

Il-Ġurnal Uffiċjali

tal-Unjoni Ewropea

C 82



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 53

30 ta' Marzu 2010

Avviż Nru

Werrej

Pagna

II Informazzjoni

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

Kummissjoni Ewropea

2010/C 82/01	Komunikazzjoni mill-Kummissjoni – Gwida ddetaljata dwar it-talba lill-awtoritajiet kompetenti għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fuq prodott mediċinali għall-użu tal-bniedem, in-notifika ta' emendi sostanzjali u d-dikjarazzjoni tat-tmiem tal-prova ("CT-1")	1
2010/C 82/02	Komunikazzjoni mill-kummissjoni dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għal ċerti kategoriji ta' akkordji, deċiżjonijiet u prattiki miftiehma fis-settur tal-assigurazzjoni ⁽¹⁾	20
2010/C 82/03	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.5762 – InnoLux/Chi Mei/TPO) ⁽¹⁾	24
2010/C 82/04	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.5721 – Otto/Primondo Assets) ⁽¹⁾	24

Prezz:
3 EUR

⁽¹⁾ Test b'relevanza għaż-ŻEE

(Ikompili fil-pagna ta' wara)

IV Avviżi

AVVIŻI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

Kummissjoni Ewropea

2010/C 82/05	Rata tal-kambju tal-euro	25
--------------	--------------------------------	----

AVVIŻI MILL-ISTATI MEMBRI

2010/C 82/06	Aġġornament tal-lista ta' permessi ta' residenza msemmija fl-Artikolu 2(15) tar-Regolament (KE) Nru 562/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2006 li jstabbilixxi Kodiċi Komunitarju dwar ir-regoli li jirregolaw il-moviment ta' persuni minn naħa għal oħra tal-fruntiera (Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen) (ĠU C 247, 13.10.2006, p. 1, ĠU C 153, 6.7.2007, p. 5, ĠU C 192, 18.8.2007, p. 11, ĠU C 271, 14.11.2007, p. 14, ĠU C 57, 1.3.2008, p. 31, ĠU C 134, 31.5.2008, p. 14, ĠU C 207, 14.8.2008, p. 12, ĠU C 331, 21.12.2008, p. 13, ĠU C 3, 8.1.2009, p. 5, ĠU C 64, 19.3.2009, p. 15, ĠU C 239, 6.10.2009, p. 2)	26
--------------	---	----



II

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI
TAL-UNJONI EWROPEA

KUMMISSJONI EWROPEA

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni – Gwida ddettaljata dwar it-talba lill-awtoritajiet kompetenti għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fuq prodott mediċinali għall-użu tal-bniedem, in-notifika ta' emendi sostanzjali u d-dikjarazzjoni tat-tmiem tal-prova ("CT-1")

(2010/C 82/01)

1. INTRODUZZJONI

1.1. Bazi ġuridika

1. Din il-gwida ddettaljata hija bbażata fuq l-Artikolu 9(8) tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽¹⁾ (minn hawn 'il quddiem id-Direttiva 2001/20/KE), li tistabbilixxi li:

"Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni mal-Istati Membri u partijiet interessati, għandha theggi u tippublika gwida dettaljata dwar:

(a) il-format u l-kontenut tat-talba msemmija fil-paragrafu 2 [jiġifieri sottomissjoni ta' rikjesta valida għal awtorizzazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-isponser jippjana biex imexxi l-prova klinika] kif ukoll id-dokumentazzjoni li għandha tintbagħat biex issostni dik it-talba, dwar il-kwalità u manifattura tal-prodott mediċinali investigattiv, kull testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi, il-protokoll u t-tagħrif kliniku dwar il-prodott mediċinali investigattiv inkluż il-brochure tal-investigatur;

(b) il-prezentazzjoni u l-kontenut tal-emenda proposta msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 10 dwar emendi sostanzjali magħmula fil-protokoll;

(c) id-dikjarazzjoni fit-tmiem tal-prova klinika."

2. Din il-gwida tindirizza l-aspetti relatati mal-Kumitati tal-Etika sakemm id-dispożizzjonijiet fid-Direttiva 2001/20/KE huma identiċi fir-rigward ta' kemm l-awtorità kompetenti nazzjonali kif ukoll il-Kumitat tal-Etika. Dan ifisser li t-taqsimiet li ġejjin f'din il-gwida japplikaw ukoll għall-Kumitati tal-Etika:

— Aspetti proċedurali ta' notifika ta' "emendi sostanzjali" (it-Taqsimiet minn 3.1 sa 3.3, u minn 3.5 sa 3.8); u

— Dikjarazzjoni fit-tmiem tal-prova klinika (it-Taqsimi 4).

Fir-rigward tal-aspetti l-oħra, għandha ssir referenza għall-gwida tal-Kummissjoni separata bbażata fuq l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/20/KE.

3. Skont l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/20/KE, ir-rekwiżiti nazzjonali kollha fir-rigward tal-provi kliniċi għandhom ikunu konsistenti mal-proċeduri u l-iskedi ta' żmien stabbiliti fid-Direttiva 2001/20/KE, bħall-proċeduri u l-iskedi ta' żmien għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika, in-notifika ta' emenda sostanzjali, u d-dikjarazzjoni tat-tmiem tal-prova klinika. Dan id-dokument jipprovdi gwida dwar dawn l-aspetti.

4. Stati Membri tal-UE, Stati Kontraenti taż-Żona Ekonomika Ewropea ("ŻEE")⁽²⁾ u persuni li jitolbu awtorizzazzjoni ta' prova klinika ("applikanti"), jinnotifikaw emendi sostanzjali u jiddikjaraw it-tmiem ta' prova klinika fl-UE għandhom iqisu din il-gwida meta japplikaw id-Direttiva 2001/20/KE.

⁽¹⁾ ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

⁽²⁾ Għall-finijiet ta' dan id-dokument, ir-referenzi għall-UE, l-Istati Membri tal-UE jew l-Istati Membri jinkludu ż-ŻEE jew l-Istati Kontraenti taż-ŻEE, sakemm ma jkunx indikat mod ieħor.

1.2. Ambitu

5. Din il-gwida tindirizza t-talbiet għal awtorizzazzjonijiet, l-emendi u d-dikjarazzjonijiet tat-tmiem tal-provi kliniċi fi hdan l-ambitu tad-Direttiva 2001/20/KE. Id-Direttiva 2001/20/KE tapplika għal provi kliniċi kif iddefinit fl-Artikolu 2(a) ta' din id-Direttiva. Fir-rigward tat-terminu "prodotti mediċinali", dan jirreferi għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾ (minn hawn 'il quddiem "id-Direttiva 2001/83/KE"). Dan jinkludi prodotti mediċinali fejn l-azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika tal-prodott għadha mhux ċerta u għadha qed tiġi esplorata.

6. Dan jinkludi wkoll prodotti mediċinali li huma indirizzati speċifikament fil-liġi tal-UE dwar il-farmaċewtiċi, bħall-prodotti mediċinali ⁽²⁾ ta' terapija avvanzata jew prodotti mediċinali ġejjin minn demm uman jew plazma umana kif ddefinit fl-Artikolu 1(10) tad-Direttiva 2001/83/KE.

7. Id-Direttiva 2001/20/KE tapplika wkoll għal provi kliniċi interventistiċi bi prodotti mediċinali għall-poplu pedjatriku u għal provi kliniċi interventistiċi bi prodotti mediċinali mmanifatturati jew rekostitwiti ġewwa farmaċija (ta' sptar) u mahsuba biex jiġu forniti direttament lill-partecipanti tal-provi kliniċi.

8. L-eskluzjonijiet fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83/KE mhumiex rilevanti fir-rigward tal-ambitu tad-Direttiva 2001/20/KE u ta' din il-gwida.

9. Id-Direttiva 2001/20/KE ma għandhiex tapplika għal:

- apparat mediku, apparat mediku impjantabbli attiv, u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif iddefinit fil-leġiżlazzjoni Komunitarja ⁽³⁾, ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾,

- prodotti kosmetiċi kif iddefinit fil-leġiżlazzjoni Komunitarja; ⁽⁶⁾

- ikel kif iddefinit fil-leġiżlazzjoni Komunitarja; ⁽⁷⁾

10. Biex jiġu stabbiliti "il-konfini" bejn dawn il-leġiżlazzjonijiet settorjali (eż. ikel/prodotti mediċinali, prodotti mediċinali/prodotti kosmetiċi, prodotti mediċinali/apparat mediku), għandhom japplikaw il-kriterji stabbiliti kif stipulati fil-liġi ġuridika tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja u għandha ssir referenza għal-linji gwida rilevanti ⁽⁸⁾.

1.3. Definizzjonijiet

11. Id-definizzjonijiet fid-Direttiva 2001/20/KE, l-atti ta' implimentazzjoni u d-dokumenti ta' gwida rilevanti tagħha fil-verżjoni attwali japplikaw ukoll għal din il-gwida. Fir-rigward tal-linji gwida ta' implimentazzjoni, id-dokumenti ta' gwida li ġejjin b'mod partikolari jipprovdu definizzjonijiet addizzjonali ta' valur:

- *Guidance on Investigational Medicinal Products (IMPs) and other medicinal products used in Clinical Trials* (għat-terminu "prodotti mediċinali investigattivi" (PMI)); ⁽⁹⁾

- L-Anness 13 mal-*Guidelines on good manufacturing practice – Manufacture of investigational medicinal products*; ⁽¹⁰⁾

- *Commission Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use* (għat-terminu "prova mhux interventistika"); ⁽¹¹⁾ u

- *Questions and Answers Document on the Clinical Trials Directive* ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, kif emendata.

⁽²⁾ Kif iddefinit fl-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004, ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121 (minn hawn 'il quddiem "Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007").

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1) kif emendata.

⁽⁴⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17), kif emendata.

⁽⁵⁾ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1) kif emendata.

⁽⁶⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsma mal-prodotti kosmetiċi (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169), kif emendata.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1), kif emendat.

⁽⁸⁾ Ara pereżempju, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products/index_en.htm.

⁽⁹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm.

⁽¹¹⁾ Il-Volum 9A ta' *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union* (Sett. 2008), il-Parti 1, il-Punt 7.1. (p. 90).

⁽¹²⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

12. Għall-ghanijiet ta' din il-gwida, "l-Istat Membru kkonċernat" tirreferi għall-Istat Membru fejn għandha titwettaq il-prova klinika. Għal prova klinika speċifika, jista' jkun hemm diversi Stati Membri kkonċernati (provi kliniċi multinazzjonali). "Pajjiż KIA" tfisser pajjiż terz li jagħmel parti mill-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiziti Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu tal-Bniedem, jiġifieri, l-Istati Uniti u l-Gappun.

2. TALBA GĦALL-AWTORIZZAZZJONI TA' PROVA KLINIKA

2.1. Aspetti proċedurali

2.1.1. Bażi ġuridika

13. L-Artikolu 9(1), it-tieni subparagrafu, u (2) tad-Direttiva 2001/20/KE jinqara kif ġej:

"L-isponser ma jistax jibda prova klinika qabel ma l-Kumitat tal-Etika jkun hareġ opinjoni favorevoli u basta li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat ma tkunx avżat lill-isponser b'xi raġunijiet dwar in-nuqqas ta' aċċettazzjoni. ...

Qabel ma tinbeda xi prova klinika, l-isponser għandu jkun meħtieġ li jibgħat talba valida għall-awtorizzazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-isponser jippjana li jmexxi l-prova klinika ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ara wkoll il-premessa 11 tad-Direttiva 2001/20/KE: "Bhala regola, l-awtorizzazzjoni għandha tkun impliċita, jiġifieri jekk kien hemm vot favur mill-Kumitat tal-Etika u l-awtorità kompetenti ma tkunx oġġezzjonat f'perjodu speċifiku, għandu jkun possibbli li jinbdew il-provi kliniċi."

2.1.2. Talba għall-awtorizzazzjoni, skedi applikabbli, awtorizzazzjoni taċita

14. L-applikant iressaq talba għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika għall-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat.

15. Skont l-Artikolu 9(4) tad-Direttiva 2001/20/KE, il-konsiderazzjoni ta' talba valida għall-awtorizzazzjoni mill-awtorità nazzjonali kompetenti, għandha ssir kemm jista' jkun malajr u l-proċess ma għandux jaqbeż is-60 jum kalendarju.

16. Il-validazzjoni tat-talba għall-awtorizzazzjoni hija inkluziva fil-perjodu ta' 60 jum kalendarju. Il-jum 0 ifisser id-data tal-wasla tat-talba. Jekk it-talba hija valida, u sas-60 jum ma jkun hemm l-ebda raġuni għal nuqqas ta' aċċettazzjoni, l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tapprova l-prova klinika ("awtorizzazzjoni taċita" ⁽¹⁾).

⁽¹⁾ It-terminu "awtorizzazzjoni" se jintuża matul dan id-dokument.

17. Madankollu, l-Artikolu 9(4), (5) u (6) tad-Direttiva 2001/20/KE jistipula eċċezzjonijiet importanti għar-regoli dwar l-iskedi taż-żmien u l-awtorizzazzjoni taċita fir-rigward ta' ċerti prodotti mediċinali, inklużi l-prodotti mediċinali li l-ingredjent attiv tagħhom huwa prodott bijoloġiku ta' oriġini mill-bniedem jew mill-annimali, jew li fih komponenti bijoloġiċi ta' oriġini mill-bniedem jew mill-annimali, jew li l-manifattura tagħhom tirrikjedi komponenti bħal dawn. Eċċezzjonijiet japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali għat-terapija tal-ġeni, għat-terapija ta' ċelluli somatiċi inkluża t-terapija ta' ċelluli xenogeniċi u għall-prodotti mediċinali kollha li jkun fihom organiżmi ġenetikament modifikati.

2.1.3. L-ambitu tal-awtorizzazzjoni

18. L-awtorizzazzjoni ta' prova klinika mill-awtorità nazzjonali kompetenti hija valida għal prova klinika li ssir f'dak l-Istat Membru. Din l-awtorizzazzjoni ma għandhiex titqies bhala parir xjentifiku dwar il-programm tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali investigattiv ("PMI") ittestjat.

2.1.4. Segwitu għat-talba għall-awtorizzazzjoni

2.1.4.1. L-applikazzjoni mhijiex valida

19. Jekk applikazzjoni ma tkunx valida, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tinforma lill-applikant b'dan fi żmien għaxart ijiem kalendarji mill-perjodu msemmi fit-Taqsima 2.1.2. Għandhom jingħataw ir-raġunijiet.

2.1.4.2. Il-bidliet għad-dokumentazzjoni ppreżentata waqt il-fażi ta' evalwazzjoni

20. B'segwitu għat-tressiq ta' talba għall-awtorizzazzjoni, id-dokumentazzjoni ppreżentata tista' tinbidel. Dan jista' jiġri jew:

— b'segwitu ta' informazzjoni minn awtorità nazzjonali kompetenti li tgħid li l-applikazzjoni mhijiex valida (ara t-Taqsima 2.1.4.1). F'dan il-każ, il-limitu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva 2001/20/KE jerga' jibda meta tkun waslet talba valida;

— mal-inizjattiva tal-applikant. Fil-prattika, l-applikant jista' jkun interessat li jibdel id-dokumentazzjoni ppreżentata. Dan jista' jiġri bhala konsegwenza tar-raġunijiet għan-nuqqas ta' aċċettazzjoni mill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru ieħor jew pajjiż terz ikkonċernat jekk l-applikant ikun irid jiżgura li d-dokumentazzjoni ppreżentata fl-Istati Membri/fil-pajjiżi terzi kkonċernati hija identika. F'dan il-każ, il-limitu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva 2001/20/KE jerga' jibda; jew

— wara notifika għal raġunijiet ta' nuqqas ta' aċċettazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat. F'dan il-każ japplika l-Artikolu 9(3) tad-Direttiva 2001/20/KE.

2.1.4.3. Irtirar tat-talba

21. Avvenimenti jew informazzjoni addizzjonali mhux mistennija għandhom mnejn jehtiegu li l-applikant jirtira talba għall-awtorizzazzjoni qabel ma l-awtorità nazzjonali kompetenti tkun għamlet id-deċiżjoni tagħha dwar l-awtorizzazzjoni. L-applikant għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali kompetenti dwar l-Istat Membru kkonċernat kif dan ikun jaf li beħsiebu jirtira l-applikazzjoni. Il-kuntatt inizjali għandu jsir bil-faks jew bl-email u jinkludi n-numru EudraCT u identifikazzjoni ulterjuri tal-prova. Fejn il-kuntatt inizjali jsir bit-telefown, dan għandu jiġi segwit, għal raġunijiet ta' traċċabilità, bil-faks jew bl-email. Il-kuntatt inizjali għandu jiġi segwit kemm jista' jkun malajr b'ittra formali ta' irtirar li tipprovdi deskrizzjoni qasira tar-raġunijiet.
22. Jekk l-applikant jixtieq iressaq l-applikazzjoni mill-ġdid, għandu jidentifika l-applikazzjoni b'hala waħda ta' sottomissjoni mill-ġdid fl-ittra ta' akkumpanjament ("l-ittra għas-sottomissjoni mill-ġdid") fil-qasam ddedikat tal-formola tal-applikazzjoni tal-prova klinika. In-numru inizjali tal-EudraCT jintuza b'ittra wara s-sekwenza tan-numri. A għall-ewwel sottomissjoni, B għat-tieni sottomissjoni, eċċ.

2.1.5. Interfaċja ma' rekwiżiti oħra ta' awtorizzazzjoni

23. L-applikant huwa obbligat li jipprezenta applikazzjonijiet biex jissodisfa rekwiżiti oħra fir-rigward tal-provi klinici mal-PMI fejn dan jagħti l-każ. Pereżempju, jekk il-PMI huwa organizzazzjoni mmodifikat ġenetikament ("OMG") jista' jkun meħtieġ li jinkiseb permess mill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru kkonċernat għall-użu ristrett jew għar-rilaxx deliberat tiegħu skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organismi modifikati ġenetikament⁽¹⁾ jew id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organismi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE⁽²⁾.

2.1.6. Kwistjonijiet oħra

24. Id-dokument ta' applikazzjoni għandu jiġi pprezentat b'hala verżjoni elettronika biss, jiġifieri permezz ta' sistema telematika (jekk disponibbli lokalment), email, jew CD ROM bil-posta. Jekk id-dokumentazzjoni tintbagħat bil-miktub, għandha tintbagħat biss l-ittra ta' akkumpanjament iffirmata.
25. Il-Kummissjoni thegħġ lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti sabiex jaċċettaw il-lingwa Ingliża fil-komunikazzjoni tagħhom mal-applikanti u għad-dokumentazzjoni li mhijiex maħsuba għall-pubbliku jew għall-partecipant fil-prova klinika, pereżempju d-dokumentazzjoni xjentifika.

2.2. Allokkazzjoni tan-numru EudraCT

26. Qabel ma jibgħat l-applikazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali, l-applikant għandu jkseb numru EudraCT uniku mill-EudraCT Community Clinical Trial System⁽³⁾ permezz tal-proċedura deskritta fil-verżjoni attwali ta' *Detailed guidance on the European clinical trials database*⁽⁴⁾. Dan in-numru jidentifika l-protokoll għall-prova, kemm jekk issir fuq sit wiehed jew f'diversi siti fi Stat Membru wiehed jew aktar. Sabiex jkseb in-numru EudraCT mid-database b'mod awtomatiku l-applikant ikollu jipprovdi xi elementi ta' informazzjoni⁽⁵⁾.

2.3. Ittra ta' akkumpanjament

27. Mal-applikazzjoni, l-applikant għandu jibgħat ittra ta' akkumpanjament iffirmata. Fil-linja tas-sugġett għandha ssir referenza għan-numru EudraCT u għan-numru tal-protokoll invarjabbli tal-isponsor (jekk disponibbli) mat-titolu tal-prova.
28. Fl-ittra tal-akkumpanjament l-applikant għandu jiġbed l-attenzjoni għall-partikularitajiet tal-prova.
29. Madankollu, fl-ittra tal-akkumpanjament mhuwiex neċessarju li tiġi riprodotta informazzjoni li diġà tinsab fil-formola tal-applikazzjoni tal-prova klinika, għajr għal dawn l-eċċezzjonijiet:
- Fatturi speċifiċi tal-popolazzjoni tal-prova, bħal partecipanti tal-prova klinika li ma jistgħux jagħtu kunsens infurmat jew li huma minuri;
 - jekk il-prova tinvolvi l-ewwel amministrazzjoni ta' sustanza attiva għall-bnedmin;
 - jekk hemmx parir xjentifiku marbut mal-prova jew PMI mogħti mill-Aġenzija Ewropea tal-Medicini ("l-Aġenzija") jew l-awtorità nazzjonali kompetenti jew Stat Membru jew pajjiż terz; u
 - jekk il-prova tagħmel parti jew hija maħsuba li tagħmel parti mill-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika ("PIP") kif imsejjah fit-Titolu II, il-Kapitolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti medicinali għall-użu pedjatriku⁽⁶⁾ Jekk l-Aġenzija tkun diġà harget Deċiżjoni dwar il-PIP, l-ittra ta' akkumpanjament għandu jkollha rabta mad-Deċiżjoni tal-Aġenzija fuq il-websajt tagħha (ara wkoll it-Taqsima 2.9).

⁽³⁾ <https://eudract.ema.europa.eu/>

⁽⁴⁾ EudraLex, il-Volum 10; http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽⁵⁾ Innota li l-provi klinici pedjatriċi inkluzi fil-PIP miftiehem u mwettqa f'pajjiż terz għandhom jiddaħhlu fl-EudraCT ukoll (ara l-punt 2.2.1. tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2009/C28/01).

⁽⁶⁾ ĠU L 378, 27.11.2006, p. 1.

⁽¹⁾ ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1, kif emendata.

⁽²⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, kif emendata.

30. Fl-ittra ta' akkumpanjament, l-applikant ghandu jenfasizza jekk il-PMI jew il-PMNI huwa narkotiku jew psikotropiku.
31. L-applikant ghandu jindika jekk l-informazzjoni rilevanti hijiex fid-dokument ta' applikazzjoni.
32. L-applikant ghandu jstabbilixxi b'mod preċiż fl-ittra ta' akkumpanjament fejn fid-dokument ta' applikazzjoni, tinzamm l-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza sabiex ikun jista' jiġi stabbilit jekk reazzjoni negattiva hija reazzjoni serja negattiva mhux mistennija ("SUSAR").
33. Fil-każ ta' ittra ta' sottomissjoni mill-ġdid (ara t-Taqsima 2.1.4.3), l-applikant ghandu jenfasizza l-bidliet mis-sottomissjoni ta' qabel.

2.4. Formola ta' applikazzjoni tal-prova klinika

34. Għall-provi kliniċi li jaqgħu fi hdan l-ambitu tad-Direttiva 2001/20/KE hemm formola ta' applikazzjoni għall-provi kliniċi unika għall-UE kollha prevista u ppubblikata fil-Volum 10 ta' *EudraLex — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union* ⁽¹⁾.
35. Xi informazzjoni fil-formola, bħall-informazzjoni li għandha x'taqsam mal-applikant u l-isem tal-investigaturi, huma rilevanti għal Stat Membru wiehed biss.
36. Il-firma tal-applikant tikkonferma li l-isponser huwa ssodisfat li:
- l-informazzjoni pprovduta hija kompluta;
 - id-dokumenti mehmuża jikkostitwixxu rendikont preċiż tal-informazzjoni disponibbli;
 - il-prova klinika se titmexxa skont il-protokoll; u
 - il-prova klinika għandha titwettaq, u s-SUSARs u l-informazzjoni li għandha x'taqsam mar-riżultati għandhom jiġu rrapportati skont il-leġiżlazzjoni applikabbli.
37. Jekk il-formola tiġi ppreżentata bil-miktub (ref. it-Taqsima 2.1.6) l-applikant ghandu jzomm id-dejta kollha bil-formola tal-applikazzjoni tal-prova klinika ġewwa fajl XML billi juża l-funzjoni utilitarja u jibgħat kopja elettronika ta' dan il-fajl XML fuq is-CD-ROM.

38. Iktar informazzjoni dwar il-formola tal-applikazzjoni tal-prova klinika, u kif għandha timtela, hija disponibbli fil-verżjoni attwali ta' dawn id-dokumenti:

— *Detailed guidance on the European clinical trials database*; ⁽²⁾

— *EudraCT User Manual*; ⁽³⁾ u

— *EudraCT Frequently Asked Questions* ⁽⁴⁾.

39. Barra minn hekk, l-Aġenzija topera uffiċju li joffri assistenza għall-applikanti li għandhom mistoqsijiet relatati mal-EudraCT ⁽⁵⁾.

40. Ċerta informazzjoni fil-formola tal-applikazzjoni tal-prova klinika se tiġi ppubblikata, wara li tiddaħhal fl-EudraCT mill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat. Dan isir billi jiġu ppubblikati ċerti oqsma tad-dejta li jinsabu fl-EudraCT skont il-linji gwida applikabbli ppubblikati mill-Kummissjoni ⁽⁶⁾.

2.5. Protokoll

41. Skont l-Artikolu 2(h), l-ewwel sentenza, tad-Direttiva 2001/20/KE, il-protokoll huwa "dokument li jfisser l-għan/ijiet, disinn, metodoloġija, konsiderazzjonijiet statistiċi u organizzazzjoni ta' prova."

42. Il-protokoll għandu jiġi identifikat bit-titolu, in-numru tal-kodiċi tal-protokoll tal-isponser għall-verżjonijiet kollha tiegħu (jekk disponibbli), data u numru tal-verżjoni li trid tiġi aġġornata meta tiġi emendata, u titolu qasir jew isem assenjat lilu.

43. Għall-kontenut u l-format tal-protokoll, issir referenza għat-Taqsima 6 ta' *Community guideline on Good Clinical Practice* (CPMP/ICH/135/95) ⁽⁷⁾. Partikolarment, ir-rapport għandu jinkludi:

— definizzjoni ċara u mhux ambigwa tat-tmiem tal-prova kkonċernata. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet din tkun id-data tal-aħhar viżta tal-aħhar pażjent li jkun qed jgħaddi mill-prova. Kwalunkwe eċċezzjonijiet ta' dan għandhom jiġu ġġustifikati fil-protokoll; u

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽³⁾ <http://eudract.ema.europa.eu/document.html>

⁽⁴⁾ <http://eudract.ema.europa.eu/document.html>

⁽⁵⁾ Uffiċju tal-assistenza EudraCT, email: eudract@ema.europa.eu; Tel. +44 2075237523 Fax +44 2074188669.

⁽⁶⁾ EudraLex, il-Volum 10, Kapitolu V (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10_en.htm).

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10_en.htm

- deskrizzjoni tal-pjan għall-ghoti ta' kwalunkwe kura addizzjonali għall-partecipanti tal-prova ladarba tintemm il-partecipazzjoni tagħhom fil-prova, fejn din tiddevja minn dak li huwa normalment mistenni mill-kundizzjoni medika tal-partecipant tal-prova klinika.
44. Il-protokoll għandu jindirizza b'mod ċar is-sottostudji li jsiru fis-siti kollha tal-provi jew f'siti speċifiċi biss.
45. Il-protokoll għandu jkun fih ukoll l-informazzjoni rilevanti għall-evalwazzjoni tal-prova klinika mill-Kumitat tal-Etika. Għall-fini ta' dan, il-protokoll għandu jinkludi din l-informazzjoni:
- diskussjoni dwar ir-rilevanza tal-prova klinika u tad-disinn tagħha biex tkun tista' ssir valutazzjoni fid-dawl tal-Artikolu 6(3)(a) tad-Direttiva 2001/20/KE;
- evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mistennija kif meħtieġa skont l-Artikolu 3(2)(a) tad-Direttiva 2001/20/KE (ara l-Artikolu 6(3)(b) tad-Direttiva 2001/20/KE);
- ġustifikazzjoni għall-inklużjoni ta' partecipanti li ma jistgħux jagħtu kunsens infurmat jew popolazzjonijiet speċjali oħra, bħall-minuri (ara l-Artikolu 6(3)(g) tad-Direttiva 2001/20/KE); u
- deskrizzjoni ddettaljata tal-proċedura tar-reklutaġġ u tal-kunsens infurmat, speċjalment meta partecipanti ma jistgħux jagħtu kunsens infurmat (ara l-Artikolu 6(3)(k) tad-Direttiva 2001/20/KE).
46. Iktar dettalji jistgħu jinsabu fil-gwida tal-Kummissjoni separata bbażata fuq l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/20/KE.
47. Sponser jista' jkun jixtieq imexxi prova klinika b'sustanza attiva li hija disponibbli fl-Unjoni Ewropea b'ismijiet tad-ditta differenti għal għadd ta' mediċini b'awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq fl-Istat Membru kkonċernat. Dan jista' jkun l-każ, pereżempju, sabiex tiġi indirizzata l-prassi klinika lokali f'kull sit ta' prova klinika fl-Istat Membru kkonċernat. F'dan il-każ, il-protokoll jista' jiddefinixxi t-trattament fit-termini ta' sustanza attiva jew il-kodiċi tal-Kimika Anatomika Terapewtika ("KAT") (il-livell 3-5) biss u ma jispeċifikax l-isem tad-ditta ta' kull prodott.
48. Fir-rigward tan-notifika ta' avvenimenti negattivi, il-protokoll
- jista' jidentifika avvenimenti negattivi serji li ma jehtigux rapport immedjat mill-investigatur (ara l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 2001/20/KE); u
- għandu jidentifika avvenimenti negattivi jew anomaliji tal-laboratorju importanti hafna għall-evalwazzjonijiet tas-sikurezza li jridu jiġu rrapportati lill-isponser (ara l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 2001/20/KE)
49. F'ċerti każijiet, jista' jkun neċessarju li jiġu trattati kwistjonijiet marbuta mal-iżvelar tal-isem tal-PMI fil-protokoll. Għal iktar dettalji, għandha ssir referenza fil-linji gwida fir-rapport dwar ir-reażjoni negattiva ppubblikata fil-Volum 10 ta' *EudraLex — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union* ⁽¹⁾
50. Għal iktar informazzjoni fir-rigward tal-ewwel provi kliniċi li jsiru fuq il-bniedem, wiehed jista' jirreferi għal *Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products* ⁽²⁾.
51. Il-protokoll għandu jiġi akkumpanjat b'sommarju tal-protokoll.
52. Il-protokoll għandu jiġi ffirmat mill-isponser u:
- l-investigatur kumplessiv ta' koordinazzjoni għal prova multicentrali (inkl. multinazzjonali) jew,
- l-investigatur prinċipali fi prova b' sit wiehed.

2.6. Fuljett tal-investigatur

53. Skont l-Artikolu 2(g) tad-Direttiva 2001/20/KE il-fuljett tal-investigatur ("FI") huwa "kumpilazzjoni tat-tagħrif kliniku u mhux kliniku dwar prodott jew prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li huma rilevanti għall-istudju tal-prodott jew prodotti f'suġġetti umani."
54. Talba għall-awtorizzazzjoni ta' prova trid tiġi akkumpanjata minn FI jew dokument li jintuza minflok l-FI (ara hawn taht). L-ghan tiegħu huwa li jipprovdli l-investigaturi u oħrajn involuti fil-prova bl-informazzjoni biex jiffaċilitaw l-gharfien tagħhom tar-raġunijiet għal, u għall-konformità tagħhom ma', l-fatturi ewlenin tal-protokoll, bħad-doża, il-frekwenza tad-doża/l-intervall bejn doża u oħra, il-metodi ta' amministrazzjoni, u proċeduri ta' sorveljanza ta' sikurezza.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10_en.htm

⁽²⁾ EMEA/CHMP/SWP/28367/07 (ara <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/swp/2836707enfin.pdf>).

55. Il-kontenut, il-format u l-proċeduri għall-aġġornament tal-FI għandhom jikkonformaw mal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida dettaljati għall-prattika klinika tajba dwar prodotti mediċinali ta' stharriġ li jintużaw mill-bniedem, kif ukoll il-kriterji għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti⁽¹⁾ (minn hawn 'il quddiem imsejha "id-Direttiva 2005/28/KE") u mal-Community guideline on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95). Għandha tithejja mill-informazzjoni u l-evidenza kollha disponibbli li jappoġġjaw ir-raġunijiet għall-prova klinika proposta u għall-użu sikur tal-PMI fil-prova u tkun ipprezentata fil-forma ta' sommarji.
56. Is-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodotti ("SmKP") jista' jintuża minflok l-FI jekk il-PMI jiġi awtorizzat fi kwalunkwe Stat Membru jew pajjiż KIA u jintuża skont it-termini tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq. Għall-pajjiżi KIA, għandu jintuża d-dokument ekwivalenti għall-SmKP. Jekk il-kundizzjonijiet tal-użu fil-prova klinika huma differenti minn dawk awtorizzati, l-SmKP għandu jiġi ssupplimentat b'sommarju tad-dejta rilevanti klinika u mhux klinika li tappoġġja l-użu tal-PMI fil-prova klinika. Meta l-PMI jiġi identifikat fil-protokoll bis-sustanza attiva tiegħu biss, l-isponsor għandu jahtar SmKP wiehed bhala ekwivalenti għall-FI għall-prodotti mediċinali kollha li jkun fihom dik is-sustanza u jintużaw fi kwalunkwe sit ta' prova klinika.
57. Għal prova multinazzjonali fejn il-prodott mediċinali li jrid jintuża f'kull Stat Membru huwa dak awtorizzat fil-livell nazzjonali u l-SmKP ivarja fost l-Istati Membri, l-isponsor għandu jagħzel SmKP wiehed biex jissostitwixxi l-FI għall-prova klinika kollha. Dan l-SmKP għandu jkun l-iktar wiehed adattat għas-sikurezza tal-pazjent.
58. L-FI kif emendat u approvat l-ahhar mill-awtorità nazzjonali kompetenti jew id-dokument ekwivalenti (eż l-SmKP għall-prodotti mqiegħda fis-suq) iservi ta' informazzjoni ta' referenza tas-sikurezza għall-valutazzjoni ta' dak li huwa mistenni minn reazzjoni negattiva li tista' tinholoq waqt prova klinika.
60. Id-dokument PMI ("DPMI") jagħti informazzjoni dwar il-kwalità ta' kwalunkwe PMI (jiġifieri li jinkludi prodott ta' referenza u placebo), il-manifattura u l-kontroll tal-PMI, u d-dejta minn studji mhux kliniċi u mill-użu kliniku tiegħu. Madankollu, f'hafna każijiet fejn il-PMI għandu awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-DPMI mhuwiex mehtieg. Għandha ssir referenza għat-Taqsima 2.7.1 (fir-rigward tal-konformità mal-Prassi Tajba tal-Manifattura, "PTM" u t-Taqsima 2.7.3 (fir-rigward tad-dejta).

2.7.1. Konformità PTM

61. Fir-rigward ta' konformità mal-PTM, l-ebda dokumentazzjoni mhi mehtiega għall-każijiet li ġejjin:

— il-PMI għandu awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-UE jew f'pajjiż KIA, mhuwiex modifikat, u huwa mmanifatturat fl-UE; jew

— il-PMI mhuwiex immanifatturat fl-UE, iżda għandu awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-UE, u mhuwiex modifikat.

62. Jekk il-PMI ma għandux awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-UE jew f'pajjiż KIA u mhuwiex immanifatturat fl-UE, għandha tiġi pprezentata din id-dokumentazzjoni:

— kopja tal-awtorizzazzjoni tal-importazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE; u

— ċertifikazzjoni minn persuna kkwalifikata ("PK") fl-UE li l-manifattura tikkonforma mal-PTM li talanqas huwa ekwivalenti għall-PTM fl-UE. Fir-rigward ta' din iċ-ċertifikazzjoni, hemm arrangamenti speċifiċi previsti għall-Ftehimiet ta' Gharfien Reċiproku bejn l-UE u l-pajjiżi terzi⁽²⁾.

63. Fil-każijiet l-oħra kollha, sabiex tiġi ddokumentata l-konformità tad-dokument mal-PTM kif stabbilit fid-Direttiva 2003/94/KE u l-linja gwida ta' implimentazzjoni ddettaljata għall-PMI,⁽³⁾ l-applikant għandu jipprezenta kopja tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura/importazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE u jiddikjara l-firxa tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura/importazzjoni.

2.7.2. Id-dejta relatata mal-PMI

2.7.2.1. Rimarki introduttorji

64. Fir-rigward tad-dejta, il-DPMI jista' jiġi sostitwit b'dokumentazzjoni oħra li tista' tiġi pprezentata wahedha jew b'DPMI ssimplifikat. Id-dettalji għal dan id-"DPMI ssimplifikat" huma stipulati fit-Taqsima 2.7.3.

2.7. Dokument PMI

59. L-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 2001/20/KE jiddefinixxi l-PMI kif ġej:

"Forma farmaċewtika ta' sustanza attiva jew placebo li jkun qed jiġi ttestjat jew użat bhala referenza fil-prova klinika, inklużi prodotti li ġa jkollhom l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq iżda wżati jew miġbura (formulati jew imballati) b'mod differenti mill-forma awtorizzata, jew meta wżati għal indikazzjoni mhux awtorizzata, jew meta wżati biex jinkiseb aktar taġhrif dwar il-forma awtorizzata."

⁽¹⁾ ĠU L 91, 9.4.2005, p. 13.

⁽²⁾ Iktar taġhrif huwa disponibbli fuq: <http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/000204en.pdf>

⁽³⁾ L-Anness 13 mal-Volum 4 ta' EudraLex — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

65. Id-dahla tad-DPMI għandha tinkludi werrej iddettaljat u glossarju tat-termini.
66. L-informazzjoni tad-DPMI għandha tkun konciza. Id-DPMI ma għandux ikun voluminuż għalxejn. Huwa preferibbli li d-dejta tiġi pprezentata f'forma tabulari akkumpanjata b'narrattiva qasira li tenfasizza l-punti importanti ewlenin.
67. L-Aġenzija tipprovdi gwida fir-rigward ta' diversi tipi speċifiċi ta' PMI fil-Volum 3 ta' *EudraLex — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union* ⁽¹⁾.

2.7.2.2. Dejta ta' kwalità

68. Huwa tajjeb li d-dejta dwar il-kwalità tiġi pprezentata fi struttura loġika, pereżempju permezz tal-intestaturi tal-verżjoni attwali ta' *Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials* ⁽²⁾. Dan id-dokument fih ukoll gwida għall-kwalità tal-placebos.
69. Fir-rigward tal-PMI bioteknoloġiċi, għandha ssir referenza għal *Guideline on virus safety evaluation of biotechnological investigational medicinal products*, kif emendat ⁽³⁾.
70. F'każijiet eċċezzjonali, fejn l-impuritàjiet mhumiex ġġustifikati bl-ispeċifikazzjoni jew meta impuritàjiet mhux mistennija (mhux koperti bl-ispeċifikazzjoni) jiġu lokalizzati, għandu jinhemeż iċ-ċertifikat tal-analiżi għall-prodotti tat-test. L-applikanti għandhom jivvalutaw il-bżonn li jipprezentaw Ċertifikat tal-EST.

2.7.2.3. Dejta mhux klinika farmakoloġika u tossikoloġika

71. L-applikant għandu jipprovdi wkoll sommarji tad-dejta mhux klinika farmakoloġika u tossikoloġika għal kwalunkwe PMI li jintuża fil-prova klinika. Hu għandu jipprovdi lista ta' referenza ta' studji li saru u referenzi ta' letteratura xierqa. Dejta kompluta mill-istudji u kopji tar-referenzi għandhom ikunu disponibbli meta dawn jintalbu. Meta jkun xieraq huwa preferibbli li d-dejta tiġi pprezentata f'forma tabulari akkumpanjata b'narrattiva qasira li tenfasizza l-punti importanti ewlenin. Is-sommarji tal-istudji mwettqa għandhom jippermettu valutazzjoni tal-adeqgatezza tal-istudju u jekk l-istudju jkunx sar skont il-protokoll aċċettabbli.

72. Id-dejta mhux klinika farmakoloġika u tossikoloġika għandha tkun ipprezentata fi struttura loġika, pereżempju permezz ta' intestaturi tal-verżjoni attwali tal-Modulu 4 tal-*Common Technical Document*, ⁽⁴⁾ jew tal-format eCTD.
73. Għandha ssir referenza għal-linji gwida Komunitarji li jinsabu fil-Volum 3 tal-*EudraLex* ⁽⁵⁾, u speċjalment għan-*Note for guidance on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals*, kif emendat (CPMP/ICH/286/95).
74. Din it-taqsimha għandha tipprovdi analiżi kritika tad-dejta, inkluża ġustifikazzjoni għaliex thalliet barra xi dejta, u valutazzjoni tas-sikurezza ta' prodott fil-kuntest tal-prova klinika proposta iktar milli sommarju fattwali biss tal-istudji mwettqa.
75. Il-protokoll għandhom jilhqqu r-rekwiżiti tal-linji gwida tal-Prassi Tajba tal-Laboratorju ("PTL") fejn xieraq. L-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni tal-istatus tal-PTL fejn jixraq.

76. Il-materjali tat-test li jintużaw fl-istudji tat-tossicità għandhom ikunu rappreżentattivi ta' dak il-propost għall-użu tal-provi klinici mil-lat ta' profili ta' impurità kwalitattiva u kwantitattiva. It-tnejn tal-materjali tat-test għandhom jkunu sugġetti għall-kontrolli meħtieġa biex jiżguraw dan u b'hekk jappoġġjaw il-validità tal-istudju.

2.7.2.4. Dejta klinika preċedenti u dejta dwar l-esperjenza umana

77. Id-dejta klinika u dejta dwar l-esperjenza umana għandhom ikunu pprezentata fi struttura loġika, pereżempju bl-intestaturi tal-verżjoni attwali tal-Modulu 5 tal-*Common Technical Document*, ⁽⁶⁾ jew tal-format eCTD.
78. Din it-taqsimha għandha tipprovdi sommarji tad-dejta kollha disponibbli mill-provi klinici preċedenti u l-esperjenza umana mal-PMI proposti.
79. L-istudji kollha għandhom jitmexxew skont il-prinċipji tal-Prassi Klinika Tajba ("PKT"). Għall-fini ta' dan, l-applikant għandu jissottometti dan li ġej:

— dikjarazzjoni tal-konformità mal-PKT tal-provi klinici msemmija;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽²⁾ CHMP/QWP/185401/2004 final (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

⁽³⁾ Ref. EMEA/CHMP/BWP/398498/2005 (<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/bwp/39849805enfin.pdf>).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-3/index_en.htm

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

— meta prova klinika msemija tkun twettqet f'pajjiżi terzi, referenza għal din il-prova klinika fir-reġistru pubbliku, jekk disponibbli. Meta prova klinika mhijix ippubblikata f'reġistru, dan għandu jiġi spjegat u ġġustifikat.

80. Ma hemmx rekwiżiti speċifiċi għal dejta minn studji kliniċi li għandha tiġi pprovduta qabel ma tkun tista' tinghata awtorizzazzjoni għall-prova klinika. Minflok, din għandha tkun evalwata każ każ. F'dan ir-rigward, iktar informazzjoni tista' tinsab fil-linja gwida *General considerations for clinical trials* (CPMP/ICH/291/95) ⁽¹⁾.

2.7.2.5. Valutazzjoni kumplessiva tar-riskji u l-benefiċċji

81. Din it-taqsimha għandha tipprovdi sommarju qasir u integrat li janalizza b'mod kritiku d-dejta klinika u mhux klinika fir-rigward ta' riskji u benefiċċji potenzjali tal-prova proposta sakemm din l-informazzjoni mhux diġà provduta fil-protokoll. Fil-każ tal-ahħar, l-applikant għandu jirreferi għat-taqsimha rilevanti fil-protokoll. It-test għandu jidentifika kwalunkwe studji li twaqqfu qabel iż-żmien u jiddiskuti r-raġunijiet. Kwalunkwe evalwazzjoni tar-riskji previsti u benefiċċji antiċipati għal studji fuq minuri jew adulti inkapaċitati għandha tqis id-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli minn 3 sa 5 tad-Direttiva 2001/20/KE.

82. Meta jkun xieraq, l-isponser għandu jiddiskuti l-margini ta' sikurezza mil-lat ta' esponiment sistematiku relattiv għall-PMI, preferibbilment ibbażati fuq qasam taht id-dejta tal-kurvatura, jew dejta ta' konċentrazzjoni massima (C_{max}), li hija kkunsidrata iktar rilevanti, iktar milli f'termini ta' doża applikata. L-isponser għandu jiddiskuti r-relevanza klinika ta' kwalunkwe sejbiet fl-istudji mhux kliniċi u kliniċi flimkien ma' kwalunkwe rakkomandazzjonijiet għal iktar monitoraġġ tal-effetti u s-sikurezza tal-provi kliniċi.

2.7.3. DPMI ssimplifikat billi jirreferi għal dokumentazzjoni oħra

83. L-applikant għandu l-possibiltà li jirreferi għal dokumentazzjoni oħra li tista' tiġi pprezentata wahedha jew fil-

forma ta' DPMI ssimplifikat bil-għan li jforni l-informazzjoni kif stipulata fit-Tabella 1.

2.7.3.1. Possibbiltà għal referenza għall-FI

84. L-applikant jista' jew jipprovdi DPMI wahdu jew jirreferi għall-FI għall-partijiet pre-kliniċi u kliniċi tad-DPMI. Fil-każ tal-ahħar, is-sommarji tal-informazzjoni pre-klinika u l-informazzjoni klinika għandha tinkludi dejta, preferibbilment f'tabelli, li tipprovdi biżżejjed dettall biex tippermetti lil dawk li jaġhmlu l-valutazzjoni jaġhmlu deċiżjoni dwar it-tossicità potenzjali tal-PMI u s-sikurezza tal-użu tagħha fil-prova proposta. Jekk hemm xi xorta ta' aspett soċjali ta' dejta pre-klinika jew klinika li tehtieg spjegazzjoni ddettaljata mill-esperti jew diskussjoni lil hinn minn dik li normalment tkun inkluża fl-FI, l-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni pre-klinika jew klinika bhala parti mid-DPMI.

2.7.3.2. Possibbiltà għal referenza għas-SmKP jew għall-valutazzjoni tad-DPMI f'applikazzjoni oħra tal-provi kliniċi

85. L-applikant jista' jipprezenta l-verżjoni attwali tas-SmKP (jew, fir-rigward tal-pajjiżi KIA, id-dokumentazzjoni ekwivalenti tas-SmKP) bhala d-DPMI jekk il-PMI jkollu awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fi kwalunkwe Stat Membru jew pajjiż KIA. Ir-rekwiżiti eżatti huma ddettaljati fit-Tabella 1.

86. Barra minn hekk, id-DPMI seta' gie pprezentat minn qabel mill-istess applikant jew minn applikant ieħor u nżamm mill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat. F'dawn il-każijiet l-applikanti jithallew jirreferu għas-sottomissjoni ta' qabel. Jekk is-sottomissjoni tkun saret minn applikant ieħor, għandha tintbagħat ittra minn dak l-applikant li tawtorizza l-awtorità nazzjonali kompetenti li tagħmel referenza għal dik id-dejta. Ir-rekwiżiti eżatti huma ddettaljati fit-Tabella 1.

87.

Tabella 1

Kontenut tad-DPMI ssimplifikat

Tipi ta' valutazzjonijiet preċedenti	Dejta ta' kwalità	Dejta non-klinika	Dejta klinika
Il-PMI jkollu MA fi kwalunkwe Stat Membru tal-UE jew pajjiż KIA u jintuża fil-prova:			
— fi hdan il-kundizzjonijiet tas-SmKP	SmKP		
— barra l-kundizzjonijiet tas-SmKP	SmKP	jekk xieraq	Jekk xieraq
— wara modifika (pe "blinding" (li jinheba l-isem tad-ditta))	P+A	SmKP	SmKP

⁽¹⁾ <http://www.ema.europa.eu/htms/human/ich/ichefficacy.htm>

Tipi ta' valutazzjonijiet preċedenti	Dejta ta' kwalità	Dejta non-klinika	Dejta klinika
Forma jew saħħa oħra farmaċewtika tal-PMI jkollu MA fi kwalunkwe Stat Membru tal-UE jew pajjiż tal-KIA u l-PMI huwa pprovdut mid-detentur tal-MA	SmKP+P+A	Iva	Iva
Il-PMI ma għandu l-ebda MA fi kwalunkwe Stat Membru jew pajjiż tal-KIA iżda s-sustanza attiva tagħmel parti mill-prodott medicinali b'MA fi Stat Membru tal-UE u			
— hija fornita mill-istess fabbrikant	SmPC+P+A	Iva	Iva
— hija pprovduta minn fabbrikant ieħor	SmKP+S+P+A	Iva	Iva
Il-PMI kien suġġett għal CTA preċedenti u awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat ⁽¹⁾ u ma ġiex immodifikat u			
— l-ebda dejta ġdida ma hija disponibbli mill-aħħar emenda għas-CTA	Referenza għas-sottomissjoni preċedenti		
— l-ebda dejta ġdida ma hija disponibbli mill-aħħar emenda għas-CTA	Dejta ġdida	Dejta ġdida	Dejta ġdida
— tintuża taht kundizzjonijiet differenti	Jekk xieraq	Jekk xieraq	Jekk xieraq

(S: Data relatata mas-sustanza attiva; P: Id-dejta relatata mal-PMI; A: Appendiċi għall-verzjoni attwali ta' *Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials* ⁽²⁾.)

⁽¹⁾ L-isponser għandu jipprovdi ittra ta' awtorizzazzjoni li tirreferi għad-dejta mibgħuta minn applikant ieħor.

⁽²⁾ CHMP/QWP/185401/2004 finali (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

88. Jekk l-applikant huwa d-detentur tal-MA u sottometta applikazzjoni biex iwarja s-SmKP, li kien għadu ma ġiex awtorizzat, u li huwa rilevanti għall-valutazzjoni tad-DPMI mil-lat ta' sikurezza tal-pazjent, in-natura tal-varjazzjoni u r-raġuni għal-liema jrid ikun spjegat.

89. Jekk il-PMI jiġi ddefinit fil-protokoll f'termini ta' sustanza attiva jew kodiċi ATC (ara iktar 'il fuq, it-Taqsima 2.5), l-applikant jista' jissostitwixxi d-DPMI b'SmPK rappreżentattiv għal kull sustanza attiva/sustanza attiva li tagħmel

parti mill-grupp ATC. Alternattivament, jista' jipprovdi dokument li jiġbor fih informazzjoni ekwivalenti għal dik fis-SmPK rappreżentattivi għal kull sustanza attiva li tista' tintuża bħala PMI fil-prova klinika.

2.7.4. DPMI fil-każijiet ta' placebo

90. Jekk il-PMI huwa placebo, ir-rekwiziti ta' informazzjoni jistgħu jonqsu f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti fit-Tabella 2.

91.

Tabella 2

DPMI fil-każijiet ta' placebo

DPMI fil-każ ta' placebo	Dejta ta' kwalità	Dejta non-klinika	Dejta klinika
Il-PMI huwa placebo	P+A	Le	Le
Il-PMI huwa placebo u l-placebo għandu l-istess kompożizzjoni bħall-PMI ttestjat, huwa mmani-fatturat mill-istess manifattur, u mhwiex sterili	Le	Le	Le

DPMI fil-każ ta' placebo	Dejta ta' kwalità	Dejta non-klinika	Dejta klinika
Il-PMI huwa placebo u ġie pprezentat fis-CTA preċedenti fl-Istat Membru kkonċernat	Le	Le	Le

(S: Dejta relatata mas-sustanza attiva; P: Id-dejta relatata mal-PMI; A: Appendiċi għall-verżjoni attwali tal-*Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials* ⁽¹⁾.)

⁽¹⁾ CHMP/QWP/185401/2004 final (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

2.8. Prodotti mediċinali non-investigattivi użati fil-prova

92. Prodotti mediċinali użati fil-kuntest tal-prova klinika u li ma jaqgħux fl-ambitu tat-tifsira ta' IMP huma prodotti mediċinali non-investigattivi ("PMNI"). Il-"konfini" bejn l-IMP u l-PMNI huwa deskritt fil-*Guidance on Investigational Medicinal Products (IMPs) and other medicinal products used in Clinical Trials* ⁽¹⁾.
93. Huwa rrakkomandat li jintużaw il-PMNI li għandhom awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Istat Membru kkonċernat. Meta dan ma jkunx possibbli, l-għażla li jmiss għandha tkun il-PMNI b'awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fi Stat Membru ieħor. Meta dan ma jkunx possibbli, l-għażla li jmiss għandha tkun l-PMNI b'awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq f'pajjiż KIA jew pajjiż terz li kellu ftehim ta' għarfien reċiproku mal-UE ("pajjiż MRA") ⁽²⁾. Meta dan ma jkunx possibbli, l-għażla li jmiss għandha tkun il-PMNI b'awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq f'pajjiż terz. Inkella, jista' jintuża PMNI bl-ebda awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq.
94. Għall-fini tar-rekwiżiti tad-dokument PMNI, għandha ssir referenza għal-linji gwida applikabbli ppubblikati fir-rapport dwar ir-reazzjoni negattiva fil-Volum 10 ta' *EudraLex — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union* ⁽³⁾.

2.9. Dokumenti ohra li jridu jiġu pprezentati, Harsa Ġenerali

95. Id-dokumenti addizzjonali li ġejjin għandhom jinżammu fid-dokument ta' applikazzjoni pprezentat lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat:
- (1) kopja tal-opinjoni tal-Kumitat tal-Etika tal-Istat Membru kkonċernat, kemm jekk l-applikazzjoni tkun giet ipprezentata f'paralleli jew f'sekwenza, hekk kif issir disponibbli, sakemm il-Kumitat tal-Etika jinforma lill-applikant li huwa kkopja l-opinjoni tiegħu lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat. Sottomissjoni ta' dan id-dokument sussegwenti għas-sottomissjoni ta' talba għall-awtorizzazzjoni ma titqisx bhala bidla fid-dokumentazzjoni kif imsemmi fit-Taqsima 2.1.4.2;

- (2) jekk disponibbli, kopja tas-sommarju ta' parir xjentifiku minn kwalunkwe Stat Membru jew Aġenzija fir-rigward tal-prova klinika. Sottomissjoni ta' dan id-dokument wara s-sottomissjoni għal rikjesta għall-awtorizzazzjonijiet m'għandhiex titqies bhala bidla fid-dokumentazzjoni kif imsemmi fit-Taqsima 2.1.4.2;
- (3) jekk il-prova klinika tagħmel parti mill-PIP, kopja tad-Deċiżjoni tal-Aġenzija dwar ftehim dwar il-PIP, u l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku, sakemm dawn id-dokumenti jkunu kompletament aċċessibbli mill-internet. F'dan il-każ tal-aħħar, ir-rabta ma' din id-dokumentazzjoni fl-ittra ta' akkumpanjament hija biżżejjed (ara t-Taqsima 2.3). Sottomissjoni ta' dan id-dokument b'segwitu għas-sottomissjoni ta' rikjesta għall-awtorizzazzjoni ma titqisx bhala bidla fid-dokumentazzjoni kif imsemmi fit-Taqsima 2.1.4.2;
- (4) il-kontenut tat-tikketta tal-PMI;
- (5) fil-każ ta' hlasijiet, il-prova tal-hlas.
96. It-Tabella 3 tikkostitwixxi harsa ġenerali finali tad-dokumentazzjoni li trid tiġi pprezentata.

Tabella 3

Lista ta' dokumentazzjoni li trid tiġi pprovduta lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat skont din il-gwida ddettaljata

- Ittra ta' akkumpanjament bil-verrej stabbilit fit-Taqsima 2.3;
- Formola ta' applikazzjoni tal-prova klinika;
- Protokoll bil-verrej stabbilit fit-Taqsima 2.5;
- FI, jew dokument li jissostitwixxi l-FI, kif stabbilit fit-Taqsima 2.6;
- DPMI/DPMI ssimplifikat, kif stabbilit fit-Taqsimiet 2.7 u 2.7.3;
- dokument DPMI kif stabbilit fit-Taqsima 2.8;
- Il-biċċiet addizzjonali ta' dokumentazzjoni kif stabbilit fit-Taqsima 2.9.

2.10. Rekwiżiti nazzjonali addizzjonali għad-dokumenti

97. Ir-rekwiżiti nazzjonali għall-kontenut tad-dokument tal-applikazzjoni għall-provi kliniċi jistgħu jkunu iktar komprensivi mil-lista ta' dokumentazzjoni stabbilita fit-Taqsima 2.9 fil-każijiet li ġejjin:

⁽¹⁾ Ara. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽²⁾ Dawn il-pajjiżi terzi huma l-Kanada, il-Ġappun, l-Iżvizzera, l-Awstralja u n-New Zealand.

⁽³⁾ Cf. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

- 2.10.1. *Dokumenti marbuta mal-informazzjoni rilevanti għal Kumitati tal-Etika iżda meqjusa b'mod eċċezzjonali mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bi qbil mal-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2001/20/KE*
98. Dokumenti marbuta ma' informazzjoni li hija, skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 2002/20/KE, ivvalutata biss mill-Kumitat tal-Etika ma għandhomx jintbagħtu lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.
99. Madankollu, jekk Stat Membru jkun iddeċieda, skont l-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2001/20/KE, li l-awtorità nazzjonali kompetenti hija responsabbli biex tikkunsidra
- id-dispożizzjonijiet għall-indemnità jew kumpens;
 - assigurazzjoni jew indemnità biex tkopri r-responsabbiltà tal-investigatur/l-isponser.
 - kumpens u premijiet għall-investigaturi u l-partecipanti tal-provi kliniċi; jew
 - il-ftehim bejn l-isponser u s-siti tal-provi kliniċi
- id-dokumentazzjoni rilevanti għandha tintbagħat lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' dan l-Istat Membru.
100. Stati Membri li jiddeċiedu li jestendu l-firxa tal-valutazzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti huma obbligati li jinnotifikaw lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra, u l-Aġenzija b'dan. Dawk l-Istati Membri huma elenkati fil-“websajt tal-provi kliniċi” tal-Kummissjoni Ewropea ⁽¹⁾.
- 2.10.2. *Dokumenti marbuta ma' informazzjoni dwar protezzjoni iktar komprensiva tal-partecipanti fil-provi kliniċi bi qbil mal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/20/KE*
101. Xi Stati Membri jista' jkollhom fis-sehh dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-protezzjoni tal-partecipanti ta' provi kliniċi li huma iktar komprensivi mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/20/KE (ara l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/20/KE).
102. L-Istati Membri għandhom mnejn jehtieġu iktar informazzjoni fid-dokument tal-applikazzjoni tal-provi kliniċi sabiex l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jkunu jistgħu jivvalutaw il-konformità ma dawn id-dispożizzjonijiet nazzjonali (minn hawn 'il quddiem imsejha “dispożizzjonijiet nazzjonali sottostanti”).
103. Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jitolbu din l-informazzjoni biss jekk id-dispożizzjoni nazzjonali sottostanti tkun konformi mad-Direttiva 2001/20/KE. Dan jehtieġ b'mod partikolari, li d-dispożizzjoni nazzjonali sottostanti
- tkun immirata b'mod ċar lejn protezzjoni iktar komprensiva tas-sugġetti tal-provi kliniċi minn dik li joffru d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/20/KE;
 - hija xierqa u proporzjonata mal-mira mixtieqa;
 - hija konsistenti mal-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 2001/20/KE; u
 - hija konsistenti mal-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 2001/20/KE;
104. Il-Kummissjoni se tiżgura l-konformità tad-dispożizzjonijiet nazzjonali sottostanti ma' dawn ir-rekwiżiti.

3. NOTIFIKA TAL-EMENDI U MIŻURI RRELATATI

3.1. Bażi ġuridika u ambitu

105. L-Artikolu 10(a) tad-Direttiva 2001/20/KE jinqara kif ġej:

“Wara li tinbeda l-prova klinika, l-isponser jista' jagħmel emendi fil-protokoll. Jekk dawn l-emendi jkunu sostanzjali u x'aktarx li jista' jkollhom impatt fuq is-sigurtà tas-sugġetti taht prova jew li jbiddu l-interpretazzjoni tad-dokumenti xjentifiċi li jsostnu t-tmexxija tal-prova, jew jekk ikunu sinifikanti b'xi mod iehor, l-isponser għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew Stati Membri kkonċernati bir-raġunijiet ta', u l-kontenut ta', dawn l-emendi u għandu jinforma lill-kumitat jew kumitati tal-etika kkonċernati skont l-Artikoli 6 (“Kumitat tal-Etika”) u 9 (“Il-bidu tal-prova klinika”).”

106. Bil-ghan tal-konsegwenzi legali identici ta' emendi li huma “sostanzjali u x'aktarx li jista' jkollhom impatt fuq is-sigurtà tas-sugġetti taht prova jew li jbiddu l-interpretazzjoni tad-dokumenti xjentifiċi li jsostnu t-tmexxija tal-prova”, emenda li hija “sinifikanti b'xi mod iehor”, it-terminu “emenda sostanzjali” użat f'din il-gwida jirreferi għaż-żewġ tipi ta' emendi.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/human-use/clinical-trials/index_en.htm

107. In-notifika/is-sottomissjoni ta' informazzjoni ⁽¹⁾ hija obligatorja biss jekk l-emenda tkun emenda sostanzjali. Id-Direttiva 2001/20/KE ma teħtiegħ notifika, jew sottomissjoni ta' informazzjoni ta' emendi mhux sostanzjali. La l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, u lanqas l-Kumitat tal-Etika tiegħu ma jistgħu jobbligaw l-isponser jissottometti emendi mhux sostanzjali. F'dan ir-rigward, japplikaw ir-regoli għal emendi mhux sostanzjali (ara t-Taqsima 3.6).

3.2. Il-kunċett ta' "emenda"

108. Il-bidliet li ġejjin ma jgħoddux bhala "emenda", kif imsemija fl-Artikolu 10(a) tad-Direttiva 2001/20/KE;

— bidla fid-dokumentazzjoni ppreżentata lill-awtorità nazzjonali kompetenti waqt il-valutazzjoni li tkun għaddejja tat-talba għall-awtorizzazzjoni mill-awtorità nazzjonali kompetenti (għal dawn l-aspetti ara t-Taqsima 2.1.4.2); u

— bidla fid-dokumentazzjoni ppreżentata lill-Kumitat tal-Etika waqt il-valutazzjoni li tkun għaddejja fuq talba għall-awtorizzazzjoni mill-Kumitat tal-Etika.

109. L-Artikolu 10(a) tad-Direttiva 2001/20/KE jirreferi biss għal emendi tal-protokoll approvat. Dan għandu jinftehem li jiġbor id-dokumentazzjoni kollha ppreżentata fil-kuntest tal-protokoll approvat.

110. Ir-rapport annwali tas-sikurezza ("RAS") skont l-Artikolu 17(2) tad-Direttiva 2001/20/KE *mhuwiex* emenda *per se* u ma għandux għalfejn jiġi nnotikat bhala emenda sostanzjali lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat. Madankollu, l-isponser għandu jivverifika jekk id-dejta ppreżentata fir-RAS teħtiegħ bidla fid-dokumentazzjoni ppreżentata mat-talba għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika. Jekk din l-emenda tkun sostanzjali, ir-regoli għan-notifika ta' emendi sostanzjali japplikaw għal dawn il-bidliet.

111. Bidla tal-persuna ta' kuntatt jew fid-dettalji tal-kuntatt tal-persuna tal-kuntatt (eż. bidla fl-email jew l-indirizz postali) ma titqisx bhala emenda, jekk l-isponser u r-rappreżentant legali jibqgħu identiċi. Madankollu, l-isponser għandu jiżgura li l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat ssir konxja ta' din il-bidla kemm jista' jkun possibbli, sabiex tippermetti lill-awtorità nazzjonali kompetenti teżercizza l-funzjoni superviżorja tagħha.

3.3. Il-kunċett ta' "sostanzjali"

112. Emendi għall-provi jitqiesu "sostanzjali" meta x'aktarx li jkollhom impatt sostanzjali fuq:

— is-sikurezza jew l-integrità fiżika jew mentali tal-partiċipanti tal-provi kliniċi; jew

— il-valur xjentifiku tal-provi.

113. F'kull każ, emenda titqies "sostanzjali" meta jintlaħaq wiehed jew iż-żewġ kriterji ta' hawn fuq.

114. Huwa fidejn l-isponser biex jevalwa jekk emenda għandhiex titqies "sostanzjali". Din il-valutazzjoni għandha ssir fuq bażi ta' każ każ fid-dawl tal-kriterji ta' hawn fuq. Filwaqt li r-responsabbiltà ta' din il-valutazzjoni taqaf fuq l-isponser, fil-każijiet fejn l-isponser jikkonsulta mal-awtorità nazzjonali kompetenti, il-parir għandu jingħata mingħajr dewmien u bla hlas.

115. Fl-applikazzjoni ta' dawn il-kriterji, madankollu, wiehed għandu joqgħod attent biex jevita r-rappurtar żejjed. B'mod partikolari, mhux kull bidla għall-formola tal-applikazzjoni tal-provi kliniċi għandha allura titqies emenda "sostanzjali".

116. L-aġġornament annwali tal-FI skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2005/28/KE mhijiex per se emenda sostanzjali. Madankollu, l-isponser għandu jivverifika jekk l-aġġornament jirrelatax għal bidliet li jitqiesu sostanzjali. F'dak il-każ, ir-regoli għan-notifika ta' emendi sostanzjali japplikaw għal dawn il-bidliet.

117. L-isponser għandu jivvaluta jekk il-kumbinazzjoni tal-emendi sostanzjali twassalx għal bidliet fil-prova klinika sat-tali punt li jkollha titqies bhala prova kompletament ġdida, li f'dan il-każ tkun sugġetta għal proċedura ta' awtorizzazzjoni ġdida.

3.4. Eżempji

118. Fid-dawl ta' dawn il-kriterji l-eżempji li ġejjin għandhom iservu bhala gwida għad-deċiżjoni każ każ min-naħa tal-isponser. Dawn l-eżempji għandhom x'jaqsmu biss mal-aspetti vvalutati mill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat. Fir-rigward tal-aspetti l-oħra meqjusa mill-Kumitat tal-Etika, għandha ssir referenza għall-gwida tal-Kummissjoni separata bbażata fuq l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/20/KE.

3.4.1. Emendi fir-rigward tal-protokoll tal-provi kliniċi

119. Fir-rigward tal-protokoll, din li ġeġja hija lista mhux eżawrjenti ta' emendi li huma tipikament "sostanzjali":

(a) bidla fl-għan ewlieni tal-prova klinika;

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2001/20/KE tidistingwi bejn notifika tal-awtorità nazzjonali kompetenti u informazzjoni tal-Kumitat tal-Etika. Għall-finijiet ta' din il-gwida, iż-żewġ sottomissjonijiet se jissejnu "notifika".

- (b) bidla fil-punt ahhari primarju jew sekondarju li x'aktarx ikollu impatt sinifikanti fuq il-valur ta' sikurezza jew xjentifiku tal-prova klinika;
- (c) l-użu ta' miżura ġdida għall-punt ahhari primarju;
- (d) dejta tossikoloġika jew farmakoloġika ġdida jew interpretazzjoni ġdida ta' dejta tossikoloġika jew farmakoloġika li x'aktarx ikollha impatt fuq il-valutazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji;
- (e) bidla fid-definizzjoni tal-ahħar tal-prova, anke jekk il-prova fil-prattika tkun diġà ntemmet;
- (f) zieda ta' "trial arm" jew grupp tal-placebo;
- (g) bidla fil-kriterji ta' inkluzjoni jew esklużjoni, bhal bidliet fil-firxa ta' etajiet, jekk hemm possibbiltà li dawn il-bidliet ikollhom impatt sinifikanti fuq il-valur ta' sikurezza jew xjentifiku tal-prova klinika;
- (h) it-tnaqqis tal-għadd taż-żjajjar tal-monitoraġġ;
- (i) bidla fil-proċedura ta' monitoraġġ dijagnostiku jew mediku li x'aktarx ikollu impatt sinifikanti fuq il-valur ta' sikurezza jew xjentifiku tal-prova klinika;
- (j) tnehhija ta' bord indipendenti tal-monitoraġġ tad-dejta;
- (k) bidla ta' PMI;
- (l) bidla fid-dozaġġ tal-PMI;
- (m) bidla tal-mod ta' amministrazzjoni tal-PMI;
- (n) bidla fid-disinn tal-istudju li x'aktarx ikollu impatt sinifikanti fuq analiżi statistika primarja jew sekondarja magġuri jew valutazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji.
120. Fir-rigward tal-protokoll, din li ġejja hija lista mhux eżawrjenti ta' emendi li mhumix tipikament "sostanzjali":
- (a) bidliet għall-identifikazzjoni tal-prova (eż. bidla tat-titolu, eċċ.);
- (b) l-addizzjoni/thassir tal-punti ahharija esploratorji/terzjarja;
- (c) zieda minuri fit-tul ta' żmien tal-prova (<10 % tat-tul taż-żmien totali tal-prova);
- (d) zieda fit-tul taż-żmien ta' >10 % tat-tul taż-żmien totali tal-prova, sakemm:
- l-esponiment għat-trattament mal-PMI ma ġiex estiż;
 - id-definizzjoni tat-tmiem tal-prova tibqa' kif inhi; u
 - arrangamenti ta' monitoraġġ jibqgħu kif inhum;
- (e) bidla fl-għadd ta' parteċipanti tal-provi kliniċi għal kull sit ta' prova, jekk l-għadd totali ta' parteċipanti fl-Istat Membru kkonċernat huwa identiku jew iż-żieda/t-naqqis huwa sinifikanti fid-dawl tan-numru assolut ta' parteċipanti;
- (f) bidla fl-għadd ta' parteċipanti tal-provi kliniċi fl-Istat Membru kkonċernat, jekk l-għadd totali ta' parteċipanti huwa identiku jew iż-żieda/t-naqqis mhuwiex sinifikanti fid-dawl tan-numru assolut ta' parteċipanti;
- (g) bidla fid-dokumentazzjoni użata min-naħa tal-grupp ta' riċerka biex jirreġistra d-dejta tal-istudju (eż. formola tar-rapport tal-każ jew formola tal-gbir tad-dejta);
- (h) monitoraġġ addizzjonali ta' sikurezza li ma jagħmilx parti minn miżura ta' sikurezza urgenti iżda huwa jsir fuq bażi ta' prekawzjoni;
- (i) kjarifikazzjonijiet minuri għall-protokoll;
- (j) korrezzjonijiet ta' żbalji tipografici.
- 3.4.2. *Emendi fir-rigward tad-DPMI*
121. Il-kapitolu 8 tad-dokument tal-*Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials* fih indikazzjoni dwar il-bidliet tad-DPMI ⁽¹⁾.
- 3.4.3. *Emendi fir-rigward tal-FI*
122. Fir-rigward tal-FI, din li ġejja hija lista mhux eżawrjenti ta' emendi li huma tipikament "sostanzjali":
- ⁽¹⁾ CHMP/QWP/185401/2004 finali (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm).

- (a) dejta ġdida tossikoloġika jew farmakoloġika jew interpretazzjoni ġdida ta' dejta tossikoloġika jew farmakoloġika ta' rilevanza għall-investigatur;
- (b) bidliet fl-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza fir-rapport annwali ta' sikurezza.
- 3.4.4. *Emendi fir-rigward ta' dokumenti inizjali oħra li jappoġġjaw it-talba għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika*
123. Fir-rigward ta' dokumenti inizjali oħra, din li ġejja hija lista mhux eżawrjenti ta' emendi li huma tipikament "sostanzjali":
- (a) bidla ta' sponser jew rappreżentant legali tal-isponser;
- (b) ir-revoka jew is-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-PMI.
124. Fir-rigward ta' dokumenti inizjali oħra, din li ġejja hija lista ta' emendi li mhumiex tipikament "sostanzjali":
- (a) kwalunkwe tibdil ta' persuni minbarra l-isponser jew ir-rappreżentant legali tiegħu, pereżempju l-applikant, assoċjati tar-riċerka klinika ("ARK") li jissorveljaw il-prova klinika għall-investigatur, u organizzazzjonijiet tar-riċerka klinika ("ORK") (innotta li r-responsabbiltà vis-à-vis l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-prova klinika dejjem taqa' fuq l-isponser jew ir-rappreżentant legali tiegħu);
- (b) kwalunkwe bdil fid-dettalji tal-kuntatt ta' persuni msemmija fid-dokumentazzjoni (ara madankollu, it-Taqsima 3.2 fir-rigward tad-dettalji tal-persuna ta' kuntatt);
- (c) tibdil għall-organizzazzjoni interna tal-isponser jew tal-persuni li nġataw certi kompiti;
- (d) bidliet fl-arranġamenti loġistiċi għall-ħżin/trasportazzjoni tal-kampjuni;
- (e) tibdil ta' apparat tekniku;
- (f) zieda jew tħassir per se ta' Stat Membru jew pajjiż terz iehor ikkonċernat.
126. Għal emendi sostanzjali għal informazzjoni li hija vvalutata biss mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, l-isponser għandu biss jinnotifika l-emenda lill-awtorità nazzjonali kompetenti.
127. Għal emendi sostanzjali fl-informazzjoni li tiġi vvalutata, skont id-Direttiva 2001/20/KE, mill-Kumitat tal-Etika tal-Istat Membru kkonċernat biss, l-isponser għandu jinnotifika l-emenda lill-Kumitat tal-Etika biss. Dan b'mod partikolari huwa ta' rilevanza għall-informazzjoni li tirrelata għal
- is-sit tal-prova klinika (l-Artikolu 6(3)(f) tad-Direttiva 2001/20/KE);
- l-informazzjoni bil-miktub li trid tingħata lill-partecipant tal-prova klinika sabiex jinkiseb il-kunsens infurmat (l-Artikolu 6(3)(g) tad-Direttiva 2001/20/KE); u
- l-investigatur (l-Artikolu 6(3)(d) tad-Direttiva 2001/20/KE);
128. Dawn l-aspetti huma indirizzati fil-gwida tal-Kummissjoni separata bbażata fuq l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/20/KE.
129. Fil-każ ta' emendi sostanzjali li jaffettwaw l-informazzjoni vvalutata kemm mill-awtorità nazzjonali kompetenti kif ukoll mill-Kumitat tal-Etika tal-Istat Membru kkonċernat, l-isponser għandu jissottometti n-notifiki fl-istess żmien.
130. Ma hemmx bżonn li l-emendi sostanzjali jiġu nnotifikati "għall-informazzjoni biss" lil entità waħda (l-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-Kumitat tal-Etika) jekk din l-informazzjoni tkun ġiet ivalutata mill-entità l-oħra.
131. Fil-prattika, huwa neċessarju li l-awtorità nazzjonali kompetenti u l-Kumitat tal-Etika fl-Istat Membru kkonċernat jikkomunikaw ma' xulxin sabiex jiżguraw l-iskambju tal-għarfien espert jew tal-informazzjoni. Dan jista' jkun rilevanti b'mod partikolari, pereżempju għal
- valutazzjoni tal-informazzjoni xjentifika li teħtieġ għarfien espert speċifiku;
- biex jiġu żgurati spezzjonijiet effettivi tas-siti tal-provi kliniċi; u
- l-aġġornament tal-informazzjoni rilevanti fl-EudraCT.

3.5. Min għandu jiġi nnotifikat?

125. Xi emendi sostanzjali jistgħu jirrelataw għal informazzjoni rilevanti għal valutazzjoni mill-awtorità nazzjonali kompetenti, għall-Kumitat tal-Etika, jew għat-tnejn.

3.6. Emendi non sostanzjali

132. L-isponser ma għandux għalfejn jinnotifika emendi mhux sostanzjali lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-Kumitat tal-Etika. Madankollu, emendi mhux sostanzjali għandhom jiġu rreġistrati u miżmuma fid-dokumentazzjoni meta tiġi sottomessa sussegwentement, pereżempju fin-notifika sussegwenti ta' emenda sostanzjali. Dan huwa rilevanti b'mod partikolari għall-Formola ta' Applikazzjoni għal Prova Klinika. Din il-formola għandha tiġi aġġornata kollha kemm hi fil-każ ta' emenda sostanzjali. Id-dokumentazzjoni ta' emendi li mhumiex sostanzjali għandhom ikunu disponibbli fuq talba għall-ispezzjoni fis-sit tal-prova jew fis-sit tal-isponser kif jixraq.

3.7. Format u kontenut tan-notifiki

133. In-notifika ta' emenda sostanzjali għandha tinkludi dan li ġej:

(a) Ittra ta' akkumpanjament iffirmata, li tinkludi:

- fil-linja tas-suġġett tagħha, in-numru tal-EudraCT u n-numru tal-protokoll tal-isponser (jekk disponibbli) bit-titolu tal-prova u n-numru tal-kodiċi tal-emenda tal-isponser li jippermetti l-identifikazzjoni unika tal-emenda sostanzjali. Huwa importanti li n-numru tal-kodiċi jintuża b'mod konsistenti;
- identifikazzjoni tal-applikant;
- identifikazzjoni tal-emenda (n-numru tal-kodiċi tal-emenda sostanzjali tal-isponser⁽¹⁾ u d-data). Emenda waħda tista' tirreferi għal bosta tibdil fil-protokoll jew fid-dokumenti xjentifiċi ta' appoġġ;
- indikazzjoni enfasizzata ta' kwalunkwe kwistjonijiet speċjali marbuta mal-emenda u indikazzjoni fejn jinsabu l-informazzjoni jew it-test rilevanti fl-applikazzjoni oriġinali tad-dokument;
- identifikazzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li ma tinsabx fil-Formola ta' Notifika tal-Emenda li tista' jkollha impatt fuq ir-riskju għall-partecipanti tal-prova;
- fejn applikabbli, lista tal-provi kliniċi affettwati min-numri EudraCT u n-numri rispettivi tal-kodiċi tal-emenda (ara hawn fuq);

(b) Il-Formola ta' Notifika tal-Emenda, kif emendata, li hija ppubblikata fil-Volum 10 ta' *EudraLex* — *The*

⁽¹⁾ In-numru tal-kodiċi jidentifika l-emenda u jirreferi għad-dokumenti kollha ipprezentati. L-isponser jiddeciedi liema kodiċi għandu jintuża, It-Taqsima E1 tal-formola tal-emenda għandha titkompla bid-data u l-verżjoni tal-emenda l-għdida li għaliha tirrelata l-formola.

Rules Governing Medicinal Products in the European Union (2) Għandha tintuża biss din il-Formola ta' Notifika tal-Emenda;

(c) Deskrizzjoni dettaljata tal-emenda:

- silta mid-dokumenti emendati li turi l-kliem kif kien qabel it-tibdil u l-kliem għdid fit-track changes, kif ukoll is-silta li turi l-kliem għdid biss;
- minkejja dak li ntqal fil-punt preċedenti, jekk il-bidliet huma tant frekwenti u evidenti li jiġġustifikaw verżjoni għdida tad-dokument kollu, verżjoni għdida tad-dokument kollu. F'dan il-każ, tabella addizzjonali għandha telenka l-emendi għad-dokument. F'din il-lista, il-bidliet identiċi jistgħu jingabru flimkien.

Il-verżjoni għdida għandha tiġi identifikata bid-data u numru tal-verżjoni aġġornata.

(d) Informazzjoni ta' appoġġ li jinkludi, fejn applikabbli:

- sommarji ta' dejta;
- valutazzjoni kumplessiva aġġornata tar-riskji u tal-benefiċċji;
- konsegwenzi possibbli għal suġġetti diġà inkluzi fil-prova;
- konsegwenzi possibbli għall-evalwazzjoni tar-riżultati;

(e) Jekk emenda sostanzjali tinvolvi tibdil għal entrati fil-formola tal-applikazzjoni tal-prova klinika, kopja rreveduta tal-fajl XML li jinkorpora d-dejta emendata. Jekk il-formola ma tiġix sottomessa via sistema telematika, l-oqsma kkonċernati bl-emenda sostanzjali għandhom jiġu enfasizzati fil-formola rreveduta⁽³⁾.

134. Meta emenda sostanzjali taffettwa iktar minn prova klinika waħda tal-istess sponser u l-istess PMI, l-isponser jista' jagħmel notifika waħda lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-Kumitat tal-Etika tal-Istat Membru kkonċernat. L-ittra ta' akkumpanjament u n-notifika għandu jkun fihom lista tal-provi kliniċi kollha kkonċernati bin-numri tal-EudraCT u n-numri tal-kodiċi tal-emendi rispettivi tagħhom. Jekk l-emendi sostanzjali jinvolvu bidliet f'diversi formoli ta' applikazzjoni għal provi kliniċi, għandhom jiġu aġġornati l-formoli kollha (ara t-Taqsima 3.7).

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽³⁾ It-Taqsima A4 tal-formola CTA għandu jkun fiha l-verżjoni u d-data tal-protokoll awtorizzat oriġinarjament u dan ma għandux jinbidel meta l-protokoll jiġi emendat iktar tard. It-Taqsima B4 tal-formola tal-emenda għandha tikkostitwixxi l-verżjoni u d-data tal-protokoll attwalment awtorizzat. Innota li T-taqsima tH tal-formola CTA ma għandhiex bżonn tinbidel, billi tikkonċerna l-istatus tal-applikazzjoni CTA indirizzata lill-Kumitat tal-Etika fil-mument tal-prezentazzjoni tat-tali talba lill-awtorità kompetenti.

3.8. Tul ta' żmien għar-rispons u l-implimentazzjoni

135. L-Artikolu 10(a), it-tieni u t-tielet subparagrafu tad-Direttiva 2001/20/KE jinqara kif ġej:

“Fuq il-bażi tad-dettalji msemmijin fl-Artikolu 6(3) u skont l-Artikolu 7, il-Kumitat tal-Etika għandu jagħti opinjoni fi żmien massimu ta' 35 jum mid-data li fiha jirċievi l-emenda proposta fil-forma tajba u debita. Jekk din l-opinjoni ma tkunx favorevoli, l-isponsor ma għandux jimplimenta l-emenda għall-protokoll.

Jekk l-opinjoni tal-Kumitat tal-Etika tkun favorevoli u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ma jkun qajmu ebda raġuni għan-nuqqas ta' aċċettazzjoni tal-emendi sostanzjali msemmija hawn fuq, l-isponsor għandu jipproċedi biex imexxi l-prova klinika li ssegwi l-protokoll kif emendat. Jekk dan ma jkunx il-każ, l-isponsor għandu jew jagħti konsiderazzjoni għar-raġunijiet għan-nuqqas ta' aċċettazzjoni u hekk jadatta l-emenda proposta għall-protokoll jew jirtira l-emenda proposta.”

136. Konsegwentement, fi żmien 35 jum kalendarju l-Kumitat tal-Etika għandu jagħti opinjoni dwar jekk is-sottomissjoni ta' proposta għal emenda sostanzjali tkunx valida. F'każ li l-Kumitat tal-Etika jikkunsidra s-sottomissjoni bħala valida, dan il-Kumitat għandu jgħarraf lill-applikant b'dan fi żmien l-ewwel għaxart jjiem kalendarji tal-perjodu ta' 35 jum. Għandhom jingħataw ir-raġunijiet.

137. Id-Direttiva 2001/20/KE ma tistabbilixxi ebda skadenza għall-awtorità nazzjonali kompetenti, u fid-dawl taż-żmien tal-approvazzjoni għat-talbiet għall-awtorizzazzjoni, l-awtorità nazzjonali kompetenti hija mitluba tirrispondi fi żmien 35 jum kalendarju minn meta tirċievi n-notifika valida tal-emenda. Il-validazzjoni tas-sottomissjoni hija inkluża f'dan il-perjodu. F'każ li s-sottomissjoni ma tkunx valida (pereżempju, il-fajl ma jkunx fih id-dokumentazzjoni meħtieġa skont din il-gwida), l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huma mitluba jgħarrfu lill-applikant b'dan fi żmien l-ewwel għaxart jjiem kalendarji tal-perjodu ta' 35 jum. Għandhom jingħataw ir-raġunijiet. Dan iż-żmien għal rispoosta jista' jiġi estiż meta tali estensjoni tkun iġġustifikata minhabba n-natura tal-emenda sostanzjali, pereżempju, jekk l-awtorità kompetenti nazzjonali jkollha tikkonsulta xi grupp jew kumitat ta' esperti F'każijiet bħal dawn, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tinnotifika lill-isponsor bit-tul tal-estensjoni u r-raġunijiet għaliha. F'każ li l-awtorità nazzjonali kompetenti tiddikjara li ma hemm ebda bażi għal oġġezzjoni, l-isponsor jista' jimplimenta l-modifiki, anki jekk ikunu għadhom ma għaddewx il-35 jum kollha minn meta tkun giet innotifikata l-emenda sostanzjali.

138. Meta emenda tkun giet sottomessa jew lill-Kumitat tal-Etika jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti biss, l-isponsor jista' jimplimenta l-emenda jekk l-opinjoni tal-Kumitat tal-Etika tkun favorevoli jew jekk l-awtorità nazzjonali kompetenti tkun sabet li ma hemm ebda bażi għal oġġezzjoni.

139. Sa dak il-mument, il-prova tista' tkompli ssir abbażi tad-dokumentazzjoni oriġinali, sakemm ma jkunux applikabbli r-regoli dwar miżuri urġenti ta' sikurezza.

140. L-applikanti għandhom ikunu jafu li l-għan ta' dawn il-proċeduri hu li jiżguraw l-ipproċessar rapidu u effikaċi tal-emendi sostanzjali. F'dan l-isfond, x'aktarx li meta d-dokumentazzjoni sottomessa ma tkunx sodisfacenti, dan iwassal biex l-emenda sostanzjali ma tiġix aċċettata. In-nuqqas ta' aċċettazzjoni ma jippreġudikax id-dritt tal-applikant li jerga' jissottometti l-emenda.

141. Meta tingħata l-approvazzjoni, l-isponsor għandu r-responsabbiltà li jiżgura li l-investigaturi jiġu mgharrfa b'dan.

3.9. Notifika tal-miżuri urġenti ta' sikurezza

142. L-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/20/KE jinqara kif ġej:

“Bla hsara għall-punt (a), fid-dawl ta' ċirkostanzi, partikolarment l-okkorrenza ta' xi grajja ġdida li għandha x'taqsam mat-tmexxija tal-prova jew mal-iżvilupp tal-prodott mediċinali investigattiv meta dik is-sitwazzjoni l-ġdida x'aktarx li jkollha effett fuq is-sigurtà tas-suġġetti, l-isponsor u l-investigatur għandhom jieħdu l-miżuri urġenti xierqa ta' sigurtà biex iħarsu lis-suġġetti minn xi perikolu immedjat. L-isponsor għandu minnufih jinforma lill-awtoritajiet kompetenti b'dawk il-grajjiet ġodda u l-miżuri meħuda u għandu jiżgura li l-Kumitat tal-Etika jiġi notifikat fl-istess waqt.”

143. Eżempji ta' miżuri urġenti ta' sikurezza huma s-supensjoni temporanja (ara t-Taqsim 3.10) ta' prova minhabba raġunijiet ta' sikurezza għall-partecipanti fit-tali prova klinika jew li jiġu adottati miżuri ulterjuri ta' monitoraġġ.

144. Jistgħu jittieħdu miżuri urġenti ta' sikurezza mingħajr notifika minn qabel lill-awtorità nazzjonali kompetenti. Madankollu, l-isponsor għandu jinforma ex post lill-awtorità nazzjonali kompetenti u lill-Kumitat tal-Etika tal-Istat Membru kkonċernat bl-avvenimenti l-ġodda, il-miżuri meħuda u l-pjan għal aktar azzjoni kemm jista' jkun malajr. Fejn il-kuntatt inizjali jsir bit-telefown, dan għandu jiġi segwit, għal raġunijiet ta' traċċabilità, bil-faks jew bl-email. Għandu jiġi segwit b'rapport bil-miktub.

145. In-notifika ex post tal-miżuri urġenti tas-sikurezza hija indipendenti mill-obbligu biex:

- jiġu nnotifikati l-emendi sostanzjali (ara hawn fuq);
- jiġi nnotifikat it-tmien tal-prova fi żmien 15-il jum skont l-Artikolu 10(c) tad-Direttiva 2001/20/KE (ara hawn taht, it-Taqsima 4.2.2); u
- jiġu nnotifikati avvenimenti negattivi u reazzjonijiet negattivi serji skont l-Artikoli 16 u 17 tad-Direttiva 2001/20/KE.

3.10. Waqfa temporanja ta' prova

146. Waqfa temporanja ta' prova hija waqfa ta' prova li mhijiex prevista fil-protokoll approvat u fejn hemm l-intenzjoni li terġa' titkompla.
147. Waqfa temporanja tista' tkun:
- emenda sostanzjali; jew
 - parti minn miżuri urġenti ta' sikurezza kif imsemmi fl-Artikolu 10(b) tad-Direttiva 2001/20/KE. F'dan il-każ, in-notifika ta' waqfa temporanja ta' prova għandha ssir immedjatament u mhux aktar tard, skont l-iskadenza stabbilita fl-Artikolu 10(c), it-tieni sentenza, tad-Direttiva 2001/20/KE, minn 15-il jum minn meta l-prova tkun twaqqfet temporanjament.
148. Ir-raġunijiet u l-firxa, eż. li jitwaqqaf ir-reklutaġġ jew l-interruzzjoni tat-trattament tas-suġġetti diġà inklużi, għandhom jiġu spjegati b'mod ċar fin-notifika (fil-każ ta' emenda sostanzjali, ara t-Taqsima 3.7) jew fl-informazzjoni *ex post* (fil-każ ta' miżuri urġenti ta' sikurezza, ara t-Taqsima 3.9).
149. Il-bidu mill-ġdid ta' prova għandha tiġi trattata bħala emenda sostanzjali li ttipprovi evidenza li huwa sikur li l-prova terġa' tinbeda.
150. Jekk l-isponser jiddeciedi li ma jergax jibda prova li tkun twaqqfet temporanjament għandu jinnotifika l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati fi żmien 15-il jum mid-deċiżjoni tiegħu skont l-Artikolu 10(c), it-tieni sentenza, tad-Direttiva 2001/20/KE (ara t-Taqsima 4.2).

3.11. Sospensjoni jew projbizzjoni ta' prova klinika mill-awtorità nazzjonali kompetenti fil-każ ta' dubji dwar is-sikurezza jew il-validità xjentifika

151. L-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 2001/20/KE jinqara kif ġej:

“Meta Stat Membru jkollu raġunijiet oġġettivi biex jikkonsidra li l-kondizzjonijiet fit-talba għall-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(2) ma għadhomx aktar sodisfatti

jew ikollu xi taġhrif li jqajjem dubji dwar is-sigurtà jew validità xjentifika tal-prova klinika, jista' jissospendi jew jipprojbixxi l-prova klinika u għandu jinnotifika b'dan lill-isponser.

Qabel ma Stat Membru jasal għad-deċiżjoni tiegħu għandu, hlief meta jkun hemm riskju imminenti, jitlob lill-isponser u/jew lill-investigatur għall-opinjoni tagħhom, li għandha tingħata fi żmien ġimgha.

F'dan il-każ, l-awtorità kompetenti kkonċernata għandha minnufih tinforma lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra, lill-Kumitat tal-Etika kkonċernat, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha li tissospendi jew li tipprojbixxi l-prova u bir-raġunijiet għal din id-deċiżjoni.”

152. Jekk il-prova tintemm wara sospensjoni, japplikaw ir-regoli dwar it-tmien ta' notifika ta' prova (ara hawn taht, it-Taqsima 4.2).

3.12. Non-konformità mar-regoli applikabbli dwar il-provi kliniċi

153. L-Artikolu 12(2) tad-Direttiva 2001/20/KE jinqara kif ġej:

“Meta awtorità kompetenti jkollha raġunijiet oġġettivi biex tikkonsidra li l-isponser jew l-investigatur jew xi persuna oħra involuta fit-tmexxija tal-prova ma tkunx aktar tisso-disfa l-obbligi stipulati, hija għandha tinformah minnufih b'dan, u tindika l-kors ta' azzjoni li għandu jiehu biex jirrimedja din is-sitwazzjoni. L-awtorità kompetenti kkonċernata għandha minnufih tinforma lill-Kumitat tal-Etika, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni b'din l-azzjoni.”

154. Il-“pjan ta' azzjoni” tal-awtorità nazzjonali kompetenti għandu jinkludi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tiegħu u data ta' meta l-isponser għandu jirraporta lura lill-awtorità nazzjonali kompetenti dwar il-progress u t-tkomplija tal-implimentazzjoni tiegħu.

155. L-isponser għandu jiżgura li l-pjan ta' azzjoni stabbilit mill-awtorità nazzjonali kompetenti jiġi implimentat immedjatament u jirraporta lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat dwar il-progress jew it-tkomplija tal-implimentazzjoni tiegħu skont l-iskeda ta' żmien stabbilita.

156. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tinforma lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti l-oħra. lill-Kumitat tal-Etika tal-Istat Membru kkonċernat, u lill-Kummissjoni b'dan “il-pjan ta' azzjoni”.

4. DIKJARAZZJONI TAT-TMIEM TAL-PROVA KLINIKA

4.1. Bażi ġuridika u ambitu

157. L-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/20/KEE jinqara kif ġej:

“Fi żmien 90 jum mit-tmiem ta’ prova klinika l-isponser għandu jinnnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Istati Membri kkonċernati u lill-Kumitat tal-Etika li l-prova klinika tkun intemmet. Jekk il-prova jkollha tiġi mitmuma kmieni, dan il-perjodu għandu jitnaqqas għal 15-il jum u r-raġunijiet imfissra b’mod ċar.”

158. “It-tmiem tal-prova” mhuwiex fid-Direttiva 2001/20/KE. Id-definizzjoni tat-tmiem tal-prova għandha tiġi prevista fil-protokoll (għal iktar informazzjoni ara t-Taqsima 2.5). Għal tibdil tad-definizzjoni ara taht it-Taqsima 3.4.1.

4.2. Proċedura għad-dikjarazzjoni tat-tmiem tal-prova

4.2.1. Ir-regoli ġenerali

159. L-isponser għandu jaġmel dikjarazzjoni ta’ tmiem il-prova meta tintemm il-prova kompluta fl-Istati Membri/pajjiżi terzi kollha kkonċernati. It-tmiem tal-prova klinika hija ddefinita fil-protokoll (ara taqsima 4.1).

160. Din id-dikjarazzjoni li l-prova giet fi tmiemha għandha ssir lill-awtorità nazzjonali kompetenti u lill-Kumitat tal-Etika tal-Istati Membri kollha kkonċernati fi żmien 90 jum minn tmiem il-prova klinika. Għal dan il-ghan, għandha tintuża l-formola ppubblikata fil-Volum 10 tal-*EudraLex* — *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union* ⁽¹⁾.

161. L-Istati Membri nnotifikati huma responsabbli biex idahhlu din l-informazzjoni fid-database tal-EudraCT.

4.2.2. L-iskadenza mqasra għal terminazzjoni bikrija

162. Terminazzjoni antiċipata tal-prova klinika li mhijiex ibbażata fuq raġunijiet ta’ sikurezza iżda fuq raġunijiet oħra, bħal reklutaġġ iktar mgħaġġel milli mistenni, ma titqisx bhala “terminazzjoni bikrija”.

163. Fil-każ ta’ terminazzjoni bikrija, l-isponser għandu jinnotifika tmiem il-prova lill-awtorità nazzjonali kompetenti u lill-Kumitat tal-Etika tal-Istati Membru kkonċernat b’mod immedjat u sa mhux aktar tard minn 15-il jum minn meta titwaqqaf il-prova klinika, jispjega r-raġunijiet b’mod ċar, u jiddiskrivi l-miżuri ta’ segwitu, li jkunu tiehdu għal raġunijiet ta’ sikurezza.

4.3. Rapport sommarju tal-prova klinika

164. Ir-rapport sommarju tal-prova klinika hija parti mit-tmiem tan-notifika tal-prova, għalkemm normalment dan jiġi sottomess biss wara n-notifika ta’ tmiem il-prova. Għall-provi kliniċi mhux pedjatriċi l-isponser għandu jipprovdi dan ir-rapport sommarju fi żmien sena mit-tmiem tal-prova kompluta. Għall-provi kliniċi pedjatriċi, l-iskedi ta’ żmien huma stabbiliti fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2009/C 28/01. Fir-rigward tal-arranġamenti għall-preżentazzjoni tar-rapport sommarju għall-prova klinika, il-format, il-kontenut, u l-aċċessibilità tiegħu lill-pubbliku, għandha ssir referenza għall-Komunikazzjonijiet tal-Kummissjoni 2009/C 28/01 u 2008/C 168/02 u d-dokumenti ta’ implimentazzjoni b’xejra teknika tagħhom ⁽²⁾.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

Komunikazzjoni mill-kummissjoni dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għal ċerti kategoriji ta' akkordji, deċiżjonijiet u prattiki miftiehma fis-settur tal-assigurazzjoni

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/C 82/02)

1. INTRODUZZJONI U SFOND

1. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) 358/2003 ⁽¹⁾, ir-Regolament għall-Eżenzjoni ta' Kategorija tal-Assigurazzjoni ta' qabel (BER) li skada fil-31 ta' Marzu 2010, kien japplika l-Artikolu 101(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ⁽²⁾ (it-Trattat) għal ċerti kategoriji ta' akkordji, deċiżjonijiet u prattiki miftiehma fis-settur tal-assigurazzjoni.
2. Wara revizjoni fit-tul (ir-Revizjoni) tal-funzjonament tar-Regolament Nru (KE) Nru 358/2003, fl-24 ta' Marzu 2009 il-Kummissjoni ppubblikat ir-Rapport tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-funzjonament ta' dak ir-Regolament ⁽³⁾. (ir-Rapport) kif ukoll Dokument ta' Hidma li jakkumpanjah ⁽⁴⁾ (id-Dokument ta' Hidma).
3. B'riżultat tal-konklużjonijiet li segwew mir-Rapport, il-Kummissjoni issa adottat BER tal-assigurazzjoni ġdid li jgedded l-eżenzjonijiet għal tnejn mill-erba' kategoriji ta' akkordji eżentati fil-BER ta' qabel; jiġifieri: (i) kumpilazzjonijiet, tabelli u studji kongunti; u (ii) kopertura komuni għal ċerti tipi ta' riskji (pools).

2. ANALIŻI TAL-EWWEL PRINĊIPJI

4. L-għan oriġinali tal-Kummissjoni meta adottat ir-Regolament (KE) Nru 358/2003 li tnaqqas in-numru ta' notifiki li rċeviet m'għadux rilevanti peress li taht ir-Regolament (KE) Nru 1/2003 impriži m'għadx jistgħu jinnotifikaw l-akkordji tagħhom lill-Kummissjoni, iżda issa jridu jagħmlu awtovalutazzjoni. F'dan il-kuntest, strument legali speċifiku bħal BER jista' jiġi adottat biss jekk kooperazzjoni fis-settur tal-assigurazzjoni tkun "speċjali" u differenti minn setturi oħra li ma jibbenefikawx minn BER (jiġifieri l-maġġoranza tas-setturi bħalissa). L-analiżi tal-Kummissjoni dwar jekk il-BER għandux jiġi mgedded indirizzat tliet mistoqsijiet ewlenin fir-rigward ta' kull wahda mill-erba' kategoriji ta' akkordji eżentati mill-BER jiġifieri:

- (a) jekk ir-riskji tan-negozju jew kwistjonijiet oħra fis-settur tal-assigurazzjoni jagħmlux dan "speċjali" u differenti minn setturi oħra b'tali mod li dan iwassal għal htieġa msahha għall-kooperazzjoni fost l-assiguraturi;
- (b) jekk dan ikun il-każ, jekk din il-htieġa msahha għall-kooperazzjoni tehtieġx strument legali bħall-BER biex tippoteġiha jew tiffacilitaha; u
- (c) jekk dan ikun il-każ, liema hu l-istrument legali l-iktar adattat (jiġifieri jekk huwiex il-BER attwali jew jekk tiġdid parzjali, tiġdid emendat, jew gwida jkunux iktar adattati).

3. EŻENZJONIJET IMĠEDDA

5. Fuq il-bażi tar-Revizjoni u l-konsultazzjoni tagħha mal-partijiet interessati li saret fuq perjodu ta' sentejn, il-Kummissjoni adottat il-BER il-ġdid (Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 267/2010 tal-24 ta' Marzu) li ggedded (b'emendi) l-eżenzjonijiet għal żewġ forum ta' kooperazzjoni, jiġifieri (i) kumpilazzjonijiet, tabelli u studji kongunti; u (ii) kopertura komuni għal ċerti tipi ta' riskji (pools).
6. Meta akkordji li jaqgħu f'dawn il-kategoriji ta' akkordji ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet biex jibbenefikaw mill-eżenzjoni ta' kategorija, tkun mehtieġa analiżi individwali taht Artikolu 101 tat-Trattat. Il-qafas analitiku stipulat mil-Linji Gwida tal-Kummissjoni dwar l-applikabbiltà tal-Artikolu 81 tat-Trattat KE għal akkordji ta' kooperazzjoni orizzontali ⁽⁵⁾ (il-Linji Gwida Orizzontali) se jgħin lill-impriži jevalwaw il-kompatibbiltà tal-akkordji mal-Artikolu 101 tat-Trattat ⁽⁶⁾.

3.1. Kumpilazzjonijiet, Tabelli u Studji Kongunti

7. Suġġett għal ċerti kundizzjonijiet, il-BER ta' qabel kien jeżenta akkordji relatati mat-twaqqif kongunt u d-distribuzzjoni ta' (i) kalkoli tal-ispiża medja tal-kopertura ta'

⁽¹⁾ ĠU L 53, 28.2.2003, p. 8.

⁽²⁾ B'effett mill-1 ta' Diċembru 2009, l-Artikolu 81 tat-Trattat KE sar l-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Iż-żewġ Artikoli huma essenzjalment identiċi. Għall-finijiet ta' din il-Komunikazzjoni, referenzi għall-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandhom, fejn xieraq, jinftiehmha bħala referenzi għall-Artikolu 81 tat-Trattat KE.

⁽³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52009DC0138:EN:NOT>

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/competition/sectors/financial_services/insurance_ber_working_document.pdf

⁽⁵⁾ Ara paragrafu 7 tal-Avviz tal-Kummissjoni tas-6 ta' Jannar 2001: Linji Gwida dwar l-applikabbiltà tal-Artikolu 81 tat-Trattat KE għal akkordji ta' kooperazzjoni orizzontali, ĠU C 3, 6.1.2001, p. 2.

⁽⁶⁾ Il-Linji Gwida Orizzontali kurrenti qed jiġu riveduti.

riskju speċifiku fil-passat u (ii) tabelli ta' mortalità u tabelli li juru l-frekwenza ta' mard, inċidenti u invalidità, b'konnessjoni mal-assigurazzjoni li tinvolvi element ta' kapitalizzazzjoni. Kien jeżenta wkoll (suġġett għal ċerti kundizzjonijiet) it-tweġġit kongunt ta' studji dwar l-impatt probabbli ta' ċirkostanzi ġenerali esterni għall-impriži interessati, fuq il-frekwenza jew skala ta' pretensjonijiet futuri għal riskju speċifiku jew kategorija ta' riskji speċifika jew fuq kemm jirrendu tipi differenti ta' investment u d-distribuzzjoni tar-riżultati ta' tali studji.

8. Kif miġbur fil-qosor fir-Rapport, l-ispejjeż ta' prodotti tal-assigurazzjoni ma jkunux maghrufa meta jiġi miftiehem il-prezz u jiġi kopert ir-riskju. Il-kalkolu tar-riskju huwa kwistjoni ewlenija fl-ipprezzar tal-prodotti kollha tal-assigurazzjoni li tidher li hija fattur li jiddifferenzjaha minn setturi oħra inkluż is-settur bankarju. Dan ifisser li l-aċċess għad-dejta statistika tal-passat huwa kruċjali għall-ipprezzar tar-riskji b'mod tekniku. Għalhekk, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-kooperazzjoni f'dan il-qasam hija kemm speċifika għall-industrija tal-assigurazzjoni kif ukoll neċessarja sabiex isir l-ipprezzar tar-riskji.
9. Il-Kummissjoni tikkunsidra wkoll li hemm raġunijiet tajbin sabiex il-kooperazzjoni f'dan il-qasam tiġi protetta u ffaċilitata permezz ta' BER u li huwa xieraq li l-BER jiġġedded għal din il-kategorija ta' akkordji sabiex jiġi evitat kwalunkwe tnaqqis ftali kooperazzjoni pro-kompetittiva.
10. Madanakollu, fit-tiġdid tal-eżenzjoni l-Kummissjoni għamlet it-tibdiliet ewlenin li ġejjin: (i) it-terminu "kalkoli kongunti" nbidel għal "kumpilazzjonijiet kongunti" (li jistgħu jinkludu wkoll xi kalkoli); (ii) kjarifika li l-iskambju ta' informazzjoni jista' jsir biss fejn meħtieġ; u (iii) l-aċċess għal dejta komuni issa huwa wkoll permess għal organizzazzjonijiet tal-konsumatur u organizzazzjonijiet tal-klijenti (kif distint minn individwi), b'eċċezzjoni f'każ ta' sigurtà pubblika.

3.2. Kopertura komuni ta' ċerti tipi ta' riskji (pools)

11. Il-BER ta' qabel kien jeżenta⁽¹⁾ t-twaqqif u t-thaddim ta' pools ta' ko-(ri)assigurazzjoni għall-kopertura komuni ta' riskji ġodda kif ukoll pools ta' ko-(ri)assigurazzjoni li jkopru riskji li mhumiex ġodda, suġġett għal ċerti kundizzjonijiet, b'mod partikolari għal limiti tas-sehem fis-suq.
12. B'riżultat tar-Revizjoni tagħha, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-qsim tar-riskju għal ċerti tipi ta' riskji (bħal riskji nukleari, terroristiċi u ambjentali), li għalihom kumpaniji ta' assigurazzjoni individwali joqogħdu lura jew ma jistgħux jassiguraw ir-riskju kollu waħedhom, huwa kruċjali sabiex jiġi

żgurat li dawn it-tipi kollha ta' riskji jkunu jistgħu jiġu koperti. Dan jagħmel is-settur tal-assigurazzjoni differenti minn setturi oħra u jiġġenera bżonn kbir għal kooperazzjoni⁽²⁾. Għaldaqstant, il-BER il-ġdid jeżenta wkoll lill-pools taħt ċerti kundizzjonijiet.

13. Fit-tiġdid tal-eżenzjoni il-Kummissjoni għamlet it-tibdiliet ewlenin li ġejjin: (i) bidla fl-approċċ għall-kalkolu tas-sehem fis-suq sabiex tiġi aġġornata ma' regoli oħra ta' kompetizzjoni ġenerali u speċifiċi għas-setturi biex b'hekk jittiehed inkunsiderazzjoni mhux biss id-dhul gross miksub mill-premiums fi hdan il-pool mill-impriži partecipanti, iżda wkoll dak miksub barra mill-pool; u (ii) emenda u twessigh tad-definizzjoni ta' "riskji ġodda".
14. Għal dak li jikkonċerna l-awtovalutazzjoni huwa importanti li jiġi kkunsidrat li hemm tliet tipi ta' pools u jiġi determinat f'liema kategorija jaqa' pool partikolari. (i) pools li ma jehtigux BER bhala safe harbour għaliex ma jikkagunawx restrizzjoni ta' kompetizzjoni sakemm il-pooling huwa neċessarju biex jippermetti lill-membri tiegħu jipprovdu tip ta' assigurazzjoni li ma jkunux jistgħu jipprovdu waħedhom; (ii) pools li jaqgħu taħt l-Artikolu 101(1) tat-Trattat u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet tal-BER ġdid iżda jistgħu jibbenefikaw minn eċċezzjoni individwali taħt l-Artikolu 101(3) tat-Trattat; (iii) pools li jaqgħu taħt l-Artikolu 101(1) tat-Trattat iżda li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-BER.
15. Għaż-żewġ tipi (ii) u (iii) huwa meħtieġ li jkun iddefinit b'attenzjoni il-prodott u s-suq ġeografiku rilevanti, minhabba li d-definizzjoni tas-suq hija prerekwizit sabiex tiġi evalwata l-konformità mal-limiti tas-sehem fis-suq⁽³⁾. L-Avviż tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni tas-suq rilevanti għall-finijiet tad-dritt Komunitarju tal-kompetizzjoni⁽⁴⁾, flimkien mad-deċizzjonijiet rilevanti tal-Kummissjoni u ittri ta' sostenn fis-settur tal-assigurazzjoni jistgħu jintużaw bhala gwida sabiex il-pools jiddeterminaw is-suq rilevanti fejn joperaw.
16. Madanakollu r-Revizjoni wriet li hafna assiguratari kienu qed jużaw b'mod skorrett l-eżenzjoni tal-pool prevista fil-BER bhala eżenzjoni "ġenerali", minghajr ma jwettqu l-valutazzjoni legali bir-reqqa meħtieġa dwar kemm pool jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-BER⁽⁵⁾.

⁽²⁾ Metodu alternattiv biex jiġu koperti r-riskji permezz ta' ko-(ri)assigurazzjoni huwa akkordji ta' ko-(ri)assigurazzjoni *ad-hoc* fis-suq ta' sottoskrizzjoni, li jistgħu jkunu għażla inqas restrittiva skont l-analizi fuq bażi ta' każ b'każ.

⁽³⁾ Kien hemm ukoll thassib dwar id-definizzjoni ta' "riskji ġodda".

⁽⁴⁾ ĠU C 372, 9.12.1997, p. 5.

⁽⁵⁾ B'mod partikolari f'relazzjoni mal-limiti tas-sehem fis-suq. Barra minn hekk, huwa kruċjali li kwalunkwe pool li jkopri riskji ġodda u li jippretendi li jaqa' fi hdan il-BER jiżgura li huwa fil-fatt kopert mid-definizzjoni preċiża ta' riskji ġodda fl-Artikolu 1 tal-BER il-ġdid, kif imsemmi fir-Rapport u d-Dokument ta' Hidma.

⁽¹⁾ Għal tliet snin mid-data tal-kostituzzjoni tal-grupp, irrISPettivament mis-sehem fis-suq tal-grupp.

17. Wiehed għandu wkoll jiftakar li akkordji ta' ko-(ri)assigurazzjoni *ad-hoc* fis-suq ta' sottoskrizzjoni⁽¹⁾ qatt ma kienu koperti mill-BER u għadhom barra mill-ambitu tal-BER il-ġdid. Kif isemmi r-Rapport Finali tal-Kummissjoni dwar l-Inkjestta Settorjali tal-Assigurazzjoni għall-Imprizi tal-25 ta' Settembru 2007⁽²⁾, Prattiki li jinvolvu allinjament tal-premium (bejn ko-(ri)assiguraturi permezz ta' akkordji ta' ko-(ri)assigurazzjoni *ad-hoc*) jistgħu jaqgħu fl-ambitu tal-Artikolu 101(1) tat-Trattat, iżda jistgħu jibbenefikaw mill-eżenzjoni li joffri l-Artikolu 101(3) tat-Trattat.
18. Il-Kummissjoni bi hsiebha tissorvelja mill-qrib, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni, fi hdan il-qafas tan-Netzwerk Ewropew tal-Kompetizzjoni, l-operazzjoni tal-pools sabiex tiżgura li mhux qed isehhu applikazzjonijiet ġenerali tal-BER jew tal-Artikolu 101(3) tat-Trattat. Din is-sorveljanza iktar mill-qrib se titwettaq skont il-proċeduri għall-infurzar fejn jinstab li pools mhux qed josservaw l-Artikolu 101(1) tat-Trattat u/jew il-BER.

4. EŻENZJONIJIET MHUX IMĠEDDA

19. Fuq il-bażi tal-analiżi tal-Kummissjoni stipulata fir-Rapport u Dokument ta' Hidma, kif ukoll fil-Valutazzjoni tal-Impatt tal-BER il-ġdid, tnejn mill-erba' eżenzjonijiet fil-BER ta' qabel, jiġifieri l-akkordji dwar kundizzjonijiet tal-polza standard (SPC) u dispożittivi ta' sigurtà ma ġewx imġedda mill-BER il-ġdid. Primarjament dan huwa minhabba li mhumiex speċifiċi għas-settur tal-assigurazzjoni u għaldaqstant l-inklużjoni tagħhom fi strument legali eċċezzjonali bħal dan tista' tirriżulta f'diskriminazzjoni mhux ġustifikata kontra setturi oħra li ma jibbenefikawx minn BER. Barra minn hekk, minkejja li dawn iż-żewġ forum ta' kooperazzjoni jistgħu jirriżultaw fxi benefiċċji għall-konsumaturi, ir-Revizjoni wriet li jistgħu jwasslu wkoll għal ċertu thassib dwar il-kompetizzjoni. Għalhekk, huwa iktar xieraq li jkunu sugġetti għal awtovalutazzjoni.
20. Minkejja li l-fatt li ma jiġix imġedded il-BER rigward dawn iż-żewġ tipi ta' kooperazzjoni inevitabbilmnt se jwassal għal fteit tnaqqis ta' ċertezza legali, għandu jiġi enfasizzat li s-settur tal-assigurazzjoni se jibbenefika f'dan ir-rigward mill-istess livell ta' ċertezza legali bħas-setturi l-oħra li ma jibbenefikawx minn BER. Barra minn hekk, kif deskritt fil-qosor hawn taht il-Kummissjoni qed tippjana li tindirizza dawn iż-żewġ forum ta' kooperazzjoni fil-Linji Gwida Orizzontali tagħha.

⁽¹⁾ Li permezz tiegħu ċerta parti minn riskju partikolari tkun koperta minn assiguratw ewlieni u l-parti rimanenti tar-riskju tkun koperta minn assiguratw li jsegwu li jkunu mistednin ikopru l-kumpliment.

⁽²⁾ COM(2007) 556 finali: Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, il-Kunsill, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u l-Kumitat tar-Regjuni - Inkjestta Settorjali skond l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1/2003 dwar assiguratw lill-imprizi (Rapport Finali).

4.1. Kundizzjonijiet Standard ta' Polza

21. Il-BER ta' qabel kien jeżenta t-twaqqif kongunt u d-distribuzzjoni ta' kundizzjonijiet tal-polza standard li ma jorbtux legalment (SPC) għal assiguratw diretta⁽³⁾.
22. Fuq il-bażi tal-evidenza li nstabet matul ir-Revizjoni, il-Kummissjoni m'għadhiex tikkunsidra li BER speċifiku għal settur huwa neċessarju minhabba li kooperazzjoni fuq l-SPCs mhijiex speċifika għas-settur tal-assigurazzjoni, iżda komuni għal hafna oħrajn, bħas-settur bankarju, li ma jibbenefikawx minn BER. Minhabba li SPCs mhumiex speċifiċi għas-settur tal-assigurazzjoni huwa xieraq li kull gwida dwar l-SPCs tingħata lill-industrija globalment u fil-forma ta' strument orizzontali.
23. Il-Kummissjoni tikkunsidra li f'bosta każijiet l-SPCs jistgħu jirriżultaw f'effetti pożittivi għall-kompetizzjoni u l-konsumaturi. Pereżempju, l-SPCs jippermettu l-tqabbil ta' poloz tal-assiguratw li joffru assiguratw differenti, u b'hekk il-klijenti jistgħu jivverifikaw il-kontenut tal-garanziji b'mod ehfef u jkun ehfef għall-klijenti biex jaqilbu bejn assiguratw u prodotti tal-assiguratw. Madanakollu, filwaqt li hemm hteġa għal komparabilità bejn prodotti tal-assiguratw għall-klijenti, wisq standardizzazzjoni tista' tagħmel hsara lill-konsumaturi u twassal għal nuqqas ta' kompetizzjoni mhux ibbażata fuq il-prezz. Barra minn hekk, minhabba li ċerti SPCs jistgħu jkunu żbilanċjati, huwa iktar xieraq li l-imprizi jagħmlu l-awtovalutazzjoni fuq il-bażi tal-Artikolu 101(3) tat-Trattat fil-każ li l-Artikolu 101(1) tat-Trattat ikun applikabbli sabiex jintwera li l-kooperazzjoni li jiffurmaw parti minnha twassal għal titjib fl-effiċjenza, li parti sew minnu jibbenefikaw minnu l-konsumaturi⁽⁴⁾.
24. Għaldaqstant, il-Kummissjoni qed tippjana li tespandi l-Linji Gwida Orizzontali sabiex jindirizzaw ukoll l-SPCs għas-setturi kollha. Dawn bħalissa jinsabu taht revizjoni u huwa pplanat li jiġi pubblikat abbozz tal-Linji Gwida Orizzontali riveduti għal konsultazzjoni mal-partijiet interessati fl-ewwel nofs tal-2010.

⁽³⁾ Artikolu 6(1)(a) sa (k) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 358/2003.

⁽⁴⁾ Uħud mill-klawżoli elenkati fl-Artikolu 6(1) tal-BER ta' qabel, ir-Regolament(KE) Nru 358/2003, jibqgħu rilevanti għall-awtovalutazzjoni tal-akkordji taht l-Artikolu 101 tat-Trattat b'mod partikolari dawk li għandhom impatt fuq il-prezzijiet u l-innovazzjoni tal-prodott. Ta' rilevanza partikolari huma, pereżempju, klawżoli li (i) fihom kwalunkwe indikazzjoni tal-livell tal-premiums kummerċjali; (ii) jindikaw l-ammont ta' kopertura jew dik il-parti li d-detentur tal-polza jrid iħallas huwa stess; (iii) jimponu kopertura komprensiva inklużi riskji li għalihom għadd sostanzjali ta' detenturi tal-poloz mhumiex esposti simultanjamnt; (iv) jeħtieġu li d-detentur tal-polza jakkwista kopertura mill-istess assiguratw għal riskji differenti.

4.2. Dispożittivi ta' Sigurtà

25. Il-BER ta' qabel kien jeżenta (i) speċifikazzjonijiet tekniċi, regoli jew kodiċijiet ta' Prattika li jirrigwardaw id-dispożittivi ta' sigurtà u proċeduri għall-evalwazzjoni u l-approvazzjoni tal-konformità tagħhom ma' dawn l-istandards kif ukoll (ii) speċifikazzjonijiet tekniċi, regoli jew kodiċijiet ta' Prattika għall-installazzjoni u l-manutenzjoni ta' dispożittivi ta' sigurtà u proċeduri għall-evalwazzjoni u l-approvazzjoni tal-konformità tal-imprizi li jinstallaw jew jieħdu hsieb il-manutenzjoni ta' dispożittivi ta' sigurtà b'dawn l-istandards.
26. Madankollu, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-elaborazzjoni ta' standards tekniċi taqa' taħt il-qasam ġenerali tal-elaborazzjoni tal-istandards, li mhumiex uniku għas-settur tal-assigurazzjoni. Minhabba li dawn it-tipi ta' akkordji mhumiex speċifiċi għas-settur tal-assigurazzjoni, huwa xieraq li kwalunkwe gwida tingħata lill-industrija globalment u fil-forma ta' strument orizzontali. Dan diġà huwa l-każ, minhabba li l-punt 6 tal-Linji Gwida Orizzontali jipprova gwida dwar il-konformità tal-istandards tekniċi mal-Artikolu 101 tat-Trattat. Barra minn hekk, il-Linji Gwida Orizzontali bhalissa jinsabu taħt reviżjoni u huwa ppjanat li jiġi pubblikat abbozz tal-Linji Gwida Orizzontali riveduti għal konsultazzjoni mal-partijiet interessati fl-ewwel nofs tal-2010.
27. Barra minn hekk, dawn l-akkordji kienu koperti mill-BER sakemm għadha ma teżistix armonizzazzjoni fuq il-livell tal-Unjoni. Ir-Revizjoni tal-Kummissjoni wriet li hemm

inqas skop għall-BER, minhabba li l-armonizzazzjoni issa hija estensiva. Rigward il-qasam limitat fejn għad m'hemmx armonizzazzjoni fuq il-livell tal-Unjoni, regoli nazzjonali dettaljati jirriżultaw fi frammentazzjoni tas-suq intern, tnaqqis tal-kompetizzjoni bejn il-produtturi tal-mekkanizmi tas-sigurtà madwar l-Istati Membri u inqas għażla għall-konsumaturi minhabba li l-konsumaturi ma jakkwistawx assigurazzjoni fil-każ li d-dispożittivi ta' sigurtà tagħhom ma jikkonformawx mal-istandards stabbiliti ġeneralment mill-assiguraturi.

28. Il-Kummissjoni għalhekk ma gēdditx il-BER għal dawn il-kategoriji ta' akkordji.

5. KONKLUŻJONIJIET

29. Se jkun neċessarju għall-imprizi li jjiwvalutaw sew il-koope-razzjoni tagħhom fil-kompilazzjonijiet, tabelli u studji kongunti u pools taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti mill-BER, sabiex tiġi evitata applikazzjoni ġenerali tal-BER.
30. Rigward l-awtovalutazzjoni taħt l-Artikolu 101(3) tat-Trattat għall-koope-razzjoni dwar l-SPCs u d-dispożittivi ta' sigurtà, l-imprizi jibbenefikaw minn żewġ strumenti legali, jiġifieri l-Linji Gwida Orizzontali (li bhalissa qed jiġu riveduti) u l-Linji Gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 81(3) tat-Trattat ⁽¹⁾.

(1) ĠU C 101, 27.4.2004, p. 97.

Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata**(Każ COMP/M.5762 – InnoLux/Chi Mei/TPO)****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

(2010/C 82/03)

Fil-25 ta' Frar 2010, il-Kummissjoni ddecidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)b tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test shih tad-deċiżjoni hu disponibbli biss fl-Ingliż u ser isir pubbliku wara li jitnehha kwalunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Dan it-test jinstab:

- Fit-taqsimha tal-amalgamazzjoni tal-websajt tal-Kummissjoni dwar il-Kompetizzjoni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Din il-websajt tipprovdi diversi faċilitajiet li jgħinu sabiex jinstabu d-deċiżjonijiet individwali ta' amalgamazzjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u l-indiċi settorjali,
- f-forma elettronika fil-websajt EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) fid-dokument li jgħib in-numru 32010M5762. Il-EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-ligi Ewropea.

Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata**(Każ COMP/M.5721 – Otto/Primondo Assets)****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

(2010/C 82/04)

Fil-16 ta' Frar 2010, il-Kummissjoni ddecidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)b tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test shih tad-deċiżjoni hu disponibbli biss fl-Ingliż u ser isir pubbliku wara li jitnehha kwalunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Dan it-test jinstab:

- Fit-taqsimha tal-amalgamazzjoni tal-websajt tal-Kummissjoni dwar il-Kompetizzjoni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Din il-websajt tipprovdi diversi faċilitajiet li jgħinu sabiex jinstabu d-deċiżjonijiet individwali ta' amalgamazzjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u l-indiċi settorjali,
- f-forma elettronika fil-websajt EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) fid-dokument li jgħib in-numru 32010M5721. Il-EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-ligi Ewropea.

IV

(Avviżi)

AVVIŻI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

KUMMISSJONI EWROPEA

Rata tal-kambju tal-euro ⁽¹⁾

Id-29 ta' Marzu 2010

(2010/C 82/05)

1 euro =

Munita	Rata tal-kambju	Munita	Rata tal-kambju		
USD	Dollaru Amerikan	1,3471	AUD	Dollaru Awstraljan	1,4734
JPY	Yen Ġappuniż	124,75	CAD	Dollaru Kanadiż	1,3750
DKK	Krona Daniża	7,4419	HKD	Dollaru ta' Hong Kong	10,4596
GBP	Lira Sterlina	0,89940	NZD	Dollaru tan-New Zealand	1,8991
SEK	Krona Żvediza	9,7760	SGD	Dollaru tas-Singapor	1,8845
CHF	Frank Żvizzeru	1,4329	KRW	Won tal-Korea t'Isfel	1 529,64
ISK	Krona İzlandiża		ZAR	Rand ta' l-Afrika t'Isfel	9,9803
NOK	Krona Norveġiża	8,0670	CNY	Yuan ren-min-bi Ċiniż	9,1958
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	HRK	Kuna Kroata	7,2627
CZK	Krona Ċeka	25,453	IDR	Rupiah Indoneżjan	12 240,18
EEK	Krona Estona	15,6466	MYR	Ringgit Malajjan	4,4003
HUF	Forint Ungeriz	266,00	PHP	Peso Filippin	61,029
LTL	Litas Litwan	3,4528	RUB	Rouble Russu	39,8145
LVL	Lats Latvjan	0,7080	THB	Baht Tajlandiż	43,589
PLN	Zloty Pollakk	3,8916	BRL	Real Braziljan	2,4401
RON	Leu Rumun	4,0682	MXN	Peso Messikan	16,7633
TRY	Lira Turka	2,0641	INR	Rupi Indjan	60,5100

⁽¹⁾ Sors: rata tal-kambju ta' referenza ppubblikata mill-Bank Ċentrali Ewropew.

AVVIŻI MILL-ISTATI MEMBRI

Aġġornament tal-lista ta' permessi ta' residenza msemmija fl-Artikolu 2(15) tar-Regolament (KE) Nru 562/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2006 li jistabbilixxi Kodiċi Komunitarju dwar ir-regoli li jirregolaw il-moviment ta' persuni minn naha għal ohra tal-fruntiera (Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen) (ĠU C 247, 13.10.2006, p. 1, ĠU C 153, 6.7.2007, p. 5, ĠU C 192, 18.8.2007, p. 11, ĠU C 271, 14.11.2007, p. 14, ĠU C 57, 1.3.2008, p. 31, ĠU C 134, 31.5.2008, p. 14, ĠU C 207, 14.8.2008, p. 12, ĠU C 331, 21.12.2008, p. 13, ĠU C 3, 8.1.2009, p. 5, ĠU C 64, 19.3.2009, p. 15, ĠU C 239, 6.10.2009, p. 2)

(2010/C 82/06)

Il-pubblikazzjoni tal-lista tal-permessi ta' residenza msemmija fl-Artikolu 2(15) tar-Regolament (KE) Nru 562/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2006 li jistabbilixxi Kodiċi Komunitarju dwar ir-regoli li jirregolaw il-moviment ta' persuni minn naha għal ohra tal-fruntiera (il-Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen) hija bbażata fuq l-informazzjoni kkomunikata mill-Istati Membri lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 34 tal-Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen.

Minbarra l-pubblikazzjoni fil-ĠU, huwa disponibbli aġġornament ta' kull xahar fuq is-sit elettroniku tad-Direttorat Ġenerali għall-Ġustizzja, il-Libertà u s-Sigurtà.

L-AWSTRIJA

Sostituzzjoni tal-lista ppubblikata fil-ĠU C 239 tas-6.10.2009:

— Unbefristeter Aufenthaltstitel — erteilt eines gewöhnlicher Sichtvermerk gemäß im Sinne des § 6 Abs. 1 Z. 1 FrG 1992 (von Inlandsbehörden sowie Vertretungsbehörden bis 31.12.1992 in Form eines Stempels ausgestellt)

(permess ta' residenza indefinit – mahruġ fil-forma ta' viża ordinarja skont it-tifsira ta' § 6(1), linja 1 tal-Att dwar il-Fruntieri (mahruġ sal-31.12.1992 mill-awtoritajiet Awstrijaċi u minn awtoritajiet rappreżentanti fil-forma ta' bolla))

— Aufenthaltstitel in Form einer grünen Vignette bis Nr. 790.000

(Permess ta' residenza fil-forma ta' tikketta hadra san-Numru 790.000),

— Aufenthaltstitel in Form einer grün-weißen Vignette ab Nr. 790.001

(Permess ta' residenza fil-forma ta' tikketta hadra u bajda bin-Numru 790.001 '1 quddiem),

— Aufenthaltstitel in Form der Vignette entsprechend der Gemeinsamen Maßnahme 97/11/JI des Rates vom 16. Dezember 1996, Amtsblatt L 7 vom 10.1.1997 zur einheitlichen Gestaltung der Aufenthaltstitel (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.1998 bis 31.12.2004)

(Permess ta' residenza fil-forma ta' tikketta li tikorrispondi għall-Azzjoni Kongunta tal-UE (97/11/ĠAI) tas-16 ta' Diċembru 1996, Ġurnal Uffiċjali L 7, tal-10 ta' Jannar 1997, dwar format uniformi għal permessi ta' residenza – mahruġ fl-Awstrija bejn l-1 ta' Jannar 1998 u l-31 ta' Diċembru 2004),

— Aufenthaltstitel „Niederlassungsbewilligung“ im Kartenformat ID1 entsprechend den Gemeinsamen Maßnahmen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1030/2002 des Rates vom 13. Juni 2002 zur einheitlichen Gestaltung des Aufenthaltstitels für Drittstaatsangehörige (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.2003 bis 31.12.2005)

(Permess ta' rezidenza "Prova ta' stabbiliment" f'forma ta' karta ID1 skont l-azzjonijiet kongunti abbażi tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1030/2002 tat-13 ta' Ġunju 2002 li jippreskrivi format uniformi għall-permessi ta' rezidenza għaċ-ċittadini ta' pajjiż terz (mahruġ fl-Awstrija bejn l-1 ta' Jannar 2003 u l-31 ta' Diċembru 2005))

- Aufenthaltstitel in Form der Vignette entsprechend den Gemeinsamen Maßnahmen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1030/2002 des Rates vom 13. Juni 2002 zur einheitlichen Gestaltung des Aufenthaltstitels für Drittstaatsangehörige (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.2005 bis 31.12.2005)

(Permess ta' rezidenza fil-forma ta' tikketta li tikkorrispondi għall-miżuri komuni skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1030/2002 tat-13 ta' Ġunju 2002 li jippreskrivi format uniformi għall-permessi ta' rezidenza għaċ-ċittadini ta' pajjiż terz (mahruġ fl-Awstrija bejn l-1 ta' Jannar 2005 u l-31 ta' Diċembru 2005))

- Aufenthaltstitel „Niederlassungsbewilligung“, „Familienangehöriger“, „Daueraufenthalt-EG“, „Daueraufenthalt-Familienangehöriger“ und „Aufenthaltsbewilligung“ im Kartenformat ID1 entsprechend den Gemeinsamen Maßnahmen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1030/2002 des Rates vom 13. Juni 2002 zur einheitlichen Gestaltung des Aufenthaltstitels für Drittstaatsangehörige (in Österreich ausgegeben seit 1.1.2006)

(Permess ta' rezidenza „awtorizzazzjoni għall-istabbiliment“, „membru tal-familja“, „rezidenza permanenti - KE“, „rezidenza permanenti - membru tal-familja“, kif ukoll „awtorizzazzjoni ta' rezidenza“ fil-forma ta' karta ID1 skont l-azzjonijiet kongunti abbażi tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1030/2002 tat-13 ta' Ġunju 2002 li jippreskrivi format uniformi għall-permessi ta' rezidenza għaċ-ċittadini ta' pajjiżi terzi - mahruġa fl-Awstrija mill-1 ta' Jannar 2006 'l quddiem)

Der Bezeichnung der Aufenthaltstitel „Niederlassungsbewilligung“ und „Aufenthaltsbewilligung“ sind der jeweilige Aufenthaltswitz beigefügt.

Eine „Niederlassungsbewilligung“ kann nur für folgende Zwecke erteilt werden: „Schlüsselkraft“, „ausgenommen Erwerbstätigkeit“, „unbeschränkt“, „beschränkt“ sowie „Angehöriger“.

(Il-permessi ta' rezidenza „Niederlassungsbewilligung“ (awtorizzazzjoni għall-istabbiliment) u „Aufenthaltsbewilligung“ (awtorizzazzjoni ta' rezidenza), ikollhom indikat l-iskop li għalih ikunu inharġu

„Niederlassungsbewilligung“ (awtorizzazzjoni għall-istabbiliment) tista' tinhareġ biss għal dawn l-iskopijiet: „Schlüsselkraft“ (haddiem essenzjali), „ausgenommen Erwerbstätigkeit“ (l-ebda attività bi qlieġh), „unbeschränkt“ (bla limitu), „beschränkt“ (limitat) u „Angehöriger“ (dipendenti).

Eine „Aufenthaltsbewilligung“ kann für folgende Zwecke erteilt werden: „Rotationsarbeitskraft“, „Betriebsentsandter“, „Selbständiger“, „Künstler“, „Sonderfälle unselbständiger Erwerbstätigkeit“, „Schüler“, „Studierender“, „Sozialdienstleistender“, „Forscher“, „Familiengemeinschaft“ sowie „§ 69a NAG“.

(„Aufenthaltsbewilligung“ (awtorizzazzjoni ta' rezidenza) tista' tinhareġ għall-iskopijiet li ġejjin: „Rotationsarbeitskraft“ (haddiem b'rotazzjoni), „Betriebsentsandter“ (rappreżentanti ta' kumpanija), „Selbständiger“ (haddiem għal rasu), „Künstler“ (artist), „Sonderfälle unselbständiger Erwerbstätigkeit“ (kazijiet speċjali ta' impjeg), „Schüler“ (tfal-tal-iskola), „Studierender“ (student), „Sozialdienstleistender“ (haddiema tas-servizzi soċjali), „Forscher“ (riċerkatur), „Familiengemeinschaft“ (riunifikazzjoni tal-familja) u „§ 69a NAG“ (Artikolu 69a tal-Att ta' Stabbiliment u Residenza)).

- „Aufenthaltskarte für Angehörige eines EWR-Bürgers“ für Drittstaatsangehörige, die Angehörige von gemeinschaftsrechtlich aufenthaltsberechtigten EWR-Bürgern sind, zur Dokumentation des gemeinschaftsrechtlichen Aufenthaltsrechts für mehr als drei Monate.

Permess ta' rezidenza bħala dokumentazzjoni tad-dritt ta' residenza ta' iktar minn tliet xhur għall-familjari ta' ċittadini taż-ŻEE, għal ċittadini ta' pajjiżi terzi li huma familjari ta' ċittadini taż-ŻEE bi dritt ta' rezidenza fil-Komunità Ewropea

- „Daueraufenthaltskarte“ für Drittstaatsangehörige, die Angehörige eines EWR-Bürgers sind und das Recht auf Daueraufenthalt erworben haben, zur Dokumentation des gemeinschaftsrechtlichen Rechts auf Daueraufenthalt

(Dokument ta' residenza permanenti bhala dokumentazzjoni tad-dritt Komunitarju ta' residenza permanenti għall-familjari ta' ċittadini taż-ŻEE li akkwistaw id-dritt ta' residenza permanenti).

- „Bestätigung über den Antrag auf Verlängerung des Aufenthaltstitels“ in Form einer Vignette aufgrund § 24/1 NAG 2005

(“Konferma dwar it-talba għal estensjoni tal-permess ta' residenza” fil-forma ta' tikketta skont l-Artikolu 24(1) tal-Att ta' Stabbiliment u Residenza (NAG) 2005)),

- Lichtbildausweis für Träger von Privilegien und Immunitäten in den Farben rot, gelb und blau, ausgestellt vom Bundesministerium europäische und internationale Angelegenheiten

(Karta tal-identità bir-ritratt għal dawk il-persuni intitolati għal privileġġi u immunitajiet ta' kulur aħmar, isfar u ikhal, mahruġa mill-Ministeru għall-Affarijiet Ewropej u Internazzjonali),

- Lichtbildausweis im Kartenformat für Träger von Privilegien und Immunitäten in den Farben rot, gelb, blau, grün, braun, grau und orange, ausgestellt vom Bundesministerium für europäische und internationale Angelegenheiten

(Karta tal-identità bir-ritratt għal dawk il-persuni intitolati għal privileġġi u immunitajiet ta' kulur aħmar, isfar, ikhal, aħdar, kannella, griz u orango, mahruġa mill-Ministeru għall-Affarijiet Ewropej u Internazzjonali),

- „Status des Asylberechtigten“ gemäß § 7 AsylG 1997 in der Fassung BGBl. I Nr. 101/2003 (zuerkannt bis 31. Dezember 2005) — in der Regel dokumentiert durch einen Konventionsreisepass in Buchform im Format ID 3 (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.1996 bis 27.8.2006)

(“Persuna intitolata għall-istatus ta' ažil” skont § 7 tal-Att dwar l-Ažil tal-1997 fil-verżjoni ppubblikata fil-Ġurnal Leġiżlattiv Federali I Nru 101/2003 (mogħti sal-31 ta' Diċembru 2005) – normalment akkumpanjat minn passaport fil-format ta' ktejjeb ID3 (mahruġ fl-Awstrija mill-1.1.1996 sas-27.8.2006))

- „Status des Asylberechtigten“ gemäß § 3 AsylG 2005 (zuerkannt seit 1. Jänner 2006) — in der Regel dokumentiert durch einen Fremdenpass in Buchform im Format ID 3 (in Österreich ausgegeben seit 28.8.2006)

(“Persuna intitolata għall-istatus ta' ažil” skont § 3 tal-Att dwar l-Ažil tal-2005 (mogħti mill-1 ta' Jannar 2006 'l hawn) – normalment akkumpanjat minn passaport barrani fil-format ta' ktejjeb ID 3 (mahruġ fl-Awstrija mit-28.8.2006 'l hawn))

- „Status des subsidiär Schutzberechtigten“ gemäß § 8 AsylG 1997 in der Fassung BGBl. I Nr. 101/2003 (zuerkannt bis 31. Dezember 2005) — in der Regel dokumentiert durch Konventionsreisepass in Buchform im Format ID 3 mit integriertem elektronischen Mikrochip (in Österreich ausgegeben im Zeitraum 1.1.1996 bis 27.8.2006)

(“Persuni li għandhom status ta' protezzjoni sussidjarja” skont § 8 tal-Att dwar l-Ažil tal-1997 fil-verżjoni ppubblikata fil-Ġurnal Leġiżlattiv Federali I Nru 101/2003 (mogħti sal-31 ta' Diċembru 2005) – normalment akkumpanjat minn passaport fformat ta' ktejjeb ID3 b'ċippa elettronika integrata (mahruġ fl-Awstrija mill-1.1.1996 sas-27.8.2006))

- „Status des subsidiär Schutzberechtigten“ gemäß § 8 AsylG 2005 (zuerkannt seit 1. Jänner 2006) — in der Regel dokumentiert durch Fremdenpass in Buchform im Format ID 3 mit integriertem elektronischen Mikrochip (in Österreich ausgegeben seit 28.8.2006)

(“Persuni li ghandhom status ta’ azil sussidjarju” skont § 8 tal-Att dwar l-Azil tal-2005 (moghti mill-1 ta’ Jannar 2006 ‘l hawn) – normalment akkumpanjat minn passaport tal-frustieri f’format ta’ ktejjeb ID 3 b’cippa elettronika integrata (mahruġ fl-Awstrija mit-28.8.2006 ‘l hawn))

Dokumenti ohra li jaghtu d-dritt ta’ soġġorn jew inkella d-dritt ta’ dhul mill-ġdid fl-Awstrija:

- Liste der Reisenden für Schülerreisen innerhalb der Europäischen Union im Sinne des Beschlusses des Rates vom 30. November 1994 über die gemeinsame Maßnahme über Reiseerleichterungen für Schüler von Drittstaaten mit Wohnsitz in einem Mitgliedstaat

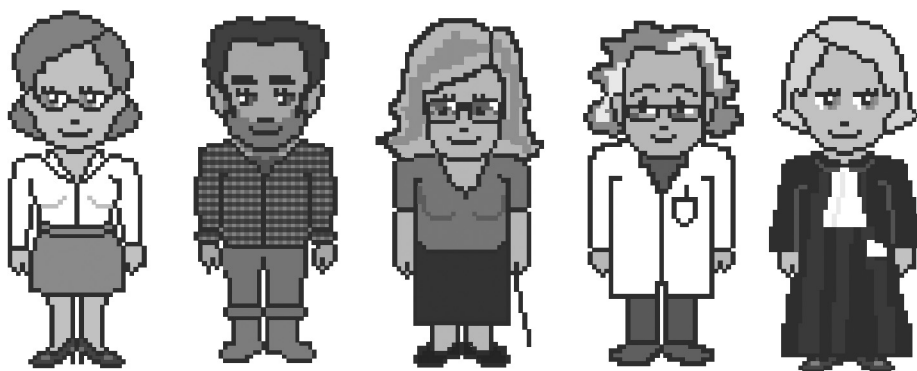
(Lista ta’ partecipanti fi vjaġġ skolastiku fi hdan l-Unjoni Ewropea skont it-tifsira tad-Deċizjoni tal-Kunsill tat-30 ta’ Novembru 1994 dwar azzjoni kongunta rigward faċilitajiet tal-ivvjaġġar ghal tfal tal-iskola minn pajjiżi terzi li huma residenti fi Stat Membru),

- „Beschäftigungsbewilligung“ nach dem Ausländerbeschäftigungsgesetz mit einer Gültigkeitsdauer bis zu sechs Monaten in Verbindung mit einem gültigen Reisedokument.

(Permess għall-impjieg skont l-Att dwar l-impjieg tal-Frustieri, validu sa sitt xhur, flimkien ma’ dokument validu għall-ivvjaġġar).

EU Book shop

Il-pubblikazzjonijiet kollha
tal-UE li INT qed tfittex!



bookshop.europa.eu

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2010 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	1 100 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, stampati + CD-ROM annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	1 200 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	770 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, CD-ROM fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	400 EUR fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, CD-ROM, żewġ edizzjonijiet fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	300 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	50 EUR fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli f'22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Leġiżlazzjoni) u C (Komunikazzjoni u Informazzjoni).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jstipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S – Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'CD-ROM waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jaġhti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-formati tas-CD-Rom se jinbidlu bil-formati tad-DVD matul l-2010.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi ħlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>

