Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B ►M8 IR-REGOLAMENT (KE) Nru 726/2004 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL tal-31 ta' Marzu 2004

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

(ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006	L 378	1	27.12.2006
►M2	Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007	L 324	121	10.12.2007
►M3	Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009	L 87	109	31.3.2009
►M4	Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009	L 152	11	16.6.2009
►M5	Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010	L 348	1	31.12.2010
►M6	Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012	L 316	38	14.11.2012
►M7	Regolament (UE) 2018/1718 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Novembru 2018	L 291	3	16.11.2018
►M8	Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018	L 4	24	7.1.2019

Ikkoreġut minn:

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

►C2 Emendi, Ġ.U. L 92, 30.3.2023, p. 31 (726/2004)

▼B

▼M8

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

tal-31 ta' Marzu 2004

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

▼B

TITOLU I

DEFINIZZJONIJIET U KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 1

▼M8

L-iskop ta' dan ir-Regolament hu li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") li għandha twettaq il-kompiti li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji li huma stabbiliti f'dan ir-Regolament u f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni.

▼B

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

Artikolu 2

▼M8

Id-definizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

B'konsegwenza, f'dan ir-Regolament, it-termini "prodott mediċinali" u "prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem" ifissru prodott mediċinali kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Barra minn hekk, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament:

(1) "prodott mediċinali veterinarju" tfisser prodott mediċinali kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 4 ta' tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1];

(2) "antimikrobiku" tfisser antimikrobiku kif definit fil-punt (12) tal-Artikolu 4 ta' tar-Regolament (UE) 2019/6.

[1] Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

▼B

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

Artikolu 3

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

▼M8

2. Kwalunkwe prodott mediċinali li ma jidhirx fl-Anness I jista’ jingħata awtorizzazzjoni għall-“marketing” mill-Unjoni skont dan ir-Regolament, jekk:

(a) il-prodott mediċinali jkun fih sustanza attiva li, fl-20 ta’ Mejju 2004, ma kinitx awtorizzata fl-Unjoni; or

(b) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-għoti tal-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament hu fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni.

▼B

3. ►M8 Prodott mediċinali ġeneriku ta’ prodott mediċinali ta’ referenza awtorizzat mill-Unjoni jista’ jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE taħt il-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun sottomessa skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE; ◄

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodottt fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti ma' dak tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-Komunità ħlief għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew formi ta' dożaġġ li kienu għadhom koperti mil-liġi tal-patenti fiż-żmien meta kien sar il-“*marketing*” tal-mediċina ġenerika; u

(ċ) il-prodott mediċinali ġeneriku hu awtorizzat taħt l-istess isem fl-Istati Membri kollha fejn saret l-applikazzjoni. Għall-iskopijiet ta' din id-disposizzjoni, il-verżjonijiet linguistiċi kollha ta' l-INN (“*international non-proprietary name*”) għandhom ikunu ikkunsidrati li huma l-istess isem.

▼M8

_____

▼B

Artikolu 4

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

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

▼M8

_____

▼B

TITOLU II

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

Kapitolu 1

Sottomissjoni u eżaminazzjoni ta' l-applikazzjonijiet - Awtorizzazzjonijiet

Artikolu 5

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

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 56 jew għall-xogħol ieħor li l-liġi tal-Komunità tista' tagħtih, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun responsabbli għat-tfassil ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibilità tal-"*files*" sottomessi skond il-proċedura ċentralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' xi awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem skond id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu, u l- farmako-viġilanza. ►M5 Sabiex jitwettqu l-kompiti ta' farmakoviġilanza tiegħu, inkluż l-approvazzjoni tas-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskji u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom previsti f'dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu joqgħod fuq il-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fil-punt (aa) tal-Artikolu 56(1). ◄

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

Artikolu 6

1. Kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha b'mod speċifiku u sħiħ tinkludi l-partikolaritajiet u d-dokumenti kif imsemmija fl-Artikoli 8(3), 10, 10a, 10b jew 11 u fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE. Id-dokumenti għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw il-ħtiġiet etiċi tad-Direttiva 2001/20/KE. Dawn il-partikolarijiet u d-dokumenti għandhom iqisu in-natura unika ►M8 tal-Unjoni ◄ ta' l-awtorizzazzjoni mitluba u, ħlief f'każi eċċezzjonali relatati ma' l-applikazzjoni tal-liġi dwar il-marki tal-kummerċ, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wieħed għall-prodott mediċinali.

▼B

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

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

(a) b'kopja tal-kunsens bil-miktub ta' l-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx ippjanat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati għall-iskopijiet ta' riċerka u żvilupp fejn previst fil-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE jew f'Parti B tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 fuq ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati ([1]);

(b) id-*dossier* tekniku sħiħ li jipprovdi l-informazzjoni mitluba mill-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE;

(ċ) l-istima tar-riskju ambjentali skond il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE; u

(d) ir-riżultati ta' xi investigazzjonijiet imwettqa għall-iskopijiet ta' riċerka jew żvilupp.

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artikolu 7

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

(a) għandu jivverifika li l-partikolaritajiet u d-dokumenti sottomessi skond l-Artikolu 6 iħarsu l-ħtiġiet tad-Direttiva 2001/83/KE, u għandu jeżamina jekk humiex sodisfatti l-kondizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-"*marketing*";

(b) jista' jitlob li Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru nnomina għal dak l-iskop jittestja l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-materjali tal-bidu tiegħu u, jekk ikun hemm bżonn, il-prodotti intermedjarji tiegħu jew materjali oħra li jikkostitwuh biex ikun żgurat li l-metodi ta' kontroll adottati mill-manifattur u deskritti fid-dokumenti ta' l-applikazzjoni huma sodisfaċenti;

(ċ) jista' jitlob li l-applikant jissuplimenta il-partikolaritajiet li jakkumpanjaw l-applikazzjoni fi perjodu ta' żmien speċifiku. Fejn l-imsemmi Kumitat jagħmel din l-għażla, il-perjodu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 6(3), l-ewwel subparagrafu, għandu jiġi sospiż sakemm tkun ipprovduta l-informazzjoni addizzjonali mitluba. Bl-istess mod, dan il-perjodu ta' żmien għandu jkun sospiż għat-tul ta' żmien li għandu l-applikant biex jipprepara spegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

Artikolu 8

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

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

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

Artikolu 9

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

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

▼B

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant jeħtieġ li jkun emendat;

(ċ) it-tikkettar jew il-fuljett tal-pakkett tal-prodott mhux skond it-Titolu V tat-Direttiva 2001/83/KE;

▼M8

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M5

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

▼B

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

(ċ) dettalji ta' xi kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rakkomandati fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali;

▼M5

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

▼M5

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

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

▼B

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

▼M5

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

▼B

Artikolu 10

▼M5

1. Fi żmien 15-il jum mill-wasla tal-opinjoni msemmija fl-Artikolu 5(2), il-Kummissjoni għandha tħejji abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittieħed fir-rigward tal-applikazzjoni.

Fejn abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4), il-punti (a) sa (d).

Fejn abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bla ħsara għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca), (cb) jew (cc) tal-Artikolu 9(4), għandu jistipula l-iskadenzi biex jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet, fejn meħtieġ.

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

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

▼M8

2. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tieħu deċiżjoni finali fi żmien 15-il jum wara li tinkiseb l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 87(2).

▼B

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

L-aġġustamenti għandhom jipprovdu illi:

(a) l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għandha tingħata bil-miktub;

(b) l-Istati Membri għandhom 22 jum biex jibagħtu lill-Kummissjoni l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub dwar l-abbozz tad-deċiżjoni. Madankollu, jekk deċiżjoni għandha tittieħed b'urġenza, perjodu iqsar ta' żmien jista' jkun iffissat mill-President skond il-grad ta' l-urġenza involuta. Dan il-perjodu ta' żmien, ħlief f'ċirkustanzi eċċezzjonali, ma jistax ikun iqsar minn 5 ijiem;

(ċ) L-Istati Membri jistgħu jitolbu bil-miktub li l-abbozz tad-deċiżjoni msemmi fil-paragrafu 1 ikun diskuss waqt laqgħa plenarja tal-Kumitat Permanenti, waqt li jagħtu r-raġunijiet tagħhom fid-dettal.

4. Fejn, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, l-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Stat Membru jqajmu kwistjonijiet importanti ġodda ta' natura xjentifika jew teknika li l-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija ma ndirizzatx, il-President għandu jissospendi l-proċedura u jirreferi l-applikazzjoni lura lejn l-Aġenzija għal aktar konsiderazzjoni.

▼M8

5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni tadotta r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 4 li jispeċifikaw il-limiti ta’ żmien u l-proċeduri applikabbli. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 87(2).

▼M5

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

Artikolu 10a

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

(a) biex imexxi studju dwar is-sikurezza ta’ wara l-awtorizzazzjoni jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji tas-sikurezza ta’ prodott mediċinali awtorizzat. Jekk l-istess tħassib japplika għal iktar minn prodott mediċinali wieħed, l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, tinkoraġġixxi lid-detentur ta’ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat biex iwettaq studju konġunt tas-sikurezza ta’ wara l-awtorizzazzjoni;

(b) biex iwettaq studju tal-effikaċja ta’ wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodoloġija klinika jindikaw li l-valutazzjonijiet preċedenti tal-effikaċja għandhom mnejn ikollhom jiġu riveduti b’mod sinifikanti. L-obbligu li jitwettaq l-istudju tal-effikaċja ta’ wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 10b waqt li jittieħed kont tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a tad-Direttiva 2001/83/KE.

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

▼M5

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

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

Artikolu 10b

▼M8

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

▼M5

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

▼B

Artikolu 11

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

Artikolu 12

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

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

2. Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni ►M8 tal-Unjoni ◄ għall-"*marketing*" għandha tikkostitwixxi projbizzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar il-Komunità tal-prodott mediċinali konċernat.

▼B

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

Artikolu 13

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

Prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem għandhom ikunu rreġistrati fir-►M8 Reġistru tal-Unjoni ◄ tal-Prodotti Mediċinali u mogħtija numru, li għandu jidher fuq l-imballaġġ.

2. In-notifika ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandha tkun ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċċjali ta' l-Unjoni Ewropea, u tikkwota fiha b'mod partikolari d-data ta' l-awtorizzazzjoni u n-numru ta' reġistrazzjoni fir-►M8 Reġistru tal-Unjoni ◄, kull "*International Non-proprietary Name*"*(INN)* tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika tiegħu, u kull Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC).

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

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

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

▼M6

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

▼B

Fuq talba minn l-Aġenzija, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmakoviġilanza, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandu jipprovdi lill-Aġenzija bid-"*data*" kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali, fuq livell ►M8 tal-Unjoni ◄, imqassam għal kull Stat Membru, u b'kull "*data*" fil-pussess tad-dententur li tirrelata mal-volum tal-preskrizzjonijiet.

▼B

Artikolu 14

▼M8

1. Mingħajr ħsara għall-paragrafi 4 u 5 ta' dan l-Artikolu u għall-Artikolu 14-a, awtorizzazzjoni għall-"marketing" għandha tkun valida għal ħames snin.

▼B

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

▼M5

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

3. Ladarba mġedda, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tibqa' valida għal perjodu indefinit, sakemm il-Kummissjoni tiddeċiedi, fuq il-bażi ta' raġunijiet iġġustifikati relatati mal-farmakoviġilanza, inkluża l-espożizzjoni ta' numru insuffiċjenti ta' pazjenti għall-prodott mdeiċinali kkonċernat, li tipproċedi b'tiġdid addizzjonali wieħed ta' ħames snin skont il-paragrafu 2.

▼B

4. Kull awtorizzazzjoni li mhix segwita bit-tqegħid attwali fis-suq ►M8 tal-Unjoni ◄ tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem fi żmien tlett snin wara l-awtorizzazzjoni, ma tibqax valida.

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

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

▼M8

_____

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M8

Artikolu 14-a

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

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

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

▼M8

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

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

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

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

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

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

(a) l-kategoriji ta’ prodotti mediċinali li għalihom japplika l-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu; u

(b) l-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta’ awtorizzazzjoni għall-“marketing” skont dan l-Artikolu u għat-tiġdid tagħha.

▼M5

Artikolu 14a

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

▼M6

Artikolu 14b

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

▼M6

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

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

▼B

Artikolu 15

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

Kapitolu 2

Sorveljanza u penali

▼M5
▼C1

Artikolu 16

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

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

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

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

▼C1

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

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

▼M8

_____

Artikolu 16a

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

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

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

(a) tispeċifika l-kategoriji li fihom il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati, u

(b) tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għall-"marketing".

Artikolu 16b

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

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

▼B

Artikolu 17

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

Artikolu 18

▼M5

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

▼B

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

Stati Membru jistgħu jitlob għajnuna minn Stat Membru ieħor jew mill-Aġenzija.

▼M5

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

▼B

Artikolu 19

▼M5

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

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

▼B

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

▼B

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

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

▼M5

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

▼B

Artikolu 20

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

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

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

▼M8

3. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu, wara konsultazzjoni xierqa mal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tieħu miżuri temporanji. Dawn il-miżuri temporanji għandhom ikunu applikati immedjatament.

Mingħajr dewmien indebitu, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni finali dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 87(2) ta' dan ir-Regolament.

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

▼B

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

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

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

▼M8

6. Il-miżuri ta' sospensjoni msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu fis-seħħ sakemm tiġi adottata deċiżjoni finali skont il-paragrafu 3.

▼B

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

▼M6

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

▼M5

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

▼M8

Artikolu 20a

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

▼M5

Kapitolu 3

Farmakoviġilanza

Artikolu 21

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

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

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

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

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

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

Artikolu 22

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

▼M6

Artikolu 23

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

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

(a) prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni li jkun fihom sustanza attiva ġdida li, fl-1 ta' Jannar 2011, ma kinitx tinsab f'xi prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni;

(b) kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku mhux kopert mill-punt (a) awtorizzat wara l-1 ta' Jannar 2011;

(c) prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament, suġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punt (cb) tal-Artikolu 9(4), fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 10a(1), l-Artikolu 14(7) jew (8);

(d) prodotti mediċinali awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE, suġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (b) u (c) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 21a, l-Artikolu 22, jew il-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 22a(1) tagħha.

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

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

2. Il-lista imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi ħolqa elettronika għall-informazzjoni dwar il-prodotti u għas-sinteżi tal-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju.

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

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

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

▼M6

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

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

▼M5

Artikolu 24

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

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

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

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

Il-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija għandu, fuq il-bażi ta' rapport indipendenti ta' verifika li jqis ir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, jikkonferma u jħabbar meta tkun intlaħqet il-funzjonalità sħiħa tal-bażi ta' data Eudraviġilanza u li s-sistema tkun tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla f'konformtià mal-ewwel subparagarafu.

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

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

▼M5

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

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

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

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

Artikolu 25

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

Artikolu 25a

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

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

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

▼M5

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

Artikolu 26

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, toħloq u tieħu ħsieb iżżomm web-portal Ewropew dwar il-mediċini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni. Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha għallinqas tippubblika dan li ġej:

(a) l-ismijiet tal-membri tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u l-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni, flimkien mal-kwalifiki professjonali u mad-dikjarazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu (2) tal-Artikolu 63 ta' dan ir-Regolament;

(b) aġendi u minuti minn kull laqgħa tal-Kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u tal-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza;

(c) sinteżi tal-pjanijiet ta' mmaniġġjar tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;

(d) lista tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament;

(e) lista tal-postijiet fl-Unjoni fejn jinżammu l-fajls prinċipali tas-sistema tal-farmakoviġilanza u informazzjoni ta' kuntatt għall-mistoqsijiet dwar il-farmakoviġilanza, għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità;

(f) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għall-prodotti mediċinali u l-forom standard strutturati imsemmija fl-Artikolu 25 għar-rapportar tagħhom fuq l-Internet mill-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa, inluži links għal websajts nazzjonali;

(g) id-dati ta' referenza tal-Unjoni u l-frekwenza tal-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti skont l-Artikolu 107c tad-Direttiva 2001/83/KE;

(h) protokolli u astratti pubbliċi ta' riżultati tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikoli 107n u 107p tad-Direttiva 2001/83/KE;

(i) l-inizzjazzjoni tal-proċedura prevista fl-Artikoli 107i sa 107k tad-Direttiva 2001/83/KE, is-sustanzi attivi jew il-prodotti mediċinali kkonċernati u l-kwistjoni indirizzata, kwalunkwe seduti pubbliċi skont dik il-proċedura u l-informazzjoni dwar kif għandha titressaq l-informazzjoni u kif tipparteċipa f'seduti pubbliċi;

▼M5

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

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

Artikolu 27

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

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

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

Artikolu 28

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

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

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

▼M5

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

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

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

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

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

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

Meta l-opinjoni tiddikjara li azzjoni regolatorja fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għall-adozzjoni ta' dik id-deċiżjoni. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE.

▼M5

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

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

Artikolu 28a

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

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

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

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

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

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

Artikolu 28b

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

▼M5

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

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

Artikolu 28c

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

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

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

Artikolu 28d

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

Artikolu 28e

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

Artikolu 28f

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

Artikolu 29

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

▼B

TITOLU III

AWTORIZZAZZJONI U SORVELJANZA TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Kapitolu 1

Sottomissjoni u eżaminazzjoni ta' applikazzjonijiet - Awtorizzazzjonijiet

▼M8

_____

▼B

TITOLU IV

AĠENZIJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI - RESPONSABBILTAJIET U STRUTTURA AMMINISTRATTIVA

Kapitolu 1

Kompiti ta' l-Aġenzija

▼M8

Artikolu 55

Hi b'dan stabbilita Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

L-Aġenzija għandha tkun responsabbli mill-koordinazzjoni tar-riżorsi xjentifiċi eżistenti mqegħdin għad-dispożizzjoni tagħha mill-Istati Membri għall-evalwazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji.

▼B

Artikolu 56

▼M1

1. L-Aġenzija għandha tinkludi:

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

▼M5

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

▼M8

(b) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji stabbilit skont l-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6;

▼M1

(ċ) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Orfni;

(d) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex;

▼M2

(da) il-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati;

▼M1

(e) Il-Kumitat Pedjatriku;

▼M5

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

▼M1

(g) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 64;

(h) Bord ta' Tmexxija, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikoli 65, 66 u 67.

▼M8

2. Kull wieħed mill-kumitati msemmija fil-punti (a), (aa), (c), (d), (da) u (e) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jista' jistabbilixxi gruppi ta' ħidma permanenti u temporanji. Il-kumitat imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jista' jistabbilixxi gruppi xjentifiċi konsultattivi b'konnessjoni mal-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew trattamenti mediċinali speċifiċi, li l-kumitat ikkonċernat jista' jiddelegalu ċerti kompiti assoċjati mat-tfassil tal-opinjonijiet xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 5.

▼B

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

(a) ħatra tal-membri ta' dawn il-gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi fuq il-bażi tal-listi ta' esperti msemmija fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 62(2); u

(b) konsultazzjoni ta' dawn il-gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi.

▼M8

3. Id-Direttur Eżekuttiv, b'konsultazzjoni mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, għandu jistabbilixxi l-istrutturi u l-proċeduri amministrattivi li jippermettu l-iżvilupp ta' konsulenza għall-impriżi, kif imsemmi fil-punt (n) tal-Artikolu 57(1), inkluża konsulenza dwar l-użu ta' metodoloġiji u għodod ġodda fir-riċerka u l-iżvilupp, b'mod partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' terapiji ġodda.

Kull wieħed minn dawk il-kumitati għandu jistabbilixxi grupp ta' ħidma permanenti bl-iskop uniku li jipprovdi konsulenza xjentifika lill-impriżi.

▼B

4. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u ►M8 il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ◄, jekk jikkunsidraw li dan hu xieraq, għandhom ifittxu l-għajnuna fuq kwistjonijiet importanti ta' natura ġenerali xjentifika jew etika.

▼B

Artikolu 57

▼M8

1. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni bl-aħjar konsulenza xjentifika possibbli dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew tal-prodotti mediċinali veterinarji li tiġi rreferita lilha skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew tal-prodotti mediċinali veterinarji.

Għal dak il-għan, l-Aġenzija, filwaqt li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitati tagħha, għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji li huma soġġetti għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing" tal-Unjoni;

(b) it-trażmissjoni, fuq talba, u t-tqegħid għad-dispożizzjoni pubblika tar-rapporti ta' valutazzjoni, tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikketti u tal-fuljetti tal-pakkett għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

(c) il-koordinazzjoni tal-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji li jkunu ġew awtorizzati fl-Unjoni u l-għoti ta' konsulenza dwar il-miżuri neċessarji biex ikun żgurat l-użu sikur u effikaċi ta' dawk il-prodotti, b'mod partikolari bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni u l-implimentazzjoni tal-obbligi u tas-sistemi tal-farmakoviġilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni;

(d) l-iżgurar tal-ġbir u tat-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet kuntrarji suspettati għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' databases li jkunu aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;

(e) l-assistenza lill-Istati Membri bil-komunikazzjoni rapida lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa ta' informazzjoni dwar preokkupazzjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u l-koordinazzjoni tal-avviżi dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;

(f) id-distribuzzjoni lill-pubbliku ġenerali ta' informazzjoni xierqa dwar preokkupazzjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza li jirrigwardaw prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari bl-istabbiliment u bil-ġestjoni ta' portal web Ewropew tal-mediċini;

(i) il-koordinazzjoni, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, il-verifika tal-konformità mal-prinċipji ta' prattika tajba tal-manifattura, prattika tajba tal-laboratorju, prattika klinika tajba u, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-verifika tal-konformità mal-obbligi tal-farmakoviġilanza;

(j) l-għoti, fuq talba, ta' appoġġ tekniku u xjentifiku sabiex tittejjeb il-kooperazzjoni bejn l-Unjoni, l-Istati Membri tagħha, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari fil-kuntest ta' diskussjonijiet organizzati fil-qasam ta' konferenzi internazzjonali dwar l-armonizzazzjoni;

▼**M8**

(k) ir-reġistrazzjoni tal-istatus tal-awtorizzazzjonijiet għall-“marketing” għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji mogħtija skont il-proċeduri ta’ awtorizzazzjoni għall-“marketing” tal-Unjoni;

(l) il-ħolqien ta’ database dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u l-iżgurar li tkun aġġornata, u amministrata indipendentement mill-kumpaniji farmaċewtiċi; id-database għandha tiffacilita t-tfittxija għall-informazzjoni diġà awtorizzata għall-fuljetti tal-pakkett; għandha tinkludi taqsima dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati għat-trattament tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta lill-pubbliku ġenerali għandha tkun fi kliem adattat u li jista’ jinftiehem;

(m) l-assistenza lill-Unjoni u lill-Istati Membri tagħha fl-għoti ta’ informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar prodotti mediċinali veterinarji evalwati mill-Aġenzija;

(n) l-għoti ta’ pariri lill-impriżi dwar it-twettiq tat-testijiet varji u tal-provi neċessarji biex jintwerew il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji;

(o) il-verifika li l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u fl-awtorizzazzjonijiet għall-“marketing” jkunu osservati fil-każ tad-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-Regolament jew, kif applikabbli, ir-Regolament (UE) 2019/6;

(p) it-tfassil, fuq talba tal-Kummissjoni, ta’ kwalunkwe opinjoni xjentifika oħra li tikkonċerna l-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji jew il-materjali inizjali użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji;

(q) bil-għan li tkun protetta s-saħħa pubblika, il-ġbir ta’ informazzjoni xjentifika dwar l-aġenti patoġeniċi li jistgħu jintużaw fi gwerer bijoloġiċi, inkluża l-eżistenza ta’ tilqim u prodotti mediċinali oħra għall-użu mill-bniedem u ta’ prodotti mediċinali veterinarji oħra disponibbli għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-effetti ta’ tali aġenti;

(r) il-koordinazzjoni tas-sorveljanza tal-kwalità tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji mqiegħda fis-suq billi jintalab l-ittestjar tal-konformità tal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew minn laboratorju li Stat Membru jkun ħatar għal dak il-għan;

(s) it-tressiq, kull sena, lill-awtorità baġitarja ta’ kwalunkwe informazzjoni rilevanti għar-riżultati tal-proċeduri ta’ evalwazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji;

▼M8

(t) it-teħid ta' deċiżjonijiet kif imsemmi fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]);

(u) il-kontribut għar-rapportar konġunt mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u ċ-Ċentru Ewropew għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi fil-bniedem u l-mediċina veterinarja kif ukoll dwar is-sitwazzjoni fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-Unjoni abbażi ta' kontribuzzjonijiet li jirċievu l-Istati Membri, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tar-rapportar u l-perjodiċità fl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali rapportar konġunt għandu jsir tal-anqas kull tliet snin.

2. Id-database prevista fil-punt (1) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tinkludi s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett tal-pakkett u l-informazzjoni murija fuq it-tikketta. Dik id-database għandha tkun żviluppata fi stadji, waqt li tingħata prijorità lill-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament u dawk awtorizzati taħt il-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE. Id-database għandha sussegwentement tiġi estiża biex tinkludi kull prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat fl-Unjoni.

▼M5

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

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

▼M6

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

▼M5

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

▼B

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

([1]) Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

▼B

Artikolu 58

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

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

Artikolu 59

1. L-Aġenzija għandha tieħu ħsieb tiżgura l-identifikazzjoni minn kmieni ta' fonti potenzali ta' konflitt bejn l-opinjonijiet xjentifiċi tagħha u dawk ta' korpi oħra stabbiliti taħt il-liġi ►**M8** tal-Unjoni ◄ u li qed iwettqu xogħol simili relatat ma' kwistjonijiet ta' ansjetà komuni.

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

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

▼M8

4. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, fir-Regolament (UE) 2019/6 jew fid-Direttiva 2001/83/KE, fejn hemm konflitt fundamentali dwar punti xjentifiċi u l-korp konċernat hu korp fi Stat Membru, l-Aġenzija u l-korp nazzjonali konċernat għandhom jaħdmu flimkien jew biex isolvu l-konflitt jew biex jissottomettu dokument konġunt li jiċċara l-punti xjentifiċi ta' konflitt. Tali dokument konġunt għandu jkun ippubblikat immedjatament wara l-adozzjoni tiegħu.

▼B

Artikolu 60

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

▼B

Artikolu 61

▼M8

1. Kull Stat Membru għandu, wara konsultazzjoni mal-Bord Amministrattiv, jaħtar, għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded, membru wieħed u membru sostitut għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Is-sostituti għandhom jirrappreżentaw u jivvutaw għall-membri fl-assenza tagħhom u jistgħu jinħatru wkoll biex jaġixxu ta' relaturi skont l-Artikolu 62.

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

2. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jikkoptja massimu ta' ħames membri addizzjonali magħżula fuq il-bażi tal-kompetenza xjentifika speċifika tagħhom. Dawk il-membri għandhom ikunu maħtura għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded, u ma għandhomx ikollhom sostituti.

Bil-għan li ssir il-kopzjoni ta' tali membri, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jidentifika l-kompetenza komplementari xjentifika speċifika tal-membru jew membri addizzjonali. Il-membri koptjati għandhom ikunu magħżula minn fost esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.

▼B

3. Il-membri ta' ►M8 il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ◄ jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma speċifiċi xjentifiċi jew tekniċi.

▼M8

4. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant jew rappreżentanti tiegħu jew tagħha tal-Kummissjoni għandu jkollhom id-dritt li jattendu l-laqgħat kollha tal-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), tal-gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultatttivi u l-laqgħat l-oħra kollha msejħa mill-Aġenzija jew mill-kumitati tagħha.

▼B

5. Barra mix-xogħol tagħhom li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi oġġettivi lill-Komunità u lill-Istati Membri dwar kwistjonijiet li jiġu referiti lilhom, il-membri ta' ►M8 il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ◄ għandhom jiżguraw li hemm kordinazzjoni xierqa bejn ix-xogħol ta' l-Aġenzija u x-xogħol ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, inklużi l-korpi konsultattivi li għandhom x'jaqsmu ma' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*".

▼M8

6. Il-membri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-esperti responsabbli għall-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għandhom joqogħdu fuq il-valutazzjoni u r-riżorsi xjentifiċi disponibbli għall-korpi nazzjonali tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing". Kull awtorità kompetenti nazzjonali għandha tikkontrolla l-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-valutazzjoni mwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri nominati tal-kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u tal-esperti. L-Istati Membri ma għandhomx jagħtu lill-membri tal-kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u lill-esperti kwalunkwe istruzzjoniji li mhix kompatibbli max-xogħol proprju individwali tagħhom jew max-xogħol u r-responsabbiltajiet tal-Aġenzija.

▼M8

7. Meta jkun qed jipprepara l-opinjoni, il-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) għandhom jagħmlu ħilithom kollha biex jintlaħaq kunsens xjentifiku. Jekk tali kunsens ma jistax jintlaħaq, l-opinjoni għandha tikkonsisti mill-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u l-posizzjonijiet diverġenti, bir-raġunijiet fuq liema huma bbażati.

▼B

8. ►M8 Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ◄ għandu jistabbilixxi r-regoli proprji tiegħu ta' proċedura.

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

(a) proċeduri għall-ħatra u s-sostituzzjoni tal-President;

(b) proċeduri relatati mal-gruppi ta' ħidma u mal-gruppi konsultattivi xjentifiċi; u

(ċ) proċedura għall-adozzjoni ta' opinjonijiet b'urġenza, b'mod partikolari b'relazzjoni mad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza u l-farmako-viġilanza tas-suq.

Għandhom jidħlu fis-seħħ wara li jirċievu opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord Amministrattiv.

▼M5

Artikolu 61a

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

(a) membru wieħed u membru supplenti wieħed maħtura minn kull Stat Membru, skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu;

(b) sitt membri maħtura mill-Kummissjoni, bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-ħila esperta rilevanti tkun disponibbli fil-Kumitat, inklużi l-farmakoloġija klinika u l-farmakoepidemoloġija, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess;

(c) membru wieħed u membru supplenti wieħed maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-professjonisti tal-kura tas-saħħa;

(d) membru wieħed u membru supplenti wieħed maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

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

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

▼M5

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

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

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

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

▼B

Artikolu 62

1. ►M5 Fejn, skont dan ir-Regolament, kwalunkwe wieħed mill-Kumitati msemmija fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 56 huwa meħtieġ jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jaħtar wieħed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala relatur filwaqt li tiġi kkunsidrata l-ħila esperta eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jaħtar membru ieħor biex jaġixxi bħala korelatur.

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

▼M8

Meta jkun qed jikkonsulta mal-gruppi xjentifiċi konsultattivi msemmija fl-Artikolu 56(2), il-Kumitat għandu jgħaddilhom l-abbozz tar-rapport jew rapporti ta' valutazzjoni mfassla mir-rapporteur jew mill-korapporteur. L-opinjoni maħruġa mill-grupp xjentifiku konsultattiv għandha tintbagħat lill-President tal-kumitat rilevanti b'mod tali li jkun żgurat li jintlaħqu l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 6(3).

Is-sustanza tal-opinjoni għandha tkun inkluża fir-rapport ta' valutazzjoni ppubblikat skont l-Artikolu 13(3).

▼M5

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

▼M5

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

▼M8

2. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji li, filwaqt li jittieħed kont tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 63, għandhom ikunu disponibbli biex iservu fi gruppi ta' ħidma jew gruppi xjentifiċi konsultattivi fi kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom.

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm lista ta' esperti akkreditati. Dik il-lista għandha tinkludi l-esperti nazzjonali msemmija fl-ewwel subparagrafu u kwalunkwe espert ieħor maħtur mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni u għandha tiġi aġġornata.

▼B

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

Il-persuna konċernata, jew min iħaddmu, għandu jitħallas skond skala ta' ħlas li tkun inkluża fl-arranġamenti finanzjarji stabbiliti mill-Bord Amministrattiv.

▼M5

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

▼B

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

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

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

Artikolu 63

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

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

▼B

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

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

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

Artikolu 64

▼M8

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun maħtur mill-Bord Amministrattiv, fuq proposta mill-Kummissjoni, għal perjodu ta' ħames snin fuq bażi ta' lista ta' kandidati proposta mill-Kummissjoni wara sejħa għall-espressjonijiet ta' interess ippubblikata *fil-Ġurnal Uffiċċjali tal-Unjoni Ewropea* u, kif xieraq, permezz ta' mezzi oħra. Qabel il-ħatra, il-kandidat nominat mill-Bord Amministrattiv għandu jkun immedjatament mistieden biex jagħmel dikjarazzjoni lill-Parlament Ewropew u biex iwieġeb xi mistoqsijiet tal-Membri tiegħu. Il-mandat tad-Direttur Eżekuttiv jista' jiġġedded darba mill-Bord Amministrattiv, fuq proposta tal-Kummissjoni. Il-Bord Amministrattiv, fuq proposta tal-Kummissjoni, jista' jneħħi lid-Direttur Eżekuttiv mill-kariga tiegħu jew tagħha.

▼B

2. ►C2 Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali tal-Aġenzija. Huwa għandu jkun responsabbli: ◄

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

▼M5

(b) għall-amministrazzjoni tar-riżorsi kollha tal-Aġenzija meħtieġa għat-twettiq tal-attivitajiet tal-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56, fosthom id-disponibbiltà ta' appoġġ xjentifiku u tekniku xieraq għal dawk il-Kumitati, u biex isir disponibbli l-appoġġ xieraq tekniku għall-grupp ta' koordinazzjoni;

▼B

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

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M8

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

▼B

Artikolu 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artikolu 66

Il-Bord Amministrattiv għandu:

▼M8

(a) jadotta opinjoni dwar ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (l-Artikolu 61 ta' dan ir-Regolament) u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (l-Artikolu 139 tar-Regolament (UE) 2019/6);

▼B

(b) jadotta proċeduri għat-twettiq ta' servizzi xjentifiċi (L-Artikolu 62);

(ċ) jaħtar id-Direttur Eżekuttiv (L-Artikolu 64);

(d) jadotta programm ta' xogħol annwali u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri (L-Artikolu 65);

(e) japprova r-rapport annwali dwar l-attivitajiet ta' l-Aġenzija u jibagħtu sa mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, lill-Qorti ta' l-Awdituri u lill-Istati Membri (L-Artikolu 65);

(f) jadotta l-"*budget*" ta' l-Aġenzija (L-Artikolu 67);

(g) jadotta d-disposizzjonijiet finanzjarji interni (►M5 L-Artikolu 68 ◄);

(h) jadotta d-disposizzjonijiet li jimplimentaw ir-Regolamenti tal-Persunal (L-Artikolu 75);

(i) jiżviluppa kuntatti ma' "*stakeholders*" u jiddetermina l-kondizzjonijiet applikabbli (L-Artikolu 78);

▼M8

———————

(k) jadotta regoli biex jiżgura li l-pubbliku jkollu informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni jew is-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji (l-Artikolu 80).

▼B

Kapitolu 2

Disposizzjonijiet finanzjarji

Artikolu 67

1. Stimi tad-dħul u l-infiq kollu ta' l-Aġenzija għandhom ikunu ppreparati għal kull sena finanzjarja, korrispondenti mas-sena kalendarja, u għandhom jintwerew fil-"*budget*" ta' l-Aġenzija.

2. Id-dħul u l-infiq muri fil-"*budget*" għandu jkun f'bilanċ.

▼M8

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

(a) kontribuzzjoni mill-Unjoni;

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

▼M8

(c) tariffi mħallsa minn impriżi:

(i) biex jiksbu u jżommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għall-"marketing" għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija kif previst f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2019/6; u

(ii) għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu b'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE;

(d) imposti għal servizzi oħra ipprovduti mill-Aġenzija;

(e) finanzjament tal-Unjoni fil-forma ta' għotjiet għall-parteċipazzjoni fi proġetti ta' riċerka u ta' assistenza, f'konformità mar-regoli finanzjarji tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 68(11) u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.

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

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

9. L-awtorità tal-"*budget*" għandha tawtorizza l-approprjazzjonijiet għas-sussidju lill-Aġenzija.

L-awtorità tal-"*budget*" għandha tadotta l-pjan ta' "*establishment*" għall-Aġenzija.

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

▼B

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

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

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

▼M8

Artikolu 68

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

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

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

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

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

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

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

▼M8

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

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

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

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

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

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

▼B

Artikolu 69

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

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

▼M8

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

([2]) ĠU L 136, 31.05.99, p. 1.

▼B

Kapitolu 3

Disposizzjonijiet ġenerali li jirregolaw l-Aġenzija

Artikolu 71

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

▼M7

Artikolu 71a

L-Aenzija għandu jkollha s-sede tagħha f'Amsterdam, fin-Netherlands.

L-awtoritajiet kompetenti tan-Netherlands għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-Aġenzija tkun tista' tidħol fil-post temporanju tagħha mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2019 u li tkun tista' tidħol fil-post permanenti tagħha mhux aktar tard mis-16 ta' Novembru 2019.

L-awtoritajiet kompetenti tan-Netherlands għandhom jippreżentaw rapport bil-miktub lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-progress li jkun sar fir-rigward tal-adattamenti għall-uffiċċji temporanji u dwar il-kostruzzjoni tal-binja permanenti sas-17 ta' Frar 2019, u kull tliet xhur wara din id-data, sakemm l-Aġenzija tkun daħlet fil-post permanenti tagħha.

▼B

Artikolu 72

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali ta' l-Aġenzija għandha tkun regolata mill-liġi applikabbli għall-kuntratt in kwistjoni. Il-►M8 Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ◄ għandu jkollu ġurisdizzjoni skond il-klawsola ta' l-arbitraġġ inkluża f'kuntratt konklużż mill-Aġenzija.

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

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

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

Artikolu 73

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

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

[1] ĠU L 145, 31.05.01, p. 43.

▼B

Il-Bord Amministrattiv għandu jadotta l-arranġamenti biex ikun implimentat ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 fi żmien sitt xhur mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

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

▼M1

Artikolu 73a

Deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija taħt ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 jistgħu jiffurmaw is-suġġett ta' azzjoni quddiem il-►M8 Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ◄ skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 230 tat-Trattat.

▼B

Artikolu 74

Il-►M8 Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea ◄ għandu japplika għall-Aġenzija.

Artikolu 75

▼M8

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

▼B

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

Artikolu 76

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

▼M8

Artikolu 77

Il-Kummissjoni tista', bi ftehim mal-Bord Amministrattiv u l-kumitat rilevanti, tistieden rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet internazzjonali b'interess fl-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti tekniċi applikabbli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji biex jipparteċipaw bħala osservaturi fil-ħidma tal-Aġenzija. Il-kundizzjonijiet għall-parteċipazzjoni għandhom ikunu determinati minn qabel mill-Kummissjoni.

▼B

Artikolu 78

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

▼M8

2. Il-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u kwalunkwe grupp ta' ħidma u grupp xjentifiku konsultattivi stabbiliti bi qbil ma' dak l-Artikolu jew mal-Artikolu 139(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandhom jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, ma' partijiet li għandhom x'jaqsmu mal-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Ir-rapporteurs maħtura minn dawk il-kumitati jistgħu, fuq bażi konsultattiva, jistabbilixxu kuntatti ma' rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti għall-indikazzjoni tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

▼B

Artikolu 80

▼M8

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

▼B

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

TITOLU V

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

Artikolu 81

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

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

Artikolu 82

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

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

▼B

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

▼M8

3. Mingħajr ħsara għan-natura unika tal-Unjoni tal-kontenut tad-dokumenti msemmija fil-punti (a) sa (d) tal-Artikolu 9(4), dan ir-Regolament ma għandux jipprojbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott mediċinali partikolari għall-użu mill-bniedem li jaqa' taħt awtorizzazzjoni unika għall-"marketing".

▼B

Artikolu 83

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 84

1. Mingħajr preġudizzju għall-►**M8** Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea ◄, kull Stat Membru għandu jistabbilixxi l-penali li għandhom ikunu applikati għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew ir-regolamenti adottati permezz tiegħu u għandu jittieħed kont tal-miżuri neċessarji kollha għall-implimentazzjoni tagħhom. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonali u dissważivi.

▼B

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

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

▼M8

_____

Artikolu 84a

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M8

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

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

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

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

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

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

(a) proċeduri li jridu jkunu applikati mill-Kummissjoni meta timponi multi jew pagamenti perjodiċi ta’ penali, inklużi regoli dwar l-inizjazzjoni tal-proċedura, miżuri ta’ inkjesta, drittijiet tad-difiża, aċċess għall-fajl, rappreżentanza legali u kunfidenzjalità;

(b) regoli dettaljati oħra dwar l-impożizzjoni mill-Kummissjoni ta’ penali finanzjarji fuq entitajiet legali minbarra d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-“marketing”;

(c) regoli dwar id-dewmien tal-proċedura u l-perjodi ta’ limitazzjoni;

(d) elementi li għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni meta jiġi ffissat il-livell tal-multi u l-pagamenti perjodiċi ta’ penali u l-impożizzjoni tagħhom, kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi tal-ġbir tagħhom.

▼B

Artikolu 85

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

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

▼M8

Artikolu 86

Mill-inqas kull 10 snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat tat-tħaddim tal-proċeduri stabbiliti f' dan ir-Regolament u fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 86a

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

Artikolu 87

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 121 tad-Direttiva 2001/83/KE. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

▼M5

Artikolu 87a

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

(a) il-kontenut u l-konservazzjoni tal-master fajl tas-sistema tal-farmakoviġilanza miżmum mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) ir-rekwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-twettiq tal-attivitajiet tal-farmakoviġilanza mill-Aġenzija;

(c) l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza;

(d) ir-rekwiżiti minimi għas-sorveljanza tad-data inkluża fil-bażi ta' data Eudraviġilanza biex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji ġodda jew inbidlux ir-riskji;

(e) il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati mill-Istati Membri u mid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq;

([1]) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

▼M5

(f) il-format u l-kontenut tar-rapporti perjodiċi elettroniċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet tal-immaniġġjar tar-riskji;

(g) il-format tal-protokolli, is-sinteżi u r-rapporti finali ta' studju għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

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

▼M8

Artikolu 87b

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

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

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

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

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

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

([1]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼M8

_____

▼B

Artikolu 88

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

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

Artikolu 89

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

Artikolu 90

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċċjali ta' l-Unjoni Ewropea.*

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

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

▼M8

ANNESS I

▼B

PRODOTTI MEDIĊINALI LI GĦANDHOM JIĠU AWTORIZZATI MILL-KOMUNITÀ

1. Prodotti mediċinali żviluppati permezz ta' wieħed mill-proċessi bijoteknoloġiċi li ġejjin:

   — teknoloġija DNA rikombinanti,

   — espressjoni kontrollata ta' "*coding*" tal-ġene għall-proteini li huma attivi b'mod bijoloġiku fil-"*prokaryotes*" u l-"*eukaryotes*" inklużi ċelloli tal-mammieferi trasformati,

   — metodi ta' anti-korp "*hybridoma*" u "*monoclonal*".

▼M2

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

▼M8

_____

▼B

3. Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva ġdida li, fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, ma kienetx awtorizzatta fil-Komunità, u li l-indikazzjoni terapewtika għaliha hi l-kura tal-mard li ġej:

   — "acquired immune deficiency syndrome",

   — "cancer",

   — mard newrodeġenerattiv,

   — diabete,

   u b'effett mill-20 ta' Mejju 2008

   — mard awto-immuni u anormalitajiet immuni oħra,

   — mard virali.

▼M2

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

▼B

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

([1]) ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.

▼M8

ANNESS II

LISTA TAL-OBBLIGI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 84A

(1) l-obbligu li jintbagħtu dettalji u dokumenti kompleti u preċiżi f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-"marketing" imressqa lill-Aġenzija jew bħala tweġiba għall-obbligi mniżżla f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 sa fejn dak in-nuqqas ta' konformità mal-obbligu jikkonċerna element partikolari;

(2) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-"marketing" u li tikkonċerna l-forniment jew l-użu tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 9(4) u fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(1);

(3) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-"marketing" fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fil-punti (aa), (c), (ca), (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) u fl-Artikolu 10(1);

(4) l-obbligu li tiġi introdotta kwalunkwe varjazzjoni neċessarja għat-termini ta' -awtorizzazzjoni għall-"marketing" sabiex jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u xjentifiku u sabiex il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikunu jistgħu jiġu manifatturati u ċċekkjati permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati, kif previst fl-Artikolu 16(1);

(5) l-obbligu li tiġi pprovduta kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing", biex tiġi nnotifikata kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż fejn il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikun ikkummerċjalizzat, jew l-għoti ta' kwalunkwe informazzjoni li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji tal-prodott, kif previst fl-Artikolu 16(2);

(6) l-obbligu li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata skont l-għarfien xjentifiku attwali, inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u tar-rakkomandazzjonijiet li jkunu ġew ippubblikati fuq il-portal Ewropew tal-Internet tal-mediċini, kif previst fl-Artikolu 16(3);

(7) l-obbligu, fuq talba tal-Aġenzija, li tingħata kwalunkwe data li turi li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 16(3a);

(8) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq skont il-kontenut tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettar u fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott skont kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni għall-"marketing";

(9) l-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 14(8) u Artikolu 14-a;

(10) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bid-dati tal-"marketing" attwali tal-prodott u bid-data ta' meta l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ma jibqax jitqiegħed fis-suq, u li l-Aġenzija tingħata d-data dwar il-volum tal-bejgħ u l-volum ta' preskrizzjonijiet tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fl-Artikolu 13(4);

(11) l-obbligu li titħaddem sistema komprensiva ta' farmakoviġilanza biex jitwettqu kompiti ta' farmakoviġilanza, inkluż it-tħaddim ta' sistema tal-kwalità, iż-żamma ta' fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakoviġilanza u t-twettiq regolari ta' awditi, b'konformità mal-Artikolu 21 ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE;

▼M8

(12) l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi ppreżentata kopja tal-fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakoviġilanza, kif previst fl-Artikolu 16(3a);

(13) l-obbligu li titħaddem sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fl-Artikolu 14-a u l-Artikolu 21(2) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(14) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rrappurtati reazzjonijiet kuntrarji suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, skont l-Artikolu 28(1) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE;

(15) l-obbligu li jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, skont l-Artikolu 28(2) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 107b tad-Direttiva 2001/83/KE;

(16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara l-"marketing", inklużi studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar is-sikurezza u studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, u li dawn jiġu ppreżentati għal rieżami kif previst fl-Artikolu 10a ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(17) l-obbligu li jiġi żgurat li l-avviżi pubbliċi marbuta mal-informazzjoni dwar preokkupazzjonijiet dwar il-farmakoviġilanza jiġu ppreżentati oġġettivament u ma jkunux qarrieqa u li l-Aġenzija tiġi infurmata bihom, kif previst fl-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 106a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE;

(18) l-obbligu għall-konformità mal-limiti taż-żmien għall-bidu jew it-tlestija tal-miżuri speċifikati fid-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar id-differiment wara awtorizzazzjoni inizjali għall-"marketing" tal-prodott mediċinali kkonċernat għall-użu mill-bniedem u skont l-opinjoni definittiva msemmija fl-Artikolu 25(5) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(19) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq fi żmien sentejn mid-data li tkun ġiet awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, kif previst fl-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(20) l-obbligu li l-awtorizzazzjoni għall-"marketing" tiġi trasferita jew li parti terza tkun tista' tuża d-dokumentazzjoni li tinsab fil-fajl tal-prodotti mediċinali, kif previst fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(21) l-obbligu li jiġu ppreżentati studji pedjatriċi lill-Aġenzija, inkluż l-obbligu li tiddaħħal informazzjoni dwar provi kliniċi ta' pajjiż terz fid-database Ewropea, kif previst fl-Artikoli 41(1) u (2), 45(1) u 46(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(22) l-obbligu li jiġi ppreżentat rapport annwali lill-Aġenzija, kif previst fl-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 u li l-Aġenzija tiġi infurmata skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 35 ta' dak ir-Regolament.