġistrazzjoni ta' kwalunkwe event avvers fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza;
 - (h) l-arkivjar tad-dokumenti rilevanti kollha.
5. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tkun tinkludi politiki, proċessi u proċeduri dettaljati għall-ġestjoni tar-riskji, monitoraġġ tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, ġestjoni tas-sinjali u komunikazzjoni lill-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha f'konformità mal-Artikoli 16 sa 20.
6. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tkun tinkludi politiki, proċessi u proċeduri dettaljati għall-manutenzjoni u d-disponibbiltà tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza f'konformità mal-Artikoli 24 u 25.
7. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiddefinixxu b'mod ċar ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' dawk il-persuni involuti fl-attivitajiet ta' farmakoviġilanza u fid-dokumentazzjoni f'konformità mal-paragrafi 3 sa 6 ta' dan l-Artikolu.
8. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jistabbilixxu sistema ta' ġestjoni tal-kwalità billi jużaw dawn li ġejjin:
 - (a) ippjanar tal-kwalità: l-istabbiliment ta' strutturi, ippjanar integrat u proċessi konsistenti;
 - (b) aderenza tal-kwalità: it-tweġiq ta' kompiti u responsabbiltajiet f'konformità mar-rekwiżiti tal-kwalità;
 - (c) kontroll u assigurazzjoni tal-kwalità: il-monitoraġġ u l-*evalwazzjoni* ta' kemm ġew stabbiliti b'mod effettiv l-istrutturi u l-proċessi u kemm jiġu implimentati b'mod effettiv il-proċessi;
 - (d) titjib tal-kwalità: il-korrezzjoni u t-titjib tal-istrutturi u tal-proċessi, fejn meħtieġa.

*Artikolu 5***Sistema ta' ġestjoni tad-dokumenti**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jistabbilixxu u jzommu sistema ta' ġestjoni tad-dokumenti biex iżommu d-dokumenti kollha relatati mal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza. Dawk id-dokumenti għandhom jiġu arkivjati u indiċjati biex ikun hemm aċċessibbiltà preċiża u faċli matul il-perjodu taż-żamma tar-rekords.
2. Id-dokumenti għandhom ikunu soġġetti għall-kontroll tal-verżjoni, kif xieraq.
3. Id-dokumenti u d-*data* dwar il-farmakoviġilanza relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji individwali awtorizzati għandhom jinżammu sakemm il-prodott ikun awtorizzat u għal hames snin wara li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tibqax valida.

*Artikolu 6***Tahriġ**

1. Il-membri tal-persunal kollha involuti fit-tweġġiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza għandhom jirċievu tahriġ inizjali u kontinwu għar-rwol u r-responsabbiltajiet tagħhom b'raba mal-attivitajiet imsemmija fil-paragrafi 3 sa 6 tal-Artikolu 4, inklużi wkoll l-attivitajiet relatati mal-provi kliniċi, l-ilmenti tekniċi dwar il-prodotti, l-istandards, il-bejgħ u l-kummerċjalizzazzjoni.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom sistema ta' ġestjoni tat-tahriġ fis-seħh għaž-żamma u l-iżvilupp tal-kompetenzi tal-persunal tagħhom. L-informazzjoni dwar il-pjanijiet ta' tahriġ u r-rekords għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza, u referenza għall-post fejn jinsabu, għandhom jinżammu fil-punt (iv) tal-Anness IV tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.

*Artikolu 7***Indikaturi tal-prestazzjoni**

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw indikaturi tal-prestazzjoni rilevanti biex jimmonitorjaw kontinwament it-tweġġiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza u l-eżitu tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji. Huma għandhom iżommu lista ta' dawk l-indikaturi tal-prestazzjoni, inkluż ir-raġuni għaliex ikunu ntgħażlu u deskrizzjoni dwar kif għandhom jintużaw fil-punt (iii) tal-Anness IV tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.

*Artikolu 8***Awditi**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iwettqu awditi tas-sistema ta' farmakoviġilanza f'intervalli regolari abbażi tar-riskju biex jiżguraw li din tkun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u biex jiddeterminaw l-effettività tagħha. L-awditi għandhom ikunu pplanati biex ikopru l-attivitajiet kollha ta' farmakoviġilanza għal perjodu definit u jivverifikaw il-konformità tagħhom mal-politiki, il-proċessi u l-proċeduri tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità. Dawn għandhom jitmexxew minn individwi li ma għandhom l-ebda involviment dirett fil-kwistjonijiet jew il-proċessi awditjati jew responsabbiltà għalihom.
2. Kwalunkwe parti terza kkuntrattata biex twettaq attivitajiet ta' farmakoviġilanza kompletament jew parzjalment, fisem jew flimkien mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha taċċetta li tiġi awditjata minn jew fisem id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ifasslu skeda bbażata fuq ir-riskju għall-awditjar. Għandu jiġi deskritt il-proċess għall-ippjanar ibbażat fuq ir-riskju u għandu jiġi ddokumentat ir-raġunament għall-iskeda bbażata fuq ir-riskju. Lista ta' awditi skedati u kompluti, inklużi sejbiet kritiċi u maġġuri pendent, għandha tiġi ddokumentata fil-punt (ii) tal-Anness IV tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.

Artikolu 9

Azzjoni korrettiva u preventiva u ġestjoni tat-tibdil

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom proċess fis-seħh għall-ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi, biex itaffu kwalunkwe devjazzjoni misjuba fl-awditi, fix-xogħol operattiv ta' kuljum u fis-sejbiet mill-ispezzjonijiet. L-azzjonijiet korrettivi u preventivi assoċjati għandhom jiġu ddokumentati għall-ahhar hames snin.
2. Il-pjanijiet ta' azzjoni korrettiva u preventiva mitluba mill-awtorità kompetenti għandhom jiddokumentaw bil-miktub proċess effettiv, li jindirizza u jimminimizza sistematikament ir-riskju jew id-difetti identifikati. Dan għandu jinkludi analiżi tal-kawzi ewlenin, jindirizza miżuri korrettivi u preventivi ċari possibbli, jindirizza l-iskedi ta' żmien għall-azzjoni, u l-komunikazzjoni lill-partijiet ikkonċernati rilevanti.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jimmonitorjaw u jivvalutaw l-effettività tal-azzjonijiet korrettivi u preventivi. Kwalunkwe bidla assoċjata ma' dawg l-azzjonijiet għandha tiġi evalwata.
4. Il-ġestjoni tat-tibdil għandha tipprevedi proċess ikkontrollat ta' tibdil, inklużi l-monitoraġġ u d-dokumentazzjoni tal-effettività tal-azzjonijiet korrettivi jew preventivi u l-komunikazzjoni lill-partijiet ikkonċernati rilevanti.

KAPITOLU 3

SISTEMA TA' ĠESTJONI TAR-REKORDS, ĠBIR U MONITORAĠĠ TAD-DATA

Artikolu 10

Sistema ta' ġestjoni tar-rekords

1. Is-sistema ta' ġestjoni tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 5 għandha tinkludi sistema ta' ġestjoni tar-rekords għar-riċeviment, ir-registrazzjoni, il-kollazzjoni u l-valutazzjoni ta' informazzjoni dwar eventi avversi u għar-registrazzjoni ta' informazzjoni dwar is-sikurezza.
2. Id-deskrizzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tar-rekords għar-registrazzjoni ta' eventi avversi u informazzjoni dwar is-sikurezza fit-Taqsima D tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) it-tip ta' sistema ta' ġestjoni tar-rekords użata għal rapporti ta' eventi avversi, inkluż l-isem tal-bażi tad-*data* użata, jekk applikabbli;
 - (b) il-post fejn tinżamm is-sistema ta' ġestjoni tar-rekords;
 - (c) deskrizzjoni tal-funzjonalità tas-sistema ta' ġestjoni tar-rekords;
 - (d) ir-responsabbiltà operattiva tal-persunal responsabbli għas-sistema ta' ġestjoni tar-rekords;
 - (e) sommarju tal-valutazzjoni tal-idoneità tagħha għall-iskop tagħha.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jużaw il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza bħala s-sistema elettronika ta' ġestjoni tar-rekords tagħhom għar-registrazzjoni ta' eventi avversi. F'dak il-każ, it-Taqsima D tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza għandha tindika li s-sistema ta' ġestjoni tar-rekords li qed tintuża hija l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza.

Artikolu 11

Eventi avversi suspettati

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiġbru u jzommu rekords dettaljati tal-eventi avversi suspettati kollha mis-sorsi kollha fl-Unjoni jew barra minnha f'konformità mal-Artikolu 77(1) tar-Regolament (UE) 2019/6. Dawg ir-rekords għandhom jinkludu studji ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni u letteratura relatata mal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom, u eventi avversi suspettati li jikkonċernaw l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 12

Registrazzjoni ta' eventi avversi

1. L-informazzjoni dwar eventi avversi suspettati għandha tiġi rreġistrata u kkodifikata bl-użu ta' standards miftiehma internazzjonalment. L-aħħar verżjoni tal-istandards għandha tintuża f'konformità mad-dati ta' implimentazzjoni speċifikati.
2. Ir-rekords tal-eventi avversi għandhom jinkludu mill-inqas dawn li ġejjin:
 - (a) relatur jew sors identifikabbli (inkluż il-kodiċi tal-pajjiż);
 - (b) dettalji tal-annimali, tal-bnedmin jew tal-ambjent identifikabbli;
 - (c) ismijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji jew umani;
 - (d) dettalji dwar l-eventi avversi.
3. Meta l-isem tal-prodott ma jkunx inkluż fir-rapport inizjali mis-sors primarju, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jagħmlu sforzi raġonevoli biex jiksbu l-isem jew għall-inqas parti mill-isem kummerċjali tal-prodott mediċinali kkonċernat. Jekk la l-isem u lanqas l-ismijiet kummerċjali ma jkun magħrufa u ma jkunx jistgħu jinkisbu, l-isem tas-sustanzi attivi għandu jiġi rreġistrat fis-sistema ta' ġestjoni tar-rekords.
4. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jagħmlu sforzi raġonevoli biex jitolbu aktar informazzjoni, kif meħtieġ, biex jippermettu l-investigazzjoni ta' eventi avversi suspettati, inklużi r-riżultati ta' testijiet dijanjostiċi xierqa, biex jiżguraw li d-*data* dwar eventi avversi rrapportata tkun kompluta.

Artikolu 13

Registrazzjoni ta' eventi avversi fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw l-eventi avversi fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza.
2. Għandha tintuża lingwa li tintuża b'mod komuni fil-qasam tax-xjenza medika biex tiġi rreġistrata informazzjoni mhux ikkodifikata fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza, inkluża tali informazzjoni relatata ma' eventi avversi li joriġinaw minn barra l-Unjoni.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jimmonitorjaw regolarment il-letteratura xjentifika biex jidentifikaw kwalunkwe event avvers li jikkonċerna l-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom. Il-metodu għall-monitorjaġġ tal-letteratura u l-frekwenza li biha jitwettaq il-monitorjaġġ għandhom iqisu l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Dan għandu jkopri mill-inqas is-sugġetti li ġejjin: is-sustanza attiva, it-tip ta' prodott, l-istabbiltà fl-għadd u l-inċidenza tar-rapporti osservati matul iż-żmien fis-suq u l-istabbiltà tal-profil tal-farmakovigilanza.

Artikolu 14

Forniment ta' *data* addizzjonali

1. Sabiex tkun tista' ssir analiżi komprensiva tar-rapporti ta' eventi avversi minn pajjiżi terzi, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw fil-bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni l-ismijiet tal-prodotti u n-numri tal-awtorizzazzjoni korrispondenti għall-istess prodott jew, jekk l-istess prodott ma jkunx awtorizzat fl-Unjoni, għal prodott simili awtorizzat fl-Unjoni, kif definit fil-Linja Gwida 24 dwar il-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Htiġiet Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji (VICH) ^(?). Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jaġġornaw l-informazzjoni meta jkun meħtieġ.
2. L-għadd totali ta' annimali li juru event avvers matul perjodu ta' żmien definit, immultiplikata b'100 u diviż bi stima tal-għadd ta' annimali ttrattati matul dak il-perjodu, għandu jipprovdi l-inċidenza ta' eventi avversi rrapportati. Sabiex jiġi kkalkolat l-għadd stmat ta' annimali ttrattati mill-informazzjoni dwar il-volum ta' bejgħ meħtieġ skont l-Artikolu 58(12) tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jidentifikaw u jipprovdu fattur għall-bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni għal kull wiehed mill-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom skont il-pajjiż, l-ispeċi fil-mira u d-daqs tal-pakkett. Skont il-pożoloġija tal-prodott, il-fattur se jiddetermina kemm annimali jistgħu jiġu ttrattati b'pakkett wiehed ta' daqs ta' pakkett partikolari, irrISPettivament mill-formulazzjoni. Sabiex

(?) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

tiġi kkalkolata l-inkidenza għal rapporti ta' eventi avversi minn pajjiżi terzi permezz tal-ghadd stmat ta' annimali ttrattati, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu informazzjoni dwar il-volum ta' bejgħ għal kull wieħed mill-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom, magħquda għall-pajjiżi terzi kollha skont l-ispeċi fil-mira, u fir-rigward tal-istess daqs, jew daqs komparabbli, tal-pakkett.

3. L-Aġenzija għandha tippubblika gwida dwar il-formula matematika li tintuża biex jiġi kkalkolat il-fattur. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw is-suppożizzjonijiet tagħhom dwar id-distribuzzjoni tal-bejgħ għal kull speċi fil-mira u reġim ta' trattament għal kull speċi fil-mira li jużaw għall-kalkolu tal-fattur fil-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jaġġornaw il-fattur meta jkun meħtieġ.

Artikolu 15

Studji ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni

1. L-istudji ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jitwettqu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq inizzjattiva tagħhom stess jew għandhom jitwettqu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq talba ta' awtorità kompetenti jew tal-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 76(3) u (4) tar-Regolament (UE) 2019/6.

2. L-istudji volontarji ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiġu nnotifikati lill-awtorità kompetenti responsabbli jew lill-Aġenzija immedjatament wara li jinbdeu. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti l-protokoll u r-rapport finali fi żmien sena wara li jitlesta l-ġbir tad-*data* lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli.

3. Għal studju ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni mitlub, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti l-abbozz tal-protokoll ta' studju lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija li tkun talbet l-istudju, kif applikabbli, għall-approvazzjoni, mhux aktar tard minn xahrejn qabel ma titwettaq il-prova.

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti tat-territorju li fih jitwettaq l-istudju ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, fejn dik l-awtorità kompetenti ma tkunx talbet l-istudju.

5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti l-protokoll tal-istudju, is-sommarju tar-rapport finali tal-istudju u r-rapport finali tal-istudju wara l-finalizzazzjoni tal-istudju lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija li tkun talbet l-istudju ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, kif applikabbli, u lill-awtorità kompetenti tat-territorju li fih twettaq l-istudju.

6. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti d-dokumenti rilevanti kollha b'lingwa li tintuża b'mod komuni fil-qasam tax-xjenza medika, hlief għall-istudji li għandhom jitwettqu għal prodotti mediċinali veterinarji li huma awtorizzati biss fi Stat Membru wieħed. Għal dawk l-istudji, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi traduzzjoni tat-titolu, is-sommarju tal-protokoll tal-istudju u sommarju tar-rapport finali tal-istudju b'lingwa li tintuża b'mod komuni fil-qasam tax-xjenza medika.

7. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li l-informazzjoni kollha dwar l-istudju tiġi ttrattata u mahżuna b'tali mod li tkun tista' tiġi rrapportata, interpretata u vverifikata b'mod korrett. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li s-sett tad-*data* analitiku u l-programmi statistiċi użati biex tiġi ġġenerata d-*data* li tinsab fir-rapport finali tal-istudju jinhażnu b'mod elettroniku u jkun disponibbli għall-awditi u l-ispezzjonijiet fuq talba tal-awtorità kompetenti jew tal-Aġenzija, kif applikabbli.

*Artikolu 16***Sistema ta' ġestjoni tar-riskji**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li s-sistema ta' farmakovigilanza tkun tinkludi sistema ta' ġestjoni tar-riskji biex tkun tista' tittiehed azzjoni xierqa bil-għan li jiġu minimizzati r-riskji identifikati, meta jkun hemm bżonn.
2. Is-sistema ta' ġestjoni tar-riskji għandha tinkludi proċess għall-monitoraġġ tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti u għat-tweqqif tal-ġestjoni tas-sinjali. Hija għandha tinkludi wkoll sistema ta' komunikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 20.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw valutazzjoni kontinwa u jiddokumentaw il-miżuri għall-ġestjoni tar-riskji u l-eżitu tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji fil-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza.

*Artikolu 17***Proċess ta' ġestjoni tas-sinjali**

1. Il-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali għandu jikkonsisti mill-inqas fil-proċessi ta' farmakovigilanza ta' detezzjoni tas-sinjali, prijoritizzazzjoni, validazzjoni, valutazzjoni u dokumentazzjoni tal-eżitu.
2. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun responsabbli għall-istess prodott mediċinali veterinarju jew għal wiehed simili kif definit fil-Linja Gwida 24 dwar il-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Htiġiet Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji (VICH) (*), awtorizzati fi Stati Membri differenti permezz ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni differenti, il-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali jista' jitwettaq fil-livell tas-sustanza attiva għall-prodotti kollha kkombinati.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iwettqu ġestjoni tas-sinjali bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju u jimmonitorjaw id-*data* bi frekwenza proporzjonata għar-riskju identifikat. L-approċċ ibbażat fuq ir-riskju għandu jkollha is-sugġetti li ġejjin: it-tip ta' prodott, it-tul ta' żmien fis-suq u l-istabbiltà tal-profil tal-farmakovigilanza, ir-riskji identifikati u dawk potenzjali u l-htieġa għal informazzjoni addizzjonali. Għandu jiġi applikat l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju biex jiġu ddeterminati l-metodoloġija, il-firxa u l-frekwenza tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali u għandu jiġi ddokumentat ir-raġunament.
4. Il-valutazzjoni tas-sinjali għandha tanalizza u tevalwa l-impatt potenzjali ta' sinjal fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott u għandha tippermetti li jsir tqabbil relattiv bejn prodotti jew gruppi ta' prodotti differenti, inkluża analiżi fil-livell tas-sustanzi attivi u analiżijiet stratifikati.
5. L-Aġenzija għandha tippubblika gwida dwar l-ahjar prattika għall-ġestjoni tas-sinjali.
6. L-eżitu tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali għandu jiġi rreġistrat u r-raġunament għandu jinżamm lest għall-ispezzjoni.
7. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iwettqu mill-inqas analiżi waħda tad-detezzjoni tas-sinjali kull sena għal kull waħda mis-sustanzi attivi jew mill-prodotti tagħhom fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza.
8. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jużaw il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza bħala s-sistema ta' ġestjoni tar-rekords tagħhom għar-rapporti ta' eventi avversi għandhom iwettqu ġestjoni tas-sinjali fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza.
9. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jużawx il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza għall-ġestjoni tas-sinjali, huma għandhom jiżguraw li s-sistema ta' ġestjoni tar-rekords tagħhom għar-rapporti ta' eventi avversi jkun fiha r-rapporti kollha ta' eventi avversi li għalihom ikunu responsabbli. B'mod partikolari, huma għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' eventi avversi li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom irrapportati lill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza minn sorsi oħrajn jiġu rreġistrati fil-bażi tad-*data* tagħhom stess.

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

Artikolu 18

Monitoraġġ tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jimmonitorjaw kontinwament il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti tagħhom fid-dawl tal-informazzjoni kollha disponibbli mill-veterinarji, minn professjonisti oħrajn tal-kura tas-saħħa, mill-pubbliku ġenerali, minn rapporti ta' eventi avversi minn detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mill-awtoritajiet kompetenti rreġistrati fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza, kif ukoll mil-letteratura xjentifika.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jimmonitorjaw kontinwament il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji u jiehdu l-miżuri meħtieġa għall-minimizzazzjoni tar-riskji biex jottimizzaw l-użu sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jikkunsidraw l-impatt potenzjali ta' kull event avvers fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti tagħhom, sakemm ma jkunx hemm rabta kawżali bejn il-prodotti tagħhom u l-event avvers.

Artikolu 19

Konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji

1. Kull sena, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji għal kull wieħed mill-prodotti tagħhom fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza u jikkonfermaw li jkun twettaq il-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali.
2. L-eżitu tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali għandu jiġi inkluż fil-konklużjoni msemmija fil-paragrafu 1 jekk ikunu ġew identifikati sinjali vvalidati ġodda relatati mat-termini tad-Dizzjunarju Veterinarju għal Attivitajiet Regolatorji tal-Mediċini (VeDDRA) medikament importanti, anki jekk ma titqies li hija meħtieġa l-ebda azzjoni oħra. Il-konklużjoni għandha tispjega jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji għadux meqjus bhala favorevoli u jekk kwalunkwe azzjoni biex jittejjeb il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji titqies bhala neċessarja.
3. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jidentifikaw riskju ġdid jew bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' wieħed mill-prodotti tagħhom, għandhom jiġu rreġistrati sommarju tal-analiżi u konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza. Dan għandu jsir f'konformità mal-iskedi ta' żmien fl-Artikolu 81(2) tar-Regolament (UE) 2019/6, filwaqt li tiġi nnotifikata l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli.

Artikolu 20

Komunikazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom pjan ta' komunikazzjoni kumplessiv li jidentifika l-partijiet ikkonċernati rilevanti fl-Unjoni, inklużi veterinarji, professjonisti oħrajn tal-kura tas-saħħa, klijenti u l-pubbliku ġenerali. F'każijiet ta' thassib urgenti dwar is-sikurezza, dan għandu jiddeskrivi l-approċċ li għandu jittiehed biex jiġi kkomunikat fil-hin it-thassib li jirriżulta mid-*data* dwar il-farmakovigilanza jew b'rabta ma' informazzjoni rilevanti oħra dwar il-farmakovigilanza.
2. Il-pjan ta' komunikazzjoni għandu jinkludi informazzjoni dwar kif id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:
 - (a) jidentifikaw l-udjenza fil-mira;
 - (b) jidentifikaw mezzi effettivi għall-komunikazzjoni mal-udjenza fil-mira maħsuba;
 - (c) jidentifikaw l-oġettivi speċifiċi tal-komunikazzjoni;
 - (d) jiddefinixxu skeda ta' żmien għall-komunikazzjoni;
 - (e) jiżguraw ir-rilevanza u ċ-ċarezza tal-informazzjoni għall-udjenza fil-mira maħsuba;
 - (f) jidentifikaw u jikkoordinaw il-partijiet ikkonċernati kollha involuti fil-komunikazzjoni;
 - (g) jagħtu notifika minn qabel jew simultanja lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, ta' kwalunkwe avviz pubbliku dwar informazzjoni dwar il-farmakovigilanza, f'konformità mal-Artikolu 77(11) tar-Regolament (UE) 2019/6;
 - (h) ikejlu l-effettività tal-komunikazzjoni.

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw in-network tal-ipproċessar tad-*data* tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza għall-komunikazzjoni ta' twissijiet relatati mad-*data* dwar il-farmakoviġilanza.

KAPITOLU 4

IL-MASTER FILE TAS-SISTEMA TA' FARMAKOVIĠILANZA

Artikolu 21

Rekwiżiti ġenerali għall-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza

1. L-informazzjoni fil-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza meħtieġa skont l-Artikolu 77(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tkun preċiża u tirrifletti s-sistema ta' farmakoviġilanza fis-seħh.
2. L-arranġamenti kuntrattwali bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u partijiet terzi dwar l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza għandhom jiġu ddokumentati b'mod ċar, u għandhom ikunu dettaljati u aġġornati.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, fejn xieraq, jużaw sistemi ta' farmakoviġilanza separati għal kategoriji differenti ta' prodotti mediċinali veterinarji. Kull sistema bħal din għandha tiġi deskritta f'master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza separat.

Artikolu 22

Il-kontenut u l-istruttura tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza

1. Il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għandu jikkonsisti f'parti ewlenija li tiddekrivi s-sistema ta' farmakoviġilanza, flimkien ma' annessi li jkun fihom informazzjoni dettaljata.
2. Il-parti ewlenija tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għandu jkun fiha t-Taqsimiet li ġejjin:
 - (a) it-Taqsima A li fiha informazzjoni ġenerali rigward il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza:
 - (i) in-numru ta' referenza tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza;
 - (ii) il-post fejn jinsab il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-finijiet tal-ispezzjonijiet ta' farmakoviġilanza f'konformità mal-Artikolu 126(4) tar-Regolament (UE) 2019/6;
 - (b) it-Taqsima B li fiha informazzjoni rigward il-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza, l-assistent kirurgu veterinarju u l-proċeduri ta' riżerva assoċjati:
 - (i) informazzjoni dwar il-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza, inklużi l-isem, id-dettalji ta' kuntatt u dikjarazzjoni ffirmata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-persuna kwalifikata li tikkonferma li l-persuna kwalifikata kkonċernata għandha l-mezzi meħtieġa biex twettaq il-kompiti u r-responsabbiltajiet meħtieġa mir-Regolament (UE) 2019/6;
 - (ii) dokumentazzjoni dwar l-arranġamenti tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rigward l-assistent kirurgu veterinarju msemmi fl-Artikolu 3(2), jekk applikabbli, inklużi d-dettalji ta' kuntatt;
 - (iii) deskrizzjoni tal-arranġamenti ta' riżerva li japplikaw fin-nuqqas tal-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza jew tal-kirurgu veterinarju, li jassisti lill-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza msemmija fl-Artikolu 2(6);
 - (c) it-Taqsima C li fiha informazzjoni dwar id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:
 - (i) deskrizzjoni dettaljata tal-istruttura organizzazzjonali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inklużi kumpanija omm jew grupp ta' kumpaniji assoċjati;
 - (ii) il-pożizzjoni tal-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza fi hdan l-organizzazzjoni.

- (d) it-Taqsima D li fiha deskrizzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 5, inkluża s-sistema ta' ġestjoni tar-rekords għar-reġistrazzjoni ta' eventi avversi msemmija fl-Artikolu 10;
- (e) it-Taqsima E li fiha deskrizzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza, inklużi dawn kollha li ġejjin:
- (i) deskrizzjoni tal-proċessi użati għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza msemmija fl-Artikolu 4(3), (4), (5) u (6);
 - (ii) deskrizzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tat-taħriġ fis-seħh imsemmija fl-Artikolu 6(2);
 - (iii) deskrizzjoni tas-sistema użata għad-dokumentazzjoni jew għall-arkivjar tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(2);
 - (iv) deskrizzjoni tas-sistema għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni tas-sistema ta' farmakoviġilanza kif imsemmi fl-Artikolu 7;
 - (v) deskrizzjoni tar-responsabbiltajiet għall-awditjar tal-assigurazzjoni tal-kwalità tas-sistema ta' farmakoviġilanza kif imsemmi fl-Artikolu 8, inkluż, fejn xieraq, l-awditjar tas-sottokuntratturi;
 - (vi) lista ta' awditi assoċjati ma' sejbiet kritiċi jew maġġuri mhux solvuti;
 - (vii) deskrizzjoni tal-ġestjoni tal-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva u tal-ġestjoni tat-tibdil fis-seħh kif imsemmi fl-Artikolu 9;
- (f) it-Taqsima F li fiha deskrizzjoni tal-arrangamenti kuntrattwali bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u partijiet terzi dwar attivitajiet ta' farmakoviġilanza, fejn applikabbli.
3. Il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għandu jkun fih l-Annessi li ġejjin:
- (a) Anness I: ġurnal ta' abbord li jkun fih rekords tal-bidliet kollha fil-parti ewlenija tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza;
- (b) Anness II: informazzjoni addizzjonali rigward il-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza, l-assistent kirurgu veterinarju, u l-arrangamenti ta' riżerva assoċjati:
- (i) *curriculum vitae* li jinkludi informazzjoni dwar il-kwalifiki u t-taħriġ tal-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza kif imsemmi fl-Artikolu 3(1) u, jekk applikabbli, l-assistent kirurgu veterinarju kif imsemmi fl-Artikolu 3(2);
 - (ii) deskrizzjoni tal-kompiti u tar-responsabbiltajiet tal-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza;
 - (iii) prova tar-reġistrazzjoni mal-bażi tad-*data* dwar il-farmakoviġilanza;
 - (iv) lista tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza li jkunu ġew iddelegati mill-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza lil partijiet terzi;
- (c) Anness III: informazzjoni addizzjonali dwar id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:
- (i) lista tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha koperti mill-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza, inklużi d-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) tas-sustanzi attivi, jekk applikabbli, l-Istati Membri li fihom il-prodott huwa awtorizzat jew irreġistrat, it-tip ta' proċedura għall-awtorizzazzjoni u n-numri ta' awtorizzazzjoni f'kull Stat Membru fejn il-prodott huwa awtorizzat;
 - (ii) lista ta' numri ta' referenza għal master files oħrajn tas-sistema ta' farmakoviġilanza miżmuma mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, fejn applikabbli;
 - (iii) lista ta' rappreżentanti lokali jew reġjonali għall-finijiet li jircievu rapporti ta' eventi avversi suspettati, inklużi d-dettalji ta' kuntatt, ir-responsabbiltajiet u t-territorji tagħhom, fejn applikabbli;
 - (iv) lista tas-siti fejn jitwettqu l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza elenkati fl-Artikolu 4(3), (4), (5) u (6);
- (d) Anness IV: aktar dettalji dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità:
- (i) lista ta' dokumenti, politiki, proċeduri u proċessi użati għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza msemmija fl-Artikolu 4(3), (4), (5) u (6);

- (ii) lista tal-awditi skedati u kompluti kollha, inklużi s-sejbiet kritiċi u maġġuri pendenti;
 - (iii) lista ta' indikaturi tal-prestazzjoni u kif għandhom jintużaw, kif imsemmi fl-Artikolu 7, kif applikabbli;
 - (iv) l-informazzjoni dwar il-pjanijiet ta' taħriġ u r-rekords imsemmija fl-Artikolu 6(2);
 - (v) il-metodoloġija għall-kalkolu tal-fattur imsemmi fl-Artikolu 14(2);
 - (vi) lista ta' miżuri għall-ġestjoni tar-riskji u l-eżitu tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji;
- (e) Anness V: aktar informazzjoni dwar l-arranġamenti kuntrattwali bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għatll-kummerċjalizzazzjoni u partijiet terzi rigward l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza:
- (i) lista tal-attivitajiet jew tas-servizzi sottokuntrattati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil partijiet terzi biex jissodisfaw l-obbligi ta' farmakoviġilanza u informazzjoni dwar lil min huma sottokuntrattati l-attivitajiet jew is-servizzi, inklużi l-isem u l-indirizz ta' kwalunkwe sottokuntrattur, fejn applikabbli;
 - (ii) lista tal-kompiti tal-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza msemmija fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) 2019/6 li jkunu ġew esternalizzati totalment jew parzjalment u l-informazzjoni dwar lil min huma sottokuntrattati l-attivitajiet jew is-servizzi, inklużi l-isem u l-indirizz tas-sottokuntrattur(i), fejn applikabbli;
 - (iii) lista ta' kuntratti u ftehimiet eżistenti ma' partijiet terzi, fejn applikabbli, inklużi l-prodotti u t-territorji kkonċernati.
4. Fejn xieraq, tista' tiġi pprovduta informazzjoni fil-forma ta' ċarts jew dijagrammi sekwenzjali.

Artikolu 23

Sommarju

Is-sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għandu jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

- (a) in-numru ta' referenza tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza;
- (b) il-post fejn jinsab il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza;
- (c) l-isem, id-dettalji ta' kuntatt u l-post tal-operat tal-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza;
- (d) id-dikjarazzjoni ffirmata msemmija fil-punt (i) tal-Artikolu 22(2)(b);
- (e) it-tip ta' sistema ta' ġestjoni tar-rekords użata għar-rapporti ta' eventi avversi, inkluż l-isem tal-baži tad-*data*, jekk applikabbli.

Artikolu 24

Manutenzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iżommu l-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza aġġornat u jirreveduh, fejn meħtieġ, biex iqisu l-esperjenza miksuba u l-progress tekniku u xjentifiku.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li l-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza jkollha aċċess permanenti għall-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza biex twettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) 2019/6.
3. Il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għandu jkun soġġett għall-kontroll tal-verżjoni u jindika d-data meta ġie aġġornat l-ahhar.
4. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw f'ġurnal ta' abbord kwalunkwe alterazzjoni fil-kontenut tal-parti ewlenija tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza li ssir fl-ahhar hames snin. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jindikaw fil-ġurnal ta' abbord it-Taqsima mibdula, it-tip ta' bidla, id-data, il-persuna responsabbli u, fejn xieraq, ir-raġuni għall-alterazzjoni.

5. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom, fuq talba, jissottomettu kopja tal-ġurnal ta' abbord tagħhom jew parti mitluba oħra tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, fi żmien 7 ijiem.
6. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti rilevanti jew lill-Aġenzija bi kwalunkwe bidla fl-informazzjoni pprovduta fis-sommarju tal-master file ta' sistema ta' farmakovigilanza billi jissottomettu varjazzjoni f'konformità mal-Artikolu 61 tar-Regolament (UE) 2019/6.
7. Wara li s-sistema kif deskritta fil-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza tkun giet itterminata formalment, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iżommu verżjoni elettronika tagħha għal hames snin.

Artikolu 25

Post u disponibbiltà

1. Il-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza għandu jkun fl-Unjoni fis-sit fejn jitwettqu l-attivitajiet ta' farmakovigilanza ewlenin tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew fis-sit fejn topera l-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza.
2. Il-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza jista' jinħażen jew ikun disponibbli f'forma elettronika. Il-midja użata għall-ħżin jew għat-tqeghid għad-dispożizzjoni għandha tkun tista' tiġi mfittxija u tkun tista' tibqa' tinqara maż-żmien.
3. Meta tintalab, għandha tkun disponibbli kopja stampata tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza rrangata f'konformità mal-Artikolu 22(2) u (3), jew partijiet minnha, għall-awditi u l-ispezzjonijiet. Il-kopja stampata jew il-parti mitluba għandha tkun kompluta u għandha tkun tista' tinqara.
4. Il-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza għandu jkun disponibbli b'mod permanenti u immedjat għall-ispezzjoni fis-sit fejn jinżamm. Jekk il-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza jinżamm f'forma elettronika, ikun biżżejjed li d-data maħżuna f'forma elettronika tkun direttament disponibbli.

KAPITOLU 5

KONTROLLI U SPEZZJONIJET MILL-AWTORITAJIET KOMPETENTI

Artikolu 26

Kontrolli

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu lesti għall-kontrolli f'konformità mal-Artikolu 123 tar-Regolament (UE) 2019/6 u għandhom jiżguraw ukoll li dawn li ġejjin ikunu lesti għal dawg il-kontrolli:
 - (a) il-persuna kwalifikata tagħhom responsabbli għall-farmakovigilanza f'konformità mal-Artikolu 77(8) tar-Regolament (UE) 2019/6; u
 - (b) ir-rappreżentanti tagħhom responsabbli għar-rapportar ta' eventi avversi f'konformità mal-Artikolu 14(1)(a) u (l) u l-Artikolu 77(3) tar-Regolament (UE) 2019/6;
 - (c) kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra li twettaq attivitajiet ta' farmakovigilanza kompletament jew parzjalment, fisem jew flimkien mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. L-ispezzjonijiet ta' farmakovigilanza mwettqa f'konformità mal-Artikolu 123(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jistgħu jsiru bħala spezzjonijiet fuq il-post jew mill-bogħod.

*Artikolu 27***Spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu ppreparati għall-ispezzjonijiet tas-sistema ta' farmakoviġilanza tagħhom u tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza korrispondenti f'konformità mal-Artikolu 123(6) u mal-Artikolu 126 tar-Regolament (UE) 2019/6 u għandhom jiżguraw l-istess għal kwalunkwe persuna msemmija fl-Artikolu 26(1).
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jiġu spezzjonati fis-sit fejn jinsab il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza jew fi kwalunkwe sit ieħor ta' dawk il-persuni spezzjonati f'konformità mal-paragrafu 1. Fir-rigward ta' parti terza li twettaq attivitajiet ta' farmakoviġilanza, is-sit li għandu jiġi spezzjonat jista' jkun fl-Unjoni jew barra minnha.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa mitluba mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 79(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 għal spezzjonijiet fuq il-post jew mill-bogħod.
4. L-ispezzjonijiet ta' farmakoviġilanza jistgħu jkunu spezzjonijiet ta' rutina jew spezzjonijiet immirati; dawn jistgħu jkunu speċifiċi għall-prodott jew spezzjonijiet tas-sistema ta' farmakoviġilanza ġenerali. Fl-okkażjoni ta' spezzjoni, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom:
 - (a) jipprezentaw prova li għandhom persunal, sistemi u faċilitajiet fis-seħh biex jissodisfaw l-obbligi ta' farmakoviġilanza tagħhom u li huma lesti għal spezzjoni fi kwalunkwe hin;
 - (b) jipprezentaw prova fir-rigward tal-arranġamenti kuntrattwali tagħhom, inkluża deskrizzjoni ċara tar-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' partijiet terzi li lilhom jiġu sottokuntrattati l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza u dispozizzjonijiet għall-ispezzjoni u l-awditjar tagħhom;
 - (c) juru li s-sistema ta' farmakoviġilanza hija konformi mal-leġiżlazzjoni jew mal-linji gwida rilevanti dwar il-farmakoviġilanza;
 - (d) jipprovdu informazzjoni dwar il-ġestjoni tal-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva u juru l-funzjonalità u l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe ġestjoni tat-tibdil.
5. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jkunu meħtieġa mill-awtorità kompetenti jew mill-Aġenzija jikkomunikaw il-pjan ta' azzjoni korrettiva u preventiva f'konformità mal-Artikolu 9(2).

*Artikolu 28***Dhul fis-seħh**

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

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN
