C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

Il-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Riżoluzzjoni leġiżlattiva tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' April 2024 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(C/2025/1329)

Il-Parlament Ewropew,

— wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2023)0193),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C9-0144/2023),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2023 ([1]),

— wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Reġjuni,

— wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura,

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Enerġija,

— wara li kkunsidra l-ittri tal-Kumitat għall-Baġits u tal-Kumitat għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali,

— wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0141/2024),

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;

2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;

3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

([1]) ĠU C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari tal-10 ta' April 2024 bil-ħsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([2]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(-1) ***Il-fatt li jiġi żgurat li l-pazjenti jirċievu l-mediċini li għandhom bżonn, meta jkollhom bżonnhom, irrispettivament minn fejn jgħixu fl-Unjoni, huwa objettiv ċentrali tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Il-fatt li niżguraw il-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea, filwaqt li nipprovdu disponibbiltà aħjar tal-mediċini u aċċess aktar ugwali u f'waqtu għall-pazjenti huwa objettiv ewlieni tar-riforma farmaċewtika proposta tal-Unjoni.*** **[Em. 1]**

(1) Il-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni ppermetta l-awtorizzazzjoni ta' mediċini sikuri, effikaċi u ta' kwalità għolja fl-Unjoni, li jikkontribwixxu għal livell għoli ta' saħħa pubblika u għal funzjonament mingħajr xkiel tas-suq intern ta' dawn il-prodotti.

(1a) ***Dan ir-Regolament jenħtieġ li jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Approċċ Saħħa Waħda, filwaqt li jenfasizza l-interkonnettività stabbilita sew bejn is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ekosistema u l-ħtieġa li dawk it-tliet dimensjonijiet jiġu inklużi meta jiġu indirizzati theddidiet għas-saħħa pubblika. L-istress u d-degradazzjoni ambjentali, inkluż it-telf tal-bijodiversità, jikkontribwixxu għat-trażmissjoni tal-mard bejn il-bnedmin u l-annimali, u l-piż tal-mard tagħhom. Barra minn hekk, it-tniġġis minn ingredjenti farmaċewtiċi attivi jaffettwa b'mod negattiv il-kwalità tal-ilmijiet u tal-ekosistemi, u jwassal sabiex ir-reżistenza għall-antimikrobiċi tiżdied b'mod rapidu, filwaqt li joħloq riskji għas-saħħa pubblika fuq livell globali.*** **[Em. 2]**

(2) L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa tirrappreżenta punt ta' bidla maż-żieda ta' objettivi ewlenin ulterjuri u ~~bil-ħolqien ta~~***billi għandha l-għan li toħloq ambjent attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, flimkien ma***' qafas modern li jagħmel prodotti mediċinali innovattivi u stabbiliti disponibbli għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa bi prezzijiet affordabbli, filwaqt li ***jsaħħaħ il-ġlieda kontra n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u*** jiżgura s-sigurtà tal-provvista u jindirizza t-tħassib ambjentali. **[Em. 3]**

(2a) ***Biex tissupplimenta l-miżuri biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-24 ta' Ottubru 2023 intitolata "Nindirizzaw in-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE" għandha l-għan li tindirizza n-nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini u li ssaħħaħ is-sigurtà tal-forniment fl-Unjoni billi, fost affarijiet oħra, tintroduċi mekkaniżmu Ewropew ta' solidarjetà volontarja għall-mediċini filwaqt tippermetti lill-Istati Membri jerġgħu jqassmu l-istokkijiet disponibbli tagħhom f'każ ta' nuqqasijiet.*** **[Em. 4]**

([1]) ĠU C,, p..
([2]) ĠU C,, p..

(3) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa kif enfasizzat mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew. L-Istati Membri ***u l-Parlament Ewropew*** talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfasslin għal-livell ta' ħtieġa medika mhux issodisfata, filwaqt li ~~jiġu żgurati~~***jiġi żgurat li l-proċess ikun trasparenti, u*** l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà***, kif ukoll l-affordabbiltà*** tal-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha. **[Em. 5]**

(4) Emendi preċedenti għal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw l-aċċess għall-prodotti mediċinali billi pprovdew valutazzjoni aċċellerata għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għal ħtieġa medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti ***f'ċerti oqsma, u għadhom jeżistu ħafna prijoritajiet tas-saħħa pubblika mhux indirizzati***, dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-mediċini. **[Em. 6]**

(5) Il-pandemija tal-COVID-19 ~~enfasizzat~~***kompliet taċċentwa aktar*** kwistjonijiet kritiċi***,*** li jeħtieġu riforma tal-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni sabiex tissaħħaħ ir-reżiljenza tiegħu***, filwaqt li jtejjeb id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali*** u ~~sabiex~~ jiġi żgurat li ***jikkorrispondi għall-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika u*** jaqdi lin-nies fiċ-ċirkostanzi kollha. **[Em. 7]**

(5a) Il-pandemija tal-COVID-19 aċċentwat ukoll id-disparitajiet f'termini tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa, tal-infrastruttura nazzjonali tal-immunizzazzjoni, tan-nuqqasijiet u tat-tħejjija. Minbarra l-miżuri f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Istati Membri jsaħħu l-programmi nazzjonali tagħhom ta' immunizzazzjoni, filwaqt li jiżguraw li l-popolazzjoni tagħhom tkun protetta biżżejjed kontra l-mard infettiv u jsaħħu t-tħejjija u r-rispons għall-pandemiji. **[Em. 8]**

(6) ~~Għal raġunijiet ta' ċarezza,~~ Huwa ***għalhekk*** neċessarju li r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jiġi sostitwit ([3]) b'Regolament ġdid. **[Em. 9]**

(7) Il-prodotti mediċinali veterinarji huma rregolati bir-Regolament (UE) Nru 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Dawn il-prodotti mediċinali huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, anki jekk ċerti dispożizzjonijiet dwar il-governanza u l-kompiti ġenerali tal-Aġenzija stabbiliti f'dan ir-Regolament japplikaw għal dawn il-prodotti mediċinali. Il-kompiti speċifiċi tal-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji huma stabbiliti fir-Regolament 2019/6 u fir-Regolament 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]).

(8) L-ambitu tal-prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment ġie adattat għar-realtajiet tas-suq u tal-iżvilupp teknoloġiku kif ukoll għall-ħtieġa li tiġi żgurata valutazzjoni ċentralizzata għal ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali. Fid-dawl tar-rapport tal-Kummissjoni ([6]) dwar l-esperjenza miksuba, irriżulta neċessarju li jitjieb it-tħaddim tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-introduzzjoni ta' prodotti mediċinali fis-suq tal-Unjoni u li jiġu emendati ċerti aspetti amministrattivi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-qafas regolatorju jiġi adattat għall-kundizzjonijiet tas-suq u għar-realtà ekonomika attwali, filwaqt li jkompli jiġi ssalvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-ambjent. Il-konklużjonijiet ta' dak ir-rapport jitolbu korrezzjonijiet għal xi whud mill-proċeduri operattivi u jeħtieġu adattamenti sabiex jitqies l-iżvilupp xjentifiku u teknoloġiku. Mir-rapport joħroġ ukoll li jenħtieġ li jinżammu l-prinċipji ġenerali stabbiliti qabel li jirregolaw il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ("proċedura ċentralizzata").

([3]) 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).

([4]) Ir-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).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

([6]) Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-esperjenza miksuba bil-proċeduri għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, COM(2021)497 final.

(9) Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-awtorizzazzjoni tal-antimikrobiċi hija~~, fil-prinċipju,~~ fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni u, għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni. **[Em. 10]**

(10) Bil-ħsieb li jinżamm livell għoli ta' evalwazzjoni xjentifika għall-prodotti mediċinali u għall-prodotti mediċinali ġodda li jaqdu lill-popolazzjoni kollha tal-Unjoni, jenħtieġ li l-proċedura ċentralizzata tkun obbligatorja għal prodotti mediċinali tat-teknoloġija avvanzata, b'mod partikolari dawk li jirriżultaw minn proċessi bijoteknoloġiċi, minn antimikrobiċi ta' prijorità, minn prodotti mediċinali orfni, minn prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u minn kwalunkwe prodott mediċinali li jinkludi sustanzi attivi mhux awtorizzati qabel l-aħħar bidla importanti fl-ambitu tal-proċedura ċentralizzata fl-2004.

(11) Rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jenħtieġ li tkun prevista l-għażla li wieħed jista' jinqeda bil-proċedura ċentralizzata meta l-użu ta' proċedura waħda tipprovdi valur miżjud għall-pazjent. Il-proċedura ċentralizzata jenħtieġ li tibqa' fakultattiva għall-prodotti mediċinali li, għalkemm ma jappartjenux għall-kategoriji ta' prodotti li għandhom jiġu awtorizzati mill-Unjoni, xorta waħda huma innovattivi b'mod terapewtiku. Huwa xieraq ukoll li jkun permess l-aċċess għal din il-proċedura għall-prodotti mediċinali li, għalkemm mhumiex innovattivi, jistgħu jkunu ta' benefiċċju għas-soċjetà jew għall-pazjenti, inklużi l-pazjenti pedjatriċi, jekk ikunu awtorizzati mill-bidu fil-livell tal-Unjoni, bħal ċerti prodotti mediċinali li jistgħu jiġu forniti mingħajr riċetta. Din l-għażla tista' tiġi estiża għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili awtorizzati mill-Unjoni, dment li din bl-ebda mod ma timmina l-armonizzazzjoni miksuba meta l-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie evalwat jew ir-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni. Fl-istess ħin, sabiex tiġi żgurata disponibbiltà mifruxa ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dawk il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu awtorizzati fi kwalunkwe każ mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, anki jekk ikunu bbażati fuq prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat ċentralment.

(12) L-istruttura u t-tħaddim tal-korpi varji li jifformaw l-Aġenzija jenħtieġ li jkunu ddisinjati b'mod tali li jittieħed kont tal-bżonn li tkun imġedda kontinwament ~~l-kompetenza tal-Komunità~~***il-kompetenza tal-Unjoni*** u l-korpi nazzjonali, tal-bżonn ta' involviment adegwat tas-soċjetà ċivili, u tat-tkabbir futur tal-Unjoni. Il-korpi varji tal-Aġenzija jenħtieġ li jistabbilixxu u jiżviluppaw kuntatti xierqa mal-partijiet ikkonċernati, b'mod partikolari ma' rappreżentanti tal-pazjenti***, tal-konsumaturi*** u ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa. **[Em. 11]**

(13) Ix-xogħol ewlieni tal-Aġenzija jenħtieġ li jkun li jipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni u lill-Istati Membri l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli sabiex ikunu jistgħu jeżerċitaw is-setgħat ta' awtorizzazzjoni u ta' sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-atti legali tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li tingħata mill-Kummissjoni biss wara li tkun twettqet proċedura ta' evalwazzjoni xjentifika unika li tindirizza l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja mill-Aġenzija, bl-applikazzjoni tal-ogħla standards possibbli ***u t-tlestija ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali***. **[Em. 12]**

(14) Sabiex tkun żgurata koperazzjoni mill-qrib bejn l-Aġenzija u x-xjenzati li jaħdmu fl-Istati Membri, il-kompożizzjoni tal-Bord tal-Ġestjoni jenħtieġ li tkun tali li tiggarantixxi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu involuti mill-qrib fl-amministrazzjoni ġenerali tas-sistema tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali.

(15) Jenħtieġ li l-baġit tal-Aġenzija jkun ***trasparenti u*** magħmul minn tariffi u minn imposti mħallsin mis-settur privat u minn kontribuzzjonijiet mill-baġit tal-Unjoni għall-implimentazzjoni tal-politiki tal-Unjoni u minn kontribuzzjonijiet imħallsin minn pajjiżi terzi. ***Għalkemm il-maġġoranza tal-finanzjament tagħha ġej minn tariffi, l-Aġenzija hija awtorità pubblika. Huwa tal-akbar importanza li l-integrità u l-indipendenza tagħha jiġu ssalvagwardjati sabiex tinżamm il-fiduċja pubblika fil-qafas regolatorju tal-Unjoni.*** **[Em. 13]**

(16) Ir-responsabbiltà esklużiva għat-tħejjija tal-opinjonijiet tal-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jenħtieġ li tingħata lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

(17) Il-ħolqien tal-Aġenzija permezz tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 ([7]) li ġie ssostitwit bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għamilha possibbli li jissaħħu l-evalwazzjoni xjentifika u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni, b'mod partikolari permezz tal-korpi u l-kumitati xjentifiċi tagħha li għalihom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jipprovdu esperti u għarfien espert, filwaqt li jiżguraw valutazzjoni ta' kwalità għolja u indipendenti. Dan ir-Regolament ma jistabbilixxix Aġenzija ġdida. L-Aġenzija msemmija f'dan ir-Regolament hija l-Aġenzija stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

(18) Jenħtieġ li l-qasam tal-attività tal-kumitati xjentifiċi jitkabbar u l-metodi ta' operazzjoni u l-kompożizzjoni tagħhom jiġu modernizzati. F'dan ir-rigward, huwa importanti li tiġi żgurata rappreżentanza professjonali tal-pazjenti u tal-kura tas-saħħa fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem peress li huwa l-kumitat ewlieni ta' evalwazzjoni tal-Aġenzija għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

(18a) Jenħtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi kriterji trasparenti għall-ħatra ta' rappreżentanti tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza, sabiex jiġi żgurat li jkun hemm rappreżentanza bbilanċjata sew ta' speċjalitajiet mediċi u mard fost il-membri u l-membri sostituti maħtura, u li jkun hemm regoli robusti dwar il-prevenzjoni ta' kunflitti ta' interess. Id-dikjarazzjoni ta' interess finanzjarju jew interessi oħra diretti jew indiretti fl-industrija tal-farmaċewtika jew industrija medika oħra li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tal-partijiet ikkonċernati maħtura jenħtieġ li tkun parti integrali mill-proċess tal-għażla, u sussegwentement jenħtieġ li din issir disponibbli għall-pubbliku. **[Em. 14]**

(19) Jenħtieġ li jiġu pprovduti b'mod aktar ġenerali u aktar fil-fond pariri xjentifiċi għall-applikanti futuri li jfittxu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni***, u jenħtieġ li dawn jiġu adattati għall-ispeċifiċitajiet tal-prodott mediċinali kkonċernat***. B'mod simili, jenħtieġ li jiġu stabbiliti strutturi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-kumpaniji, b'mod partikolari impriżi żgħar u ta' daqs medju ("SMEs") ***u entitajiet mingħajr skop ta' qligħ***. ***Jenħtieġ li l-Aġenzija tippromwovi wkoll skambji miftuħa u pubbliċi dwar l-aħħar żviluppi xjentifiċi u aġġornamenti tal-linji gwida xjentifiċi.*** **[Em. 15]**

(20) Il-prodotti mediċinali promettenti ***u ċerti prodotti ta' kombinazzjoni ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi, kif ukoll prodotti mediċinali f'użu esklużiv ma' apparati mediċi*** li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw b'mod sinifikanti l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti jenħtieġ li jibbenefikaw minn appoġġ xjentifiku bikri u msaħħaħ***, inkluż permezz tal-appoġġ ta' teknoloġiji in vitro u in silico rilevanti għall-pazjenti li huma essenzjali għall-iżvilupp ta' dawk il-prodotti***. Appoġġ bħal dan fl-aħħar mill-aħħar jgħin lill-pazjenti jibbenefikaw minn terapiji ġodda mill-aktar fis possibbli. **[Em. 16]**

(20a) Flimkien mal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati diġà rikonoxxuti fil-mard pedjatriku, antimikrobiku, onkoloġiku, rari u newrodeġenerattiv, jenħtieġ li tingħata attenzjoni wkoll lill-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati fl-isfera tas-saħħa mentali u t-trattamenti f'din l-isfera. **[Em. 17]**

(21) Sabiex ikun jista' jingħata parir li jkun aktar informattiv u skambju ta' informazzjoni bejn korpi differenti, il-parir xjentifiku pprovdut mill-Aġenzija xi drabi jenħtieġ li jsir b'mod parallel mal-parir xjentifiku pprovdut minn korpi oħrajn. Dan jenħtieġ li jkun il-każ għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta mwettqa mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa previst fir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]) u, f'każijiet ta' prodotti mediċinali li jinvolvu apparat mediku, għall-konsultazzjoni tal-panels ta' esperti kif deskritta fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]). Meta jiġu stabbiliti mekkaniżmi ta' konsultazzjoni paralleli dwar il-pariri xjentifiċi skont atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni, jenħtieġ li japplika mekkaniżmu simili.

([7]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1647/2003 tat-18 ta' Ġunju 2003 li temenda r-Regolament (KEE) Nru 2309/93 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU L 245, 29.9.2003, p. 19).

([8]) Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1).

([9]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

(21a) Abbażi tad-deċiżjoni tal-Ombudsman Ewropew fl-inkjesta strateġika tagħha OI/7/2017/KR tas-17 ta' Lulju 2019 dwar kif l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tikkollabora mal-iżviluppaturi tal-mediċini fil-perjodu ta' qabel l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet biex jiġu kummerċjalizzati mediċini ġodda fl-Unjoni, jenħtieġ li l-Aġenzija ttejjeb it-trasparenza tal-pariri xjentifiċi. Barra minn hekk, il-persunal u l-esperti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jipprovdu pariri xjentifiċi, sakemm ikun possibbli, jenħtieġ li ma jkunux involuti f'evalwazzjoni sussegwenti tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-istess prodotti. Madankollu, f'każijiet debitament ġustifikati, bħal meta l-indikazzjoni ta' prodott mediċinali tikkonċerna marda rari, dak l-espert jenħtieġ li jkun jista' jwettaq evalwazzjoni sussegwenti tal-istess prodott, dment li dak ikun dokumentat kif xieraq. **[Em. 18]**

(22) Huwa neċessarju wkoll li jerġa' jissaħħaħ ir-rwol tal-kumitati xjentifiċi b'mod tali li l-Aġenzija tkun tista' tipparteċipa attivament fid-djalogu xjentifiku internazzjonali u tiżviluppa ċerti attivitajiet neċessarji, b'mod partikolari dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali xjentifika u l-koperazzjoni teknika mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

(23) Barra minn hekk, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6, li jibqgħu applikabbli għall-prodotti mediċinali veterinarji, sabiex tinħoloq ċertezza legali akbar, huwa neċessarju li jiġu ddefiniti r-responsabbiltajiet rigward ir-regoli ta' trasparenza għall-ħidma tal-Aġenzija, sabiex tistabbilixxi ċerti kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, li l-Aġenzija tingħata setgħat sabiex timmonitorja d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, sabiex twettaq spezzjonijiet flimkien mal-Istati Membri f'pajjiżi terzi, u sabiex tispeċifika s-sanzjonijiet u l-proċeduri għall-implimentazzjoni tagħhom f'każ ta' nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u mal-kundizzjonijiet li jinsabu fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtijin fil-qafas tal-proċeduri li tistabbilixxi.

(24) B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Aġenzija tingħata s-setgħa u l-kapaċità li twettaq spezzjonijiet, meta dan ikun fl-interess tal-Unjoni u meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jitolbu appoġġ fit-twettiq tal-kompiti tagħhom fil-qafas tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]). L-interess tal-Unjoni jista' jikkonċerna sitwazzjonijiet li fihom, sabiex jiġi żgurat aċċess aktar rapidu għall-prodotti mediċinali, l-isfidi dwar il-kapaċitajiet ta' spezzjonijiet fil-livell nazzjonali jridu jiġu indirizzati fil-ħin jew meta rispons għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri jkun jeħtieġ azzjoni immedjata. L-għoti lill-Aġenzija b'kapaċità xierqa ta' spezzjoni jiffaċilita wkoll, fl-interess tal-Unjoni, it-tixrid tal-aħjar prattiki u tal-għarfien prattiku, u jtejjeb is-sorveljanza tal-manifattura tal-prodotti mediċinali madwar id-dinja. Wara t-talba minn awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-Aġenzija, fid-diskrezzjoni tagħha, tista' taċċetta li jew tipprovdi appoġġ għall-ispezzjonijiet ta' siti li jinsabu fl-Unjoni jew li twettaq spezzjonijiet ta' siti li jinsabu f'pajjiżi terzi.

(25) F'ċerti każijiet, in-nuqqasijiet fis-sistema ta' superviżjoni u fl-attivitajiet ta' infurzar relatati tal-Istati Membri jistgħu jirriskjaw li jfixklu sostanzjalment l-ilħuq tal-objettivi ta' dan ir-Regolament u dawk tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta li jistgħu jwasslu wkoll għall-ħolqien ta' riskji għas-saħħa pubblika ***jew tal-ambjent***. Sabiex jiġu indirizzati dawn l-isfidi, jenħtieġ li jiġu żgurati standards armonizzati ta' spezzjoni permezz tal-istabbiliment ta' programm tal-awditjar konġunt fi ħdan l-Aġenzija. Dan il-programm tal-awditjar konġunt se jkompli jarmonizza wkoll l-interpretazzjoni ta' prassi tajba tal-manifattura u tad-distribuzzjoni fuq il-bażi tar-rekwiżiti leġiżlattivi tal-Unjoni. Barra minn hekk, se jappoġġa ulterjorment ir-rikonoxximent reċiproku tal-eżiti tal-ispezzjonijiet bejn l-Istati Membri u mas-sħab strateġiċi. Fi ħdan il-programm ta' awditjar konġunt, l-awtoritajiet kompetenti huma soġġetti għal awditi regolari mwettqa minn Stati Membri oħrajn sabiex tinżamm sistema ta' kwalità ekwivalenti u armonizzata u sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni xierqa tal-prassi tajba rilevanti tal-manifattura u tad-distribuzzjoni fil-liġijiet nazzjonali u ekwivalenza ma' spettorati oħrajn taż-ŻEE. **[Em. 19]**

(26) Jenħtieġ li fi ħdan l-Aġenzija jiġi stabbilit grupp ta' ħidma ta' spezzjoni, li jipprovdi input u rakkomandazzjonijiet dwar il-kwistjonijiet kollha relatati, direttament jew indirettament, ma' prassi tajba ta' manifattura u ma' prassi tajba tad-distribuzzjoni irrispettivament mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' linji ta' rapportar differenti. B'mod partikolari, jenħtieġ li dak il-grupp ta' ħidma jkun responsabbli għall-istabbiliment, għall-iżvilupp u għas-superviżjoni ġenerali tal-programm tal-awditjar konġunt.

([10]) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

(26a) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv biex is-saħħa pubblika tittejjeb kontinwament u biex il-kompetittività tal-Unjoni tiġi żgurata. Prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u li tiswa l-flus mhux se jibqgħu jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux koperti b'regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni biex dan it-tip ta' riċerka jiġi inkoraġġit. Madankollu, huwa diffiċli li tiġi stabbilita rabta diretta bejn dawn ir-regoli favorevoli u l-kompetittività tal-Unjoni. Tali regoli, filwaqt li jagħmlu s-swieq tal-Unjoni aktar attraenti, huma anjostiċi għall-oriġini ġeografika tal-mediċini, u l-mediċini awtorizzati minn pajjiżi terzi huma ugwalment eliġibbli li jirċievu inċentivi tal-Unjoni, bħalma kumpaniji innovattivi bbażati fl-Unjoni jistgħu jibbenefikaw ugwalment minn inċentivi f'pajjiżi terzi. **[Em. 20]**

(27) Sabiex jiġu promossi l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda mill-SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ([11]), u sabiex jitnaqqas il-kost tal-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, jenħtieġ li dawn l-impriżi jibbenefikaw minn skema ta' sostenn mill-Aġenzija.

(28) Jenħtieġ li l-iskema ta' sostenn tkun magħmula minn sostenn regolatorju, proċedurali u amministrattiv, u minn tnaqqis, minn differiment jew minn eżenzjoni tat-tariffi. Jenħtieġ li l-iskema tkopri d-diversi passi involuti fi proċeduri ta' qabel l-awtorizzazzjoni, bħall-parir xjentifiku, is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni.

(29) L-entitajiet legali li mhumiex involuti f'attività ekonomika bħall-universitajiet, il-korpi pubbliċi, iċ-ċentri ta' riċerka jew l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, jirrappreżentaw sors importanti ***ta' riċerka dwar ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, ta' riċerka f'subpopolazzjonijiet differenti, adattament għal skop differenti u ottimizzazzjoni u*** ta' innovazzjoni u jenħtieġ li jibbenefikaw ukoll minn din l-iskema ta' sostenn. Filwaqt li jenħtieġ li jkun possibbli li titqies is-sitwazzjoni partikolari ta' dawn l-entitajiet fuq bażi individwali, tali sostenn jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' skema ta' sostenn dedikata, inkluż appoġġ amministrattiv u permezz tat-tnaqqis, id-differiment u l-eżenzjoni tat-tariffi. **[Em. 21]**

(30) Jenħtieġ li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li tagħti rakkomandazzjonijiet xjentifiċi dwar jekk prodott li jkun qed jiġi żviluppat, li potenzjalment jista' jaqa' taħt l-ambitu obbligatorju tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax il-kriterji xjentifiċi sabiex ikun prodott mediċinali. Mekkaniżmu konsultattiv bħal dan jindirizza, kemm jista' jkun malajr, mistoqsijiet relatati ma' każijiet dubjużi ma' oqsma oħrajn bħal ***b'mod partikolari*** sustanzi ta' oriġini umana, prodotti kożmetiċi jew apparati mediċi, li jistgħu jinqalgħu hekk kif tiżviluppa x-xjenza. Sabiex jiġi żgurat li r-rakkomandazzjonijiet mogħtijin mill-Aġenzija jqisu l-fehmiet ta' mekkaniżmi konsultattivi ekwivalenti f'oqfsa legali oħrajn, jenħtieġ li l-Aġenzija tikkonsulta lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti. ***Meta jkun hemm dubju dwar jekk l-istatus regolatorju ta' prodott partikolari li qed jiġi żviluppat, li jista' potenzjalment jaqa' fl-ambitu obbligatorju tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax l-kriterji xjentifiċi biex ikun prodott mediċinali, l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi rilevanti għall-oqfsa regolatorji l-oħra, jiġifieri apparat mediku u sustanzi ta' oriġini umana, jenħtieġ li jidħlu f'konsultazzjonijiet. F'tali każijiet, il-kompendju msemmi fir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*** ([12]) ***jenħtieġ li jiġi kkonsultat, meta rilevanti. Jekk, wara li jiġi kkonsultat il-kompendju, ikun għad hemm dubju dwar l-istatus regolatorju, il-korpi rilevanti jenħtieġ li jagħmlu aktar konsultazzjoni biex jiddeterminaw l-istatus regolatorju. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi stabbiliti b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. L-opinjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija u tal-korpi konsultattivi rilevanti dwar l-istatus regolatorju tal-prodott jenħtieġ li jsiru disponibbli għall-pubbliku wara li jsiru l-konsultazzjonijiet.*** **[Em. 22]**

(31) Sabiex tiżdied it-trasparenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi u tal-attivitajiet l-oħrajn kollha, jenħtieġ li jinħoloq u jinżamm portal Ewropew fuq il-web ***faċli għall-utent*** dwar il-mediċini mill-Aġenzija. ***Il-portal jenħtieġ li jagħti informazzjoni għall-prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment kollha, fost l-oħrajn dwar is-sikurezza, l-effikaċja, ir-riskju ambjentali, il-popolazzjonijiet tal-pazjenti, u meta rilevanti informazzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, in-nuqqasijiet, u l-obbligi pendenti għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtieġ li jiġu allokati biżżejjed riżorsi baġitarji lill-Aġenzija biex jiġi żgurat li l-obbligi ta' trasparenza u l-impenji tagħha jiġu implimentati kif xieraq.*** **[Em. 23]**

([11]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' impriżi mikro, żgħar u medji (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

([12]) ***Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar standards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u thassir tad-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) ***Ir-Reġistru tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali jelenka l-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju kif ukoll il-prodotti mediċinali orfni li ngħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Kummissjoni permezz tal-proċedura ċentralizzata. L-informazzjoni pprovduta fir-Reġistru tal-Unjoni tista' tintuża biex issir tfittxija għal informazzjoni pertinenti dwar il-prodott mediċinali inkwistjoni, inklużi s-sustanza attiva, id-denominazzjoni internazzjonali komuni, is-sustanza kimika terapewtika anatomika (ATC), l-indikazzjonijiet tal-prodott mediċinali, l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni u kwalunkwe rekwiżit ta' wara l-awtorizzazzjoni kif ukoll il-perjodi ta' protezzjoni regolatorja applikabbli.*** **[Em. 24]**

(32) L-esperjenza bil-funzjonament tas-sistema regolatorja wriet li l-istruttura eżistenti tal-kumitat multixjentifiku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini spiss toħloq kumplessità fil-proċess ta' valutazzjoni xjentifika fost il-kumitati, xogħol doppju u l-użu mhux ottimizzat tal-għarfien espert u tar-riżorsi. Barra minn hekk, l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri qegħdin jiffaċċjaw sfidi relatati ma' kapaċità u ma' għarfien espert xieraq limitati sabiex jittrattaw numru dejjem akbar ta' proċeduri relatati ma' prodotti mediċinali eżistenti u mal-valutazzjoni ta' oħrajn ġodda, b'mod partikolari prodotti mediċinali innovattivi u kumplessi avvanzati.

(33) Sabiex jiġu ottimizzati l-funzjonament u l-effiċjenza tas-sistema regolatorja, l-istruttura tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija hija ssimplifikata u mnaqqsa għal żewġ Kumitati ewlenin għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC).

(33a) ***Sabiex jiġu żgurati l-għarfien espert u l-evalwazzjoni adegwati tal-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali tas-sustanzi farmaċewtiċi, jenħtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi grupp ta' ħidma ad hoc ġdid dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali. Dak il-grupp ta' ħidma jenħtieġ li jkun involut fejn meħtieġ skont l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtieġ li l-grupp ta' ħidma jkollu l-għarfien xjentifiku meħtieġ biex jikkaratterizza u jivvaluta r-riskji, u l-miżuri ta' mitigazzjoni għal tali riskji, relatati mal-manifattura, l-użu u r-rimi tal-prodotti mediċinali. Jenħtieġ li l-grupp ta' ħidma jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Approċċ Saħħa Waħda u sabiex titnaqqas id-diskrepanza bejn il-valutazzjoni farmaċewtika u dik ambjentali.*** **[Em. 25]**

(34) Jenħtieġ li s-simplifikazzjoni tal-proċeduri ma jkollhiex impatt fuq l-istandards jew fuq il-kwalità tal-evalwazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali sabiex tiggarantixxi l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali. Jenħtieġ li tippermetti wkoll it-tnaqqis tal-perjodu ta' evalwazzjoni xjentifika minn 210 jum għal 180 jum.

(35) Jenħtieġ li l-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija ~~jkunu jistgħu jiddeċiegaw xi whud mid-dmirijiet~~***jiġu appoġġati, fir-rigward tad-dmirijiet*** ta' evalwazzjoni tagħhom***, minn gruppi*** ~~lill-gruppi~~ ta' ħidma li jenħtieġ li jkunu miftuħin għall-esperti mid-dinja xjentifika ***u*** maħturin għal dan l-għan, filwaqt li jżommu r-responsabbiltà totali għall-opinjonijiet xjentifiċi maħruġin minnhom. **[Em. 26]**

(36) L-għarfien espert tal-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT), tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP), tal-Kumitat Pedjatriku (PDCO) u tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) jinżamm permezz ta' gruppi ta' ħidma***, gruppi ta' ħidma ad hoc,*** u grupp ta' esperti li huma organizzati fuq il-bażi ta' oqsma differenti u li jagħtu kontribut lis-CHMP u lill-PRAC. ***L-evalwazzjoni tagħhom se tkompli tinkludi l-għarfien espert kollu meħtieġ għal kull prodott bħala parti mit-timijiet tar-rapporteur, bil-possibbiltà li s-CHMP u l-PRAC jitolbu lil esperti xjentifiċi addizzjonali jagħtu kontribut u pariri speċifiċi dwar aspetti partikolari li jkunu tqajmu matul l-evalwazzjoni. Barra minn hekk, il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkunu parti mill-grupp ta' esperti u jiġu inklużi wkoll fil-ħidma tal-EMA skont l-għarfien espert tagħhom f'ċertu qasam ta' mard.*** Is-CHMP u l-PRAC jikkonsistu f'esperti mill-Istati Membri kollha filwaqt li l-gruppi ta' ħidma ***u l-gruppi ta' esperti*** jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti maħturin mill-Istati Membri, fuq il-bażi tal-għarfien espert tagħhom, u ta' esperti esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqa' l-istess. Ir-rappreżentanza tal-pazjenti***, tal-persuni li jieħdu ħsieb il-kura tagħhom*** u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa b'għarfien espert fl-oqsma kollha, inkluż il-mard rari u pedjatriku, tiżdied fis-CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta' ħidma dedikati li jirrappreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. ***L-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni u l-ħidma tal-kumitati u tal-gruppi ta' ħidma jenħtieġ li ssir disponibbli għall-pubbliku.*** **[Em. 27]**

(37) Il-kumitati xjentifiċi bħas-CAT kienu strumentali sabiex jiżguraw l-għarfien espert u l-bini tal-kapaċitajiet f'qasam teknoloġiku emerġenti. Madankollu, wara aktar minn 15-il sena, il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata issa huma aktar komuni. L-integrazzjoni sħiħa tal-valutazzjoni tagħhom fil-ħidma tas-CHMP tiffaċilita l-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali fl-istess klassi terapewtika, indipendentement mit-teknoloġija li fuqha huma bbażati. Tiżgura wkoll li l-prodotti mediċinali bijoloġiċi kollha jiġu vvalutati mill-istess kumitat.

(38) Sabiex tippermetti parir aktar informattiv dwar l-applikazzjonijiet għall-provi kliniċi u, għalhekk, parir aktar integrat dwar l-iżvilupp fid-dawl tar-rekwiżiti futuri tad-data għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija tista' tinvolvi ruħha f'konsultazzjoni ma' rappreżentanti mill-Istati Membri b'għarfien espert fil-provi kliniċi. Madankollu, jenħtieġ li d-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal provi kliniċi jibqgħu fil-kompetenza tal-Istati Membri, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]).

(39) Sabiex ikunu possibbli t-teħid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija rigward prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari għal linji gwida xjentifiċi dwar il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u t-tfassil ta' provi kliniċi, jew studji oħrajn, u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tirrikorri għal proċess ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali***. Barra minn hekk, biex jitjiebu ċ-ċertezza regolatorja u l-kooperazzjoni transsettorjali, il-Kummissjoni, fuq bażi annwali, jew b'mod aktar frekwenti meta jitqies meħtieġ, jenħtieġ li torganizza laqgħat konġunti mal-korpi konsultattivi stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni biex jiġu vvalutati x-xejriet emerġenti u kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti, u jintlaħaq ftehim dwar prinċipji ta' status regolatorju komuni***. Dawn l-awtoritajiet jistgħu jkunu, kif xieraq, rappreżentanti tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, tal-Bord ta' Koordinazzjoni s, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar l-apparati mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-ipprezzar u għar-rimborż tal-mediċini, tal-fondi tal-assigurazzjoni nazzjonali jew tal-kontribwenti għall-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' testendi wkoll il-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti, ***għall-persuni li jieħdu ħsieb il-kura tagħhom,*** għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa***, għall-akkademja***, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-kontribwenti, jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti. **[Em. 28]**

(40) Jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw finanzjament adegwat tal-awtoritajiet kompetenti sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament u skont [id-Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Barra minn hekk, f'konformità mad-Dikjarazzjoni Konġunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-aġenziji deċentralizzati ([14]), jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li jiġu assenjati riżorsi adegwati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-fini tal-kontribuzzjonijiet tagħhom għall-ħidma tal-Aġenzija, filwaqt li jqisu r-remunerazzjoni bbażata fuq l-kostijiet li jirċievu mill-Aġenzija.

(41) Fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali sabiex tiġi appoġġata s-saħħa pubblika globali, huwa importanti li tiġi xprunata l-valutazzjoni xjentifika mwettqa mill-Unjoni u li tiġi promossa d-dipendenza mill-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi fuq il-bażi tal-użu ta' ċertifikati ta' prodotti mediċinali għal prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni. Applikant jista' jitlob b'mod indipendenti jew bħala parti minn applikazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata opinjoni xjentifika mill-Aġenzija għall-użu tal-prodott mediċinali għas-swieq barra mill-Unjoni. Jenħtieġ li l-Aġenzija tikkoopera mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u mal-awtoritajiet u mal-korpi regolatorji rilevanti ta' pajjiżi terzi sabiex toħroġ opinjonijiet xjentifiċi bħal dawn.

(42) L-Aġenzija tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi fil-kuntest tat-twettiq tal-kompiti tagħha. Jenħtieġ li t-tali kooperazzjoni regolatorja tkun koerenti mar-relazzjoni ekonomika usa' tal-Unjoni mal-pajjiż terz ikkonċernat, filwaqt li jitqiesu l-ftehimiet internazzjonali rilevanti bejn l-Unjoni u dak il-pajjiż terz.

(43) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata jittieħdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-esklużjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi u kunsiderazzjonijiet oħrajn. Madankollu, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu, b'mod eċċezzjonali, jipprojbixxu l-użu fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. ***Jenħtieġ li l-Istati Membri jipprovdu ġustifikazzjoni għal tali projbizzjoni ta' użu lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija.*** **[Em. 29]**

([13]) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

***(43a) L-Unjoni hija meħtieġa, skont l-Artikolu 208 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li tqis objettivi ta' żvilupp f'politiki li x'aktarx ikollhom impatt fuq pajjiżi b'introjtu baxx u medju. Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni għandha rwol fit-twettiq tal-objettivi globali tas-saħħa pubblika billi tippromwovi l-iżvilupp ta' innovazzjonijiet effikaċi, sikuri, aċċessibbli u affordabbli għar-reżistenza għall-antimikrobiċi, theddid għas-saħħa relatat mal-faqar, theddid li jitfaċċja jew li jitfaċċja mill-ġdid, u mard ittraskurat, u kundizzjonijiet oħra ta' interess għas-saħħa pubblika globali. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkompli tinkoraġġixxi r-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni f'oqsma ta' interess globali ewlieni għas-saħħa, f'konformità mal-impenji internazzjonali tagħha.* [Em. 30]**

(44) Jenħtieġ li l-kriterji tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata. Il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodotti mediċinali kollha se jiġi vvalutat meta jiġu introdotti fis-suq, u fi kwalunkwe żmien ieħor l-awtorità kompetenti tqis xieraq.

(45) L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, bħal kwalunkwe applikazzjoni oħra sottomessa lill-Aġenzija, jenħtieġ li jsegwu l-prinċipju diġitali b'mod awtomatiku u, għalhekk, jintbagħtu lill-Aġenzija f'forma elettronika. Jenħtieġ li l-applikazzjonijiet jiġu vvalutati fuq il-bażi tal-fajl sottomess mill-applikant f'konformità mal-bażi ġuridika differenti prevista mid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Fl-istess ħin, l-Aġenzija u l-kumitati rilevanti jistgħu jqisu kwalunkwe informazzjoni li tkun fil-pussess tagħha. L-applikanti għandhom jintalbu jissottomettu b'mod ġenerali data mhux ipproċessata, b'mod partikolari fir-rigward tal-provi kliniċi mwettqin mill-applikant sabiex tiġi żgurata valutazzjoni sħiħa tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali.

***(45a) Jenħtieġ li l-Aġenzija tagħti attenzjoni partikolari lill-kompożizzjoni tal-provi kliniċi biex jiġu żgurati ekwità bbażata fuq il-ġeneru u data klinika komprensiva.* [Em. 31]**

(46) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi ([15]) tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament. Kwalunkwe studju li jinvolvi l-użu ta' annimali ħajjin, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenħtieġ li ~~jieħdu~~***jieħu*** f'kunsiderazzjoni dawk il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament, meta jkollhom x'jaqsmu mal-kura u mal-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtieġ li ~~jkunu ottimizzati~~***jkun ottimizzat*** sabiex ~~jipprovdu~~***jipprovdi*** l-aktar riżultati sodisfaċenti filwaqt li jintuża l-anqas numru ta' annimali. Il-proċeduri ta' tali ttestjar jenħtieġ li ~~jitfasslu~~***jintużaw biss fejn ikunu meħtieġa u jkunu mfassla*** sabiex jiġi evitat li jikkawżaw uġigħ, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtieġ li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-Aġenzija u tal-Kumitat Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni (ICH). B'mod partikolari, l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, ~~inkluż, fejn possibbli, l-użu ta' metodoloġiji~~***filwaqt li jagħtu prijorità lill-metodoloġiji*** ta' approċċ ġodda ***(NAMs)*** minflok l-ittestjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli in vitro, bħas-sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali umani; għodod in silico***, teknoloġiji in chemico, u kwalunkwe kombinazzjoni tagħhom,*** ~~jew~~ mudelli ta' ~~read-across~~***bajd akkwatiku, kif ukoll speċijiet ta' invertebrati. Fl-aħħar mill-aħħar, jenħtieġ li jsiru sforzi biex jiġu sostitwiti bis-sħiħ il-proċeduri fuq annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi. Fir-rapport annwali tagħha, jenħtieġ li l-Aġenzija tenfasizza l-osservazzjonijiet ewlenin u l-aħjar prattiki fis-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali sottomessi mill-applikanti.* [Em. 32]**

(47) Jenħtieġ li jkun hemm fis-seħħ proċeduri sabiex jiġi ffaċilitat l-ittestjar konġunt fuq l-annimali, kull meta jkun possibbli, sabiex ~~tiġi evitata d-duplikazzjoni~~***jiġi evitat l-ittestjar*** mingħajr bżonn ~~tal-ittestjar~~ bl-użu ta' annimali ħajjin koperti mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenħtieġ li l-applikanti ~~għall-awtorizzazzjonijiet~~***għall-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha sabiex jerġgħu jintużaw ir-riżultati tal-istudji fuq l-annimali u jagħmlu r-riżultati miksubin mill-istudji fuq l-annimali disponibbli ~~pubblikament~~***għall-pubbliku***. Għal applikazzjonijiet imqassrin, jenħtieġ li l-applikanti ~~għall-awtorizzazzjonijiet~~***għall-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqin għall-prodott mediċinali ta' referenza. [Em. 33]**

(48) Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif jenħtieġ li jirriflettu l-valutazzjoni tal-Aġenzija u jkunu parti mill-opinjoni xjentifika tagħha. L-opinjoni tista' tirrakkomanda ċerti kundizzjonijiet li jenħtieġ li jkunu parti mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, pereżempju dwar l-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali jew dwar l-obbligi ta' wara l-awtorizzazzjoni li jridu jiġu rrispettati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk il-kundizzjonijiet jistgħu jinkludu r-rekwiżit li jitwettqu studji dwar is-sikurezza jew l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni jew studji oħrajn li jitqiesu neċessarji sabiex jiġi ottimizzat it-trattament, pereżempju meta l-iskema tad-doża proposta mill-applikant, filwaqt li tkun aċċettabbli u tiġġustifika bilanċ riskju-benefiċċju pożittiv, tkun tista' tiġi ottimizzata aktar wara l-awtorizzazzjoni. Meta l-applikant ma jaqbilx ma' partijiet mill-opinjoni, l-applikant jista' jitlob l-eżami mill-ġdid tagħha.

([15]) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

(49) Minħabba l-ħtieġa li jitnaqqsu ż-żminijiet ta' approvazzjoni ġenerali għall-prodotti mediċinali, iż-żmien bejn l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) u d-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-prinċipju jenħtieġ li ma jkunx itwal minn 46 jum.

(50) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Aġenzija, jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni dwar l-applikazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. F'każijiet ġustifikati, il-Kummissjoni tista' tirritorna l-opinjoni għal eżami ulterjuri jew tiddevja fid-deċiżjoni tagħha mill-opinjoni tal-Aġenzija. Filwaqt li titqies il-ħtieġa li l-prodotti mediċinali jsiru disponibbli malajr għall-pazjenti, jenħtieġ li jiġi rikonoxxut li l-President tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem se juża l-mekkaniżmi disponibbli skont ir-Regolament (UE) 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([16]) u b'mod partikolari l-possibbiltà li jikseb l-opinjoni tal-kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub u fi ħdan skadenzi rapidi li, fil-prinċipju, ma jaqbżux l-10 ijiem tal-kalendarju.

(51) Bħala regola ġenerali, jenħtieġ li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata għal żmien mhux limitat; madankollu, tiġdid ta' darba jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

(51a) Bħala prattika tajba, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jkunu bbażati fuq ta' provi kliniċi komparattivi fuq pazjenti li jkunu rappreżentattivi tal-popolazzjoni li għandha tiġi ttrattata bil-prodott. Barra minn hekk, il-miżuri ta' eżiti rrapportati mill-pazjent (PROMs) u l-miżuri ta' esperjenza rrapportata mill-pazjent (PREMs) jenħtieġ li jkunu parti integrali mid-data klinika sottomessa mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tiġi vvalutata l-kwalità tal-kura u l-impatt tat-trattamenti fuq il-pazjenti. **[Em. 34]**

(52) Hemm bżonn li jiġi stabbilit li r-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 ikunu japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni. B'mod partikolari, fir-rigward tal-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni dwar prodotti mediċinali maħsubin sabiex jiġu awtorizzati fl-Unjoni, fiż-żmien tal-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, jenħtieġ li jiġi vverifikat li dawn il-provi jkunu twettqu f'konformità mal-prinċipji ekwivalenti għal dawn tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward tad-drittijiet u tas-sikurezza tas-suġġett u tal-affidabbiltà u tar-robustezza tad-data ġġenerata fil-prova klinika.

(53) Il-prodotti mediċinali li għandhom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati jistgħu jwasslu għal riskji ambjentali. Għalhekk, huwa neċessarju li tali prodotti mediċinali jkunu soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali simili għall-proċedura fil-qafas tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([17]), li għandha titwettaq b'mod parallel mal-evalwazzjoni, fil-qafas ta' proċedura waħda tal-Unjoni, tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali titwettaq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li huma bbażati fuq il-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE iżda b'kont meħud tal-ispeċifiċitajiet tal-prodotti mediċinali.

(53a) Jenħtieġ li jiġu esplorati bosta perkorsi ta' assistenza biex ikunu disponibbli terapiji fl-Istati Membri kollha, inkluż bl-avvanz ta' dispożizzjonijiet għall-aċċess għall-kura transfruntiera bħad-Direttiva 2011/24/UE ([18]) ***u r-Regolament (KE) Nru 883/2004*** ([19]) ***tal-Parlament u tal-Kunsill. Dan huwa partikolarment importanti għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs), peress li l-karatteristiċi uniċi tagħhom jirriżultaw f'kumplessitajiet infrastrutturali sinifikanti u ostakli għas-sistema, li jistgħu jillimitaw b'mod sostanzjali l-provvista kontinwa tagħhom.*** **[Em. 35]**

([16]) Ir-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).

([17]) Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

([18]) ***Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).***

([19]) ***Ir-Regolament (KE) Nru 883/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kordinazzjoni ta' sistemi ta' sigurtà soċjali (ĠU L 166, 30.4.2004, p. 1).***

(54) [id-Direttiva 2001/83/KE riveduta] tippermetti lill-Istati Membri jippermettu temporanjament l-użu u l-provvista ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika jew għall-ħtiġijiet individwali tal-pazjenti, inklużi l-prodotti mediċinali li għandhom jiġu awtorizzati skont dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li l-Istati Membri jitħallew, skont dan ir-Regolament, jagħmlu prodott mediċinali disponibbli għall-użu ħanin qabel l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu. F'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, li fihom ikun hemm nuqqas ta' prodott mediċinali awtorizzat xieraq, il-ħtieġa li tiġi protetta s-saħħa pubblika jew is-saħħa tal-pazjenti individwali trid tipprevali fuq kunsiderazzjonijiet oħrajn, b'mod partikolari l-ħtieġa li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u konsegwentement, li jkun hemm disponibbli informazzjoni sħiħa dwar ir-riskji li jirriżultaw mill-prodott mediċinali, inkluż kwalunkwe riskju għall-ambjent minn prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM). Sabiex jiġi evitat dewmien biex dawn il-prodotti jsiru disponibbli jew inċertezzi fir-rigward tal-istatus tagħhom f'ċerti Stati Membri, huwa xieraq li, f'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, prodott mediċinali li jkun fih jew li jikkonsisti f'OĠM, jenħtieġ li valutazzjoni tar-riskji ambjentali jew kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew mad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([20]) ma jkunx prerekwiżit. Madankollu, f'dawn il-każijiet, jenħtieġ li l-Istati Membri jimplimentaw miżuri xierqa ***f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni*** sabiex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat tal-prodotti mediċinali li jkun fihom jew li jikkonsistu f'OĠM fl-ambjent ***u jaqblu dwar skeda ta' żmien xierqa għall-forniment ta' data dwar ir-riskju ambjentali.*** **[Em. 36]**

(55) Għall-prodotti mediċinali, il-perjodu għall-protezzjoni tad-data dwar testijiet prekliniċi u provi kliniċi jenħtieġ li jkun l-istess bħal dak previst fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

(56) Sabiex jintlaħqu, b'mod partikolari, l-aspettattivi leġittimi tal-pazjenti u sabiex jittieħed kont tal-progress dejjem aktar rapidu tax-xjenza u tat-terapiji, jenħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri mgħaġġlin ta' valutazzjoni, irriżervati għall-prodotti mediċinali ta' interess terapewtiku tal-akbar importanza, u proċeduri għall-kisba ta' awtorizzazzjonijiet kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet li jistgħu jiġu rieżaminati kull ċertu żmien.

(57) Il-programmi ta' użu ħanin jippermettu aċċess bikri għall-prodotti mediċinali. Jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet eżistenti jissaħħu sabiex jiġi żgurat li jiġi segwit approċċ komuni, kull meta jkun possibbli, fir-rigward tal-kriterji u tal-kundizzjonijiet għall-użu ta' prodotti mediċinali ġodda skont il-leġiżlazzjoni tal-Istati Membri. Barra minn hekk, huwa importanti li tkun tista' tinġabar data dwar tali użi sabiex jiġu informati deċiżjonijiet dwar il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodotti mediċinali kkonċernati.

(57a) Minħabba l-ħtiġijiet mhux moqdija biżżejjed fil-qasam tas-saħħa mentali, jenħtieġ li r-reviżjoni tikkontribwixxi għal aċċess akbar għat-trattamenti, u għall-iżvilupp ta' trattamenti ġodda, għall-pazjenti li l-aktar għandhom bżonnhom. **[Em. 37]**

(57b) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tappoġġa l-użu ta' programmi pilota ta' aċċess bikri għall-kura ta' pazjenti b'komorbiditajiet kumplessi, inklużi kundizzjonijiet tas-saħħa fiżika u mentali li spiss jiġu esklużi mill-provi kliniċi. Jekk dan iseħħ, ikun jista' jiġi appoġġat il-ġbir ta' evidenza dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dawn it-trattamenti. Tali programmi jenħtieġ li jipprovdu esperjenza ta' trattament għall-forniturі tal-kura tas-saħħa u jiġġeneraw data siewja tad-dinja reali biex iservu ta' informazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet futuri ta' dawn it-trattamenti. **[Em. 38]**

(58) F'ċerti ċirkostanzi ***debitament ġustifikati*** hemm il-possibbiltà li jingħataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, soġġetti għal obbligi jew għal kundizzjonijiet speċifiċi, fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jenħtieġ li l-leġiżlazzjoni tippermetti, taħt ċirkostanzi simili għall-prodotti mediċinali b'awtorizzazzjoni standard għall-kummerċjalizzazzjoni, li indikazzjonijiet ġodda jiġu awtorizzati fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jenħtieġ li fil-prinċipju l-prodotti mediċinali awtorizzati fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali jissodisfaw ir-rekwiżiti għal awtorizzazzjoni standard għall-kummerċjalizzazzjoni bl-eċċezzjoni tad-derogi jew tal-kundizzjonijiet speċifiċi deskritti fl-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew eċċezzjonali rilevanti u għandhom ikunu soġġetti għal rieżami speċifiku tal-issodisfar tal-kundizzjonijiet jew tal-obbligi speċifiċi imposti. Huwa mifhum ukoll li r-raġunijiet għar-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ~~għandhom~~ japplikaw mutatis mutandis għal każijiet bħal dawn. **[Em. 39]**

([20]) Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (Riformulazzjoni) (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

(59) Fil-prinċipju, applikant għal prodott mediċinali jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda biss. Jenħtieġ li awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni duplikati jingħataw biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Meta dawk iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali ma jibqgħux preżenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-protezzjoni minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru wieħed jew aktar, kwalunkwe effett potenzjalment negattiv fuq is-swieq mill-eżistenza ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni duplikati jenħtieġ li jiġi mminimizzat permezz ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali jew duplikata.

(60) It-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali jista' jiġi appoġġat mill-aċċess u mill-analiżi tad-data dwar is-saħħa, li tinkludi data mid-dinja reali, meta xieraq, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi***, u data ġġenerata permezz ta' metodi in silico, bħall-immudellar u s-simulazzjoni komputazzjonali, ir-rappreżentazzjoni molekulari diġitali u l-immudellar mekkanisitiku, it-teknoloġija tat-tewmi diġitali u l-intelliġenza artifiċjali (IA)***. Jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tuża data bħal din, inkluż permezz tad-Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) u l-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa. Permezz ta' dawn il-kapaċitajiet, l-Aġenzija tista' tieħu vantaġġ mill-potenzjal kollu tas-supercomputing, tal-intelliġenza artifiċjali u tax-xjenza tal-big data***, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa permezz ta' metodi in silico,*** sabiex teżegwixxi l-mandat tagħha, mingħajr ma tikkompromietti d-drittijiet tal-privatezza***. Jenħtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi miżuri tekniċi u organizzazzjonali suffiċjenti, effettivi u speċifiċi biex tissalvagwardja d-drittijiet fundamentali u l-interessi tas-soġġetti tad-data f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679*** [21] ***u (UE) 2018/1725*** [22] ***tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***. Meta jkun neċessarju, l-Aġenzija tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward ta' dan l-objettiv. **[Em. 40]**

(61) It-trattament tad-data dwar is-saħħa jeħtieġ livell għoli ta' protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi. Huwa neċessarju li l-Aġenzija tkun mgħammra b'kontrolli u bi proċessi ta' livell għoli ta' sigurtà kontra attakki ċibernetiċi sabiex jiġi żgurat li l-Aġenzija topera normalment f'kull ħin. Għal dak l-għan, jenħtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi pjan għall-prevenzjoni, għad-detezzjoni u għall-mitigazzjoni ta' attakki ċibernetiċi u għat-tweġib għalihom sabiex l-operazzjonijiet tagħha jkunu siguri f'kull ħin, filwaqt li tipprevjeni kwalunkwe aċċess illegali għad-dokumentazzjoni miżmuma mill-Aġenzija.

(62) Minħabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-saħħa, jenħtieġ li l-Aġenzija tissalvagwardja l-operazzjonijiet ta' proċessar tagħha u tiżgura li dawn jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ta' legalità, ta' ġustizzja u ta' trasparenza, ta' limitazzjoni tal-iskop, ta' minimizzazzjoni tad-data, ta' akkuratezza, ta' limitazzjoni tal-ħżin, ta' integrità u ta' kunfidenzjalità. Meta l-ipproċessar ta' data personali jkun neċessarju għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan l-ipproċessar jitwettaq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali. Kwalunkwe proċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament jenħtieġ li jitwettaq f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 [23] u mar-Regolament (UE) 2018/1725 [24] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

(63) L-aċċess għad-data tal-pazjenti individwali minn studji kliniċi f'format strutturat li jippermetti analiżijiet statistiċi huwa siewi sabiex jgħin lir-regolaturi jifhmu l-evidenza sottomessa u sabiex jinforma t-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali. L-introduzzjoni ta' possibbiltà bħal din fil-leġiżlazzjoni hija importanti sabiex jitrawmu valutazzjonijiet tar-riskju-benefiċċju xprunati mid-data fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Għalhekk, dan ir-Regolament jagħti s-setgħa lill-Aġenzija li titlob data bħal din bħala parti mill-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet inizjali u ta' wara l-awtorizzazzjoni.

(64) Bħala regola ġenerali jenħtieġ li għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili ma jiġux żviluppati u sottomessi pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskji, filwaqt li jitqies ukoll li l-prodott mediċinali ta' referenza jkollu pjan bħal dan; madankollu, f'każijiet speċifiċi, pjan ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili jenħtieġ li jiġi żviluppat u sottomess lill-awtoritajiet kompetenti.

---

[21] ***Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).***

[22] ***Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).***

[23] Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

[24] Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

(65) Fit-tħejjija ta' parir xjentifiku u f'każijiet debitament ġustifikati, jenħtieġ li l-Aġenzija ~~tkun tista'~~ tikkonsulta ~~wkoll~~ lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni jew lil korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, kif applikabbli. Dawn jistgħu jinkludu esperti fil-provi kliniċi, fl-apparati mediċi, fis-sustanzi ta' oriġini umana jew fi kwalunkwe qasam ieħor kif meħtieġ għall-għoti tal-parir xjentifiku inkwistjoni. ***Minbarra li tipprovdi parir xjentifiku, jenħtieġ li l-Aġenzija tiżgura li l-linji gwida xjentifiċi jiġu aġġornati u tippromwovi diskussjoni pubblika miftuħa dwar l-aħħar żviluppi xjentifiċi.*** **[Em. 41]**

(66) Permezz tal-iskema tal-Mediċini Prijoritarji (PRIME), l-Aġenzija kisbet esperjenza fl-għoti ta' appoġġ xjentifiku u regolatorju bikri lill-iżviluppaturi ta' ċerti prodotti mediċinali li, fuq il-bażi ta' evidenza preliminari, x'aktarx li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata u jitqiesu promettenti fi stadju bikri tal-iżvilupp. Jixraq li dan il-mekkaniżmu ta' appoġġ bikri jiġi rikonoxxut, inkluż għal antimikrobiċi ta' prijorità u għal prodotti mediċinali adattati mill-ġdid meta jiġu ssodisfati l-kriterji għall-iskema, u li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, titħalla tistabbilixxi kriterji tal-għażla għal prodotti mediċinali promettenti.

(67) Jenħtieġ li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi l-kriterji tal-għażla xjentifiċi għall-prodotti mediċinali li jirċievu appoġġ ta' qabel l-awtorizzazzjoni bi prijorità li għandha tingħata ***lill-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika u*** lill-aktar żviluppi promettenti fit-terapiji. Fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, fuq il-bażi tal-kriterji tal-għażla xjentifiċi stabbiliti mill-Aġenzija, kwalunkwe żviluppatur interessat jista' jissottometti evidenza preliminari sabiex juri li l-prodott mediċinali jkollu l-potenzjal li jipprovdi avvanz terapewtiku kbir fir-rigward tal-ħtieġa medika mhux issodisfata identifikata. **[Em. 42]**

(68) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jiġi awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq ta' Stat Membru wieħed jew aktar, ġeneralment ikun hemm bżonn li jsirulu studji estensivi sabiex jiġi żgurat li jkun sikur, ta' kwalità għolja u effettiv għall-użu mill-popolazzjoni fil-mira. Madankollu, fil-każ ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti u fl-interess tas-saħħa pubblika, jista' jkun neċessarju li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi tad-data anqas kompluta milli normalment ikun il-każ. Jenħtieġ li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bħal din tingħata soġġetta għal obbligi speċifiċi. Jenħtieġ li l-kategoriji ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkonċernati jkunu l-prodotti mediċinali, inklużi l-prodotti mediċinali orfni, intiżi għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjożi medika ta' mard gravement debilitanti jew ta' theddida għall-ħajja, jew li jkunu maħsubin sabiex jintużaw f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza bħala rispons għal theddid għas-saħħa pubblika.

(68a) Għad hemm nuqqas ta' data suffiċjentement dettaljata u komparabbli fil-livell tal-Unjoni biex wieħed jiddetermina t-tendenzi u jidentifika l-fatturi ta' riskju possibbli li jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' miżuri ulterjuri li jillimitaw ir-riskju mir-reżistenza għall-antimikrobiċi u jissorvelja l-effett tal-miżuri diġà introdotti. Għalhekk, huwa importanti li tinġabar data dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi, u data dwar organiżmi reżistenti għall-antimikrobiċi li jinsabu fl-annimali, fil-bniedem u fl-ikel. Biex ikun żgurat li l-informazzjoni miġbura tkun tista' tintuża b'mod effettiv, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli xierqa rigward il-ġbir u l-iskambju tad-data. L-Istati Membri għandhom ikunu responsabbli għall-ġbir tad-data dwar l-użu tal-antimikrobiċi bil-koordinazzjoni tal-Aġenzija. **[Em. 43]**

(69) Jenħtieġ li l-Unjoni jkollha l-mezzi sabiex twettaq valutazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali ppreżentati f'konformità mal-proċeduri deċentralizzati ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Barra minn hekk, bl-għan li tiġi żgurata l-armonizzazzjoni effettiva tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħudin mill-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti mediċinali ppreżentati f'konformità mal-proċeduri deċentralizzati ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, huwa neċessarju li l-Unjoni tiġi appoġġata bil-mezzi sabiex issolvi nuqqas ta' qbil bejn Stati Membri dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali.

(70) F'każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jimponu restrizzjonijiet urġenti relatati mas-sikurezza jew mal-effikaċja fuq inizjattiva tagħhom stess sabiex jiżguraw adattament rapidu tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex iżommu l-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Jekk jitnieda rieżami fuq l-istess tħassib dwar is-sikurezza jew l-effikaċja indirizzat minn restrizzjonijiet urġenti mnedija minn awtorità kompetenti, kwalunkwe osservazzjoni bil-miktub mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li tiġi kkunsidrata f'dak ir-rieżami sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni.

(71) It-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jistgħu jkunu varjati. Filwaqt li l-elementi ewlenin ta' varjazzjoni huma stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tikkomplementa dawn l-elementi billi tistabbilixxi aktar elementi neċessarji, sabiex tadatta s-sistema għall-progress tekniku u xjentifiku, u tħaddem miżuri ta' diġitalizzazzjoni sabiex tiżgura li jiġi evitat piż amministrattiv mingħajr bżonn għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-awtoritajiet kompetenti.

(72) Sabiex jiġi evitat piż amministrattiv u finanzjarju mingħajr bżonn kemm għall-industrija farmaċewtika kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti, jenħtieġ li jiġu introdotti ċerti miżuri ta' simplifikazzjoni. Jenħtieġ li jkun possibbli li jsiru applikazzjonijiet elettroniċi għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

(73) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti li jivvalutaw applikazzjonijiet bħal dawn, jenħtieġ li tiġi introdotta valutazzjoni waħda ta' master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-eżitu tal-valutazzjoni jinħareġ permezz ta' ċertifikat. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni, jenħtieġ li l-użu ta' ċertifikat ta' master file tas-sustanza attiva jkun obbligatorju għal applikazzjonijiet jew għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun fihom dik is-sustanza attiva u li jsiru minn detentur ta' ċertifikazzjoni ta' master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li testendi l-iskema ta' ċertifikazzjoni għal master files tal-kwalità addizzjonali, eż. fil-każ ta' eċċipjenti ġodda, ta' aġġuvanti, ta' prekursuri radjufarmaċewtiċi u ta' prodotti intermedji ta' sustanzi attivi, meta l-prodott intermedju jkun sustanza attiva kimika minnu nnifsu jew jintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

(74) Sabiex jiġu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji mingħajr bżonn għall-applikanti, għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-awtoritajiet kompetenti, jenħtieġ li jiġu introdotti ċerti miżuri ta' simplifikazzjoni. Jenħtieġ li tiġi introdotta applikazzjoni elettronika għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili, ħlief f'każijiet speċifiċi, ma hemmx bżonn li jiġu żviluppati pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskji u li dawn jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti.

(75) F'sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, huwa ta' interess kbir għall-Unjoni li prodotti mediċinali sikuri u effikaċi jkunu jistgħu jiġu żviluppati u jsiru disponibbli fl-Unjoni mill-aktar fis possibbli. Proċessi aġli, veloċi u simplifikati huma essenzjali. Diġà teżisti firxa ta' miżuri fil-livell tal-Unjoni sabiex jiffaċilitaw, jappoġġaw u jħaffu l-iżvilupp u l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal trattamenti u għal vaċċini matul emerġenza tas-saħħa pubblika.

(76) Huwa meqjus xieraq li jkun hemm ukoll il-possibbiltà li l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jiġu indirizzati emerġenzi tas-saħħa pubblika. Awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jingħataw dment li, wara li jitqiesu ċ-ċirkostanzi tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li data dwar il-kwalità, preklinika u klinika komprensiva addizzjonali xorta tista' tkun meħtieġa. Jenħtieġ li awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida biss matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata l-possibbiltà li tvarja, tissospendi jew tirrevoka awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni bħal dawn sabiex tipproteġi s-saħħa pubblika jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet u mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ***jew meta tkun ingħatat awtorizzazzjoni standard jew kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-indikazzjoni rilevanti***. **[Em. 44]**

(76a) Huwa xieraq li jkunu stabbiliti miżuri u standards ta' trasparenza fir-rigward tal-attivitajiet regolatorji tal-Aġenzija b'rabta mal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li jirċievu awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk il-miżuri jenħtieġ li jinkludu l-pubblikazzjoni f'waqtha tal-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi approvati u tad-data klinika, inklużi protokolli tal-provi kliniċi. L-informazzjoni pubblika dwar il-provi kliniċi u d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li tkun f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [25]**. [Em. 45]**

[25] ***Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).***

(77) L-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi huwa ħassib dejjem akbar u l-pipeline ta' antimikrobiċi effettivi huwa mfixkel minħabba falliment tas-suq; ***u b'hekk ir-riċerka u l-iżvilupp tal-antimikrobiċi huma mxekklin minn valur kummerċjali baxx tas-suq tal-mediċina antimikrobika.*** għalhekk, huwa neċessarju li ***l-effikaċja ta' antimikrobiċi eżistenti tinżamm għal kemm jista' jkun possibbli u li*** jiġu kkunsidrati ***għadd ta'*** miżuri ġodda sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u sabiex jiġu appoġġati l-impriżi, spiss SMEs, ***u għal entitajiet mingħajr skop ta' qligħ*** li jagħżlu li jinvestu f'dan il-qasam. ***Bl-istess mod huwa neċessarju li jiġu appoġġati r-riċerka u l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda tul tal-fażijiet differenti tal-iżvilupp tal-antimikrobiċi, b'mod partikolari permezz ta' premji għad-dħul fis-suq u pagamenti ta' premji għall-ilħuq ta' stadji importanti. Barra minn hekk, l-istabbiliment ta' mudelli ta' sottoskrizzjoni li jneħħu r-rabta bejn il-volum tal-bejgħ tal-antimikrobiċi mill-premjazzjoni riċevuta, b'mod partikolari permezz ta' akkwist konġunt volontarju, jista' jgħin biex jingħelbu dawn il-fallimenti tas-suq. Jenħtieġ li tali miżuri jiffaċilitaw l-iżvilupp ta' trattamenti alternattivi, bħall-batterjofagi, li huma effettivi kontra l-batterji reżistenti għal ħafna mediċini u li jistgħu jintużaw bħala trattament alternattiv jew flimkien mal-antibijotiċi. Madankollu, l-indirizzar tar-reżistenza għall-antimikrobiċi mhux se jkun possibbli billi niddependu biss fuq ir-riċerka u l-iżvilupp. Biex jiġi żgurat l-użu prudenti tal-antibijotiċi eżistenti, l-Awtorità jenħtieġ li tappoġġa wkoll l-iżvilupp u l-akkwist ta' għodod dijanjostiċi rapidi biex jiġu żgurati riċetti xierqa.*** **[Em. 46]**

(77a) In-nuqqas ta' rieda li jsir investiment fl-iżvilupp tal-antimikrobiċi jeżisti parzjalment minħabba li l-iżvilupp tal-antimikrobiċi jiswa ħafna flus, u ħafna żviluppaturi, spiss l-SMEs, ma jistgħux jaffordjaw li jipproċedu għall-istadju li jmiss tal-iżvilupp. Barra minn hekk, meta jiġi żviluppat antimikrobiku, is-suq huwa naturalment limitat minħabba l-ħtieġa li l-antimikrobiċi jintużaw b'mod prudenti. Għalhekk, huwa neċessarju li tiġi kkunsidrata aktar azzjoni fil-livell tal-Unjoni biex jiġi appoġġat l-iżvilupp tal-antimikrobiċi u jiġu indirizzati l-fallimenti eżistenti tas-suq. Għaldaqstant, jenħtieġ li tiġi żviluppata skema ta' premju ta' pagament għall-ilħuq ta' stadji importanti, ikkomplementata minn mudell ta' sottoskrizzjoni ta' skema ta' akkwist konġunt volontarju, biex jiġi żgurat li jeżisti suq għall-iżviluppaturi li jneħħu r-rabta bejn il-volumi mibjugħa mill-pagament riċevut. **[Em. 47]**

(77b) Il-pagamenti għall-ilħuq ta' stadji importanti huma inċentiv finanzjarju fi stadju bikri mogħti malli jintlaħqu ċerti objettivi tar-riċerka u l-iżvilupp qabel l-approvazzjoni tas-suq, pereżempju t-tlestija b'suċċess tal-fażi I. Filwaqt li mekkaniżmi jservu primarjament biex jipprovdu aċċess għal antimikrobiċi eżistenti, jistgħu jappoġġaw ukoll antimikrobiċi ġodda fil-fażi tal-iżvilupp. Mudell ta' sottoskrizzjoni jikkonsisti f'pagamenti finanzjarji lil żviluppatur tal-antibijotiċi talli jkun kiseb b'suċċess l-approvazzjoni regolatorja għal antibijotiku li jissodisfa kriterji speċifiċi definiti minn qabel. Skema mudell ta' sottoskrizzjoni permezz ta' ftehimiet volontarji ta' akkwist konġunt jenħtieġ li ttaffi t-tħassib għall-iżviluppaturi billi tiżgura li jkun hemm suq għall-antimikrobiku meta jiġi żviluppat. **[Em. 48]**

(78) Sabiex jitqies bħala "antimikrobiku ta' prijorità", jenħtieġ li prodott mediċinali jirrappreżenta avvanz reali kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u, għalhekk, jenħtieġ li tiġi ppreżentata data preklinika u klinika li ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Meta tivvaluta l-kundizzjonijiet għall-antibijotiċi, l-Aġenzija għandha tqis il-prijoritizzazzjoni tal-patoġeni fir-rigward tar-riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi previst fil-"lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi ġodda", speċifikament dawk elenkati bħala tal-prijorità nru 1 (kritika) jew prijorità nru 2 (għolja) jew f'każ li jkun hemm lista ekwivalenti ta' patoġeni ta' prijorità adottati fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Aġenzija tqis din il-lista tal-Unjoni bħala prijorità.

(78a) Biex tindirizza b'mod effettiv l-isfidi kbar attwali tas-saħħa pubblika u dawk li ġejjin, b'mod partikolari r-reżistenza għall-antimikrobiċi, filwaqt li tibni wkoll fuq ir-riżorsi eżistenti, l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA jew "l-Awtorità") jenħtieġ li tiġi stabbilita bħala struttura separata taħt il-personalità ġuridika taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) li ġie stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [26]***. L-Awtorità jenħtieġ li tkun responsabbli għall-ħolqien, għall-koordinazzjoni u għall-implimentazzjoni tal-portafoll Ewropew fuq terminu twil ta' aġenda ta' riċerka u żvilupp bijkomediku għal kontromiżuri mediċi kontra theddid għas-saħħa pubblika attwali u li jista' jinqala', kif ukoll għall-forniment ta' għodod biex jiġi żgurat aċċess madwar l-UE kollha għal dawk il-prodotti, inklużi għodod biex jiġu appoġġati l-produzzjoni, l-akkwist, il-kumulazzjoni ta' riżerva u l-kapaċità tal-distribuzzjoni għal kontromiżuri mediċi fl-Unjoni. L-Awtorità se jkollha rwol kruċjali fl-indirizzar tat-theddid għas-saħħa fuq livell globali. L-awtorità jenħtieġ li tiffoka primarjament fuq il-ġlieda kontra l-aktar theddid urġenti għas-saħħa, inklużi r-reżistenza għall-antimikrobiċi u n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Madankollu, fil-futur, hekk kif il-kapaċità tagħha tiżdied, l-Awtorità jenħtieġ li tespandi l-ambitu tal-missjoni tagħha, speċifikament biex tindirizza oqsma oħra ta' ħtieġa medika mhux issodisfata, bħall-mard rari u l-mard traskurat. L-Awtorità jenħtieġ li jkollha riżorsi adegwati biex twettaq il-mandat tagħha.*** **[Em. 49]**

([26]) ***Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).***

(78b) ***Minbarra t-theddida dejjem tikber tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, hemm fallimenti oħra tas-suq preżenti fis-settur farmaċewtiku li għalihom hija meħtieġa aktar azzjoni fil-livell tal-Unjoni biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika taċ-ċittadini tal-Unjoni. B'mod partikolari, hemm allinjament ħażin bejn il-prijoritajiet tar-riċerka u l-iżvilupp u l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika taċ-ċittadini tal-Unjoni. Il-fallimenti tas-suq fl-Unjoni, f'ċerti każijiet, irriżultaw f'li ma jkun disponibbli l-ebda trattament għal mard rari u aċċess mhux ugwali għall-prodotti mediċinali, u wasslu għal nuqqasijiet. Dan ir-Regolament għalhekk jenħtieġ li jindirizza dawk il-fallimenti tas-suq permezz tal-forniment ta' approċċ modulat għall-esklużivitajiet tas-suq u trasparenza akbar rigward in-nefqa għar-riċerka u l-iżvilupp biex jintlaħqu aħjar l-objettivi tal-affordabbiltà, l-aċċessibbiltà u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni.*** **[Em. 50]**

(78c) ***L-akkwist konġunt, kemm jekk f'pajjiż kif ukoll bl-involviment ta' aktar minn pajjiż wieħed, jista' jtejjeb l-aċċess għall-provvista ta' prodotti mediċinali, u l-affordabbiltà u s-sigurtà tagħhom. L-Istati Membri interessati fl-akkwist konġunt ta' prodotti mediċinali jenħtieġ li jkunu jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tiffaċilita l-akkwist konġunt ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment fil-livell tal-Unjoni mwettaq skont id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*** [27]**. [Em. 51]**

(79) ***Bħala alternattiva, għall-iżviluppaturi li jkunu għadhom ma użawx premji għad-dħul fis-suq u skemi ta' pagament għall-ihluq ta' stadji importanti,*** il-ħolqien ta' voucher li jippremja l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' ~~sena~~***perjodu*** addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-data għandu l-kapaċità li jipprovdi l-appoġġ finanzjarju meħtieġ lill-iżviluppaturi ta' antimikrobiċi ta' prijorità. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-premju finanzjarju li fl-aħħar mill-aħħar jiġġarrab mis-sistemi tas-saħħa jiġi assorbit l-aktar mill-iżviluppatur tal-antimikrobiċi ta' prijorità u mhux mix-xerrej tal-voucher, jenħtieġ li n-numru ta' vouchers disponibbli fis-suq jinżamm għal wieħed minimu. Għalhekk, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet stretti għall-għoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi. ***Barra minn hekk, il-valur monetarju mħallas għat-trasferiment tal-voucher jenħtieġ li jiġi ttrasferit lill-Awtorità, li jenħtieġ li tiddistribwixxi l-ammont korrispondenti, f'pagamenti annwali, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, sabiex jiġu żgurati l-kapaċità tal-manifattura u l-provvista tal-antimikrobiku ta' prijorità li għalih ikun inħoloq il-voucher.*** **[Em. 52]**

(80) Jenħtieġ li voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data jkun disponibbli biss għal dawk il-prodotti antimikrobiċi li jġibu benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, u li jkollhom il-karatteristiċi deskritti f'dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li jiġi żgurat li impriża li tirċievi dan l-inċentiv min-naħa tagħha tkun kapaċi tforni l-prodott mediċinali lil pazjenti fl-Unjoni fi kwantitajiet suffiċjenti u li tipprovdi informazzjoni dwar il-finanzjament kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tiegħu sabiex tipprovdi rendikont sħiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett ***u indirett*** mogħti lill-prodott mediċinali ***f'konformità mal-Artikolu 57 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]***. **[Em. 53]**

(81) Sabiex jiġu żgurati livell għoli ta' trasparenza u informazzjoni kompluta dwar l-effett ekonomiku tal-voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data, b'mod partikolari fir-rigward tar-riskju ta' kumpens żejjed għall-investiment, żviluppatur ta' antimikrobiku ta' prijorità huwa meħtieġ jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità. Jenħtieġ li d-dikjarazzjoni tinkludi appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe sors madwar id-dinja ***u kwalunkwe appoġġ finanzjarju indirett f'konformità mal-Artikolu 57 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]***. **[Em. 54]**

(82) Trasferiment ta' voucher għal antimikrobiku ta' prijorità jista' jitwettaq permezz ta' bejgħ ***u jista' jiġi ttrasferit darba biss***. Il-valur tat-tranżazzjoni li jista' jkun monetarju jew miftiehem mod ieħor bejn ix-xerrej u l-bejjiegħ, għandu jiġi ppubblikat sabiex jinforma lir-regolaturi u lill-pubbliku. L-identità tad-detentur ta' voucher li jkun ingħata u li jkun għadu ma ntużax jenħtieġ li tkun magħrufa pubblikament f'kull ħin sabiex jiġi żgurat livell massimu ta' trasparenza u ta' fiduċja. **[Em. 55]**

[27] ***Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65).***

(83) Id-dispożizzjonijiet relatati mal-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għandhom ikunu applikabbli għal perjodu speċifikat mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jew sakemm jingħata numru massimu ta' vouchers mill-Kummissjoni sabiex jiġi limitat il-kost totali tal-miżura għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. L-applikazzjoni limitata tal-miżura tipprovdi wkoll il-possibbiltà li jiġi vvalutat l-effett tal-miżura fl-indirizzar tal-falliment tas-suq fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u li jiġi vvalutat il-kost għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Valutazzjoni bħal din tipprovdi l-għarfien neċessarju sabiex jiġi deċiż jekk tiġix estiża l-applikazzjoni tal-miżura. ***Barra minn hekk, sa... [ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi rapport ta' evalwazzjoni dwar l-effettività kemm tal-iskemi ta' premju ta' pagament għall-ilħuq ta' stadju importanti kif ukoll tal-vawċers trasferibbli għall-esklużività tad-data fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità.*** **[Em. 56]**

(84) Il-perjodu ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għall-antimikrobiċi ta' prijorità u n-numru totali ta' vouchers jistgħu jiġu estiżi mill-Parlament u mill-Kunsill fuq proposta mill-Kummissjoni fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba.

(85) Meta l-Kummissjoni tqis li jkun hemm raġunijiet sabiex wieħed jemmen li prodott mediċinali jista' jippreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, jenħtieġ li l-Aġenzija twettaq evalwazzjoni xjentifika tal-prodott mediċinali, li twassal għal deċiżjoni dwar jekk għandhiex tinżamm, tinbidel, tiġi sospiża jew irrevokata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u meħuda fuq il-bażi ta' valutazzjoni benefiċċji/riskji ġenerali. Il-Kummissjoni tista' taġixxi wkoll fuq awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata meta ma jiġux irrispettati l-kundizzjonijiet marbutin magħha.

(86) Il-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-istess dispożizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ***u tar-riskju ambjentali*** tagħhom, pereżempju fir-rigward tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tar-rekwiżiti ta' farmakoviġilanza u ta' kwalità. Madankollu, għalihom japplikaw rekwiżiti speċifiċi wkoll. Dawn ir-rekwiżiti, li bħalissa huma definiti f'leġiżlazzjonijiet separati, jenħtieġ li jiġu integrati f'dan ir-Regolament sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali. **[Em. 57]**

(87) Xi kundizzjonijiet orfni jseħħu tant rarament li l-kost tal-iżvilupp u tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-marda ma jkunx jista' jiġi rkuprat mill-bejgħ mistenni tal-prodott mediċinali. Madankollu, jenħtieġ li pazjenti li jbatu minn kundizzjonijiet rari jkunu intitolati għall-istess kwalità ta' trattament bħal pazjenti oħrajn; għalhekk, huwa neċessarju li jiġu simulati r-riċerka, l-iżvilupp u l-introduzzjoni fis-suq ta' mediċini xierqa mill-industrija farmaċewtika.

(88) Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([28]) wera li kien ta' suċċess fit-tisħiħ tal-iżviluppi tal-prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni***, minkejja li jeħtieġ li jsir aktar progress, peress li 95 % tal-mard rari għadu mingħajr trattament awtorizzat u t-trattamenti disponibbli għal 5 % tal-mard rari mhumiex neċessarjament trasformattivi jew kurattivi***; għaldaqstant, azzjoni fil-livell tal-Unjoni tibqa' preferibbli għal miżuri mhux koordinati mill-Istati Membri li jistgħu jirriżultaw f'distorsjoni tal-kompetizzjoni u f'ostakli għall-kummerċ intra-UE. ***Jenħtieġ li l-Unjoni tibni fuq is-suċċess tagħha, billi tixpruna u tiżgura grad simili ta' innovazzjoni fl-ambitu ta' dan ir-Regolament.*** **[Em. 58]**

(89) Jenħtieġ li tinżamm il-proċedura miftuħa u trasparenti tal-Unjoni għad-deżinjazzjoni ta' prodotti mediċinali potenzjali bħala prodotti mediċinali orfni stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Sabiex jiżdiedu ċ-ċarezza u s-simplifikazzjoni legali, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet legali speċifiċi applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali jiġu integrati f'dan ir-Regolament.

(90) Jenħtieġ li jinżammu kriterji oġġettivi għad-deżinjazzjoni orfni bbażati fuq il-prevalenza tal-kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti li għaliha titfittex id-dijanjożi, il-prevenzjoni jew it-trattament u l-eżistenza ta' ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li tkun ġiet awtorizzata fl-Unjoni; prevalenza ta' mhux aktar minn ħames persuni affettwati għal kull 10 000 hija ġeneralment meqjusa bħala limitu xieraq. Il-kriterju tad-deżinjazzjoni orfni fuq il-bażi tar-redditu fuq l-investiment tneħħa peress li qatt ma ntuża. ***Madankollu, il-prodotti mediċinali xorta jenħtieġ li jkunu jistgħu jitilfu l-istatus ta' orfni f'każijiet fejn il-kriterju tal-popolazzjoni ma jibqax issodisfat.*** **[Em. 59]**

([28]) Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

(91) Madankollu, il-kriterju għal dożinjazzjoni orfni bbażat fuq il-prevalenza ta' marda jista' ma jkunx xieraq fil-każijiet kollha sabiex jiġi identifikat mard rari. Pereżempju, għal kundizzjonijiet li għandhom durata qasira u mortalità għolja, il-kejl tan-numru ta' persuni li mardu matul perjodu ta' żmien speċifiku jirrifletti aħjar jekk il-marda tkun rari skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament mill-kejl tan-numru ta' persuni li huma "affettwati minnha" f'mument ta' żmien speċifiku. Bl-għan li jiġu identifikati aħjar biss dawk il-mardiet li huma rari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi kriterji speċifiċi ta' dożinjazzjoni għal ċerti kundizzjonijiet jekk dawk previsti ma jkunux xierqa minħabba raġunijiet xjentifiċi u fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni tal-Aġenzija.

~~(92) Bl-għan li jiġu identifikati aħjar biss dawk il-mardiet li huma rari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tissupplimenta l-kriterji ta' dożinjazzjoni b'att delegat jekk ma jkunux xierqa għal ċerti kundizzjonijiet minħabba raġunijiet xjentifiċi u skont ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Barra minn hekk, il-kriterji tad-dożinjazzjoni jeħtieġu li l-Kummissjoni tadotta miżuri ta' implimentazzjoni.~~ **[Em. 60]**

(92a) Dak li jikkwalifika bħala benefiċċju sinifikanti fil-popolazzjoni tal-pazjenti jista' jinbidel matul iż-żmien. Għalhekk, filwaqt li tiżgura l-prevedibbiltà, jenħtieġ li l-Aġenzija tqis ukoll kwalunkwe żvilupp xjentifiku u gwida meta tivvaluta jekk il-prodotti mediċinali jissodisfawx il-kriterji ta' benefiċċju sinifikanti. **[Em. 61]**

(93) Jekk fl-Unjoni diġà jkun ġie awtorizzat metodu sodisfaċenti ta' dijanjoża, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni, il-prodott mediċinali orfni jkollu jkun ta' benefiċċju sinifikanti għal dawk affettwati minn dik il-kundizzjoni. F'dan il-kuntest, prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru wieħed ġeneralment jitqies bħala awtorizzat fl-Unjoni. Mhuwiex neċessarju li jkollu awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew li jkun awtorizzat fl-Istati Membri kollha sabiex jitqies bħala metodu sodisfaċenti. Barra minn hekk, metodi ta' dijanjoża, ta' prevenzjoni jew ta' trattament użati b'mod komuni li mhumiex soġġetti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jitqiesu bħala sodisfaċenti jekk ikun hemm evidenza xjentifika tal-effikaċja u tas-sikurezza tagħhom. F'ċerti każijiet, prodotti mediċinali mħejjijin għal pazjent individwali fi spiżerija skont riċetta medika, jew skont ir-riċetti ta' farmakopea u maħsubin sabiex jiġu forniti direttament lill-pazjenti moqdijin mill-ispiżerija, ~~jistgħu~~***jenħtieġ li*** jitqiesu bħala trattament sodisfaċenti jekk ikunu magħrufin sew u sikuri u din tkun prattika ġenerali għall-popolazzjoni ta' pazjenti rilevanti fl-Unjoni. **[Em. 62]**

(94) Il-kompetenza li jiġi nnominat prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni, fil-forma ta' deċiżjoni, tingħata lill-Aġenzija. Dan huwa mistenni li jiffaċilita u jħaffef il-proċedura ta' dożinjazzjoni, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku.

(95) Sabiex tinċita awtorizzazzjoni aktar rapida tal-prodotti mediċinali orfni dożinjati, il-validità tad-dożinjazzjoni orfni ġiet stabbilita għal 7 snin, bil-possibbiltà ta' estensjoni mill-Aġenzija taħt ċerti kundizzjonijiet speċifikati; id-dożinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni***, li jenħtieġ li jkun jista' jipprovdi ġustifikazzjoni motivata għat-talba tal-irtirar. Jenħtieġ li l-Aġenzija tagħmel il-ġustifikazzjoni motivata għat-talba tal-irtirar, meta pprovduta mill-isponsor, disponibbli għall-pubbliku.*** **[Em. 63]**

(96) L-Aġenzija hija responsabbli għad-dożinjazzjoni ta' prodott mediċinali orfni kif ukoll għall-istabbiliment u għall-ġestjoni ta' reġistru ta' prodotti mediċinali orfni dożinjati. Jenħtieġ li dak ir-reġistru jkun disponibbli għall-pubbliku u d-data minima li jenħtieġ li tiġi inkluża fir-reġistru ġiet speċifikata f'dan ir-Regolament bl-għoti tas-setgħa lill-Kummissjoni sabiex temenda jew tissupplimenta din id-data b'att delegat.

(97) L-isponsors ta' prodotti mediċinali orfni dożinjati fil-qafas ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jkunu intitolati għall-benefiċċju sħiħ tal-inċentivi mogħtijin mill-Unjoni jew mill-Istati Membri sabiex isostnu r-riċerka u l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali għad-dijanjoża, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjonijiet bħal dawn, inkluż mard rari.

(98) Il-pazjenti li jbatu minn kundizzjonijiet orfni jistħoqqilhom prodotti mediċinali tal-istess kwalità, sikurezza u effikaċja bħal pazjenti oħrajn; għalhekk, jenħtieġ li l-prodotti mediċinali orfni jiġu sottomessi għall-proċess ta' evalwazzjoni normali mwettaq mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem sabiex l-applikant jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni, filwaqt li tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni separata għal indikazzjonijiet li ma jissodisfawx il-kriterji ta' prodott mediċinali orfni.

(99) Perċentwal vast ta' mard rari għadu mingħajr trattament bir-riċerka u bl-iżvilupp iffukati fuq oqsma li fihom il-profitt huwa aktar ċert. Għalhekk, hemm bżonn li jiġu mmirati dawk l-oqsma li fihom ir-riċerka hija l-aktar meħtieġa u li fihom l-investimenti huma l-aktar riskjużi.

(100) Il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw ħtieġa medika kbira mhux issodisfata jipprevjenu, jiddjanjostikaw jew jittrattaw kundizzjonijiet li għalihom jew ma jeżisti l-ebda metodu ieħor ta' prevenzjoni, ta' dijanjożi jew ta' trattament jew, jekk tali metodu diġà jkun jeżisti, dawn iġibu avvanz terapewtiku eċċezzjonali. Fiż-żewġ każijiet, il-kriterju ta' tnaqqis sinifikanti fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti jenħtieġ li jiżgura li jiġu koperti biss l-aktar prodotti mediċinali effettivi. Jenħtieġ li l-Aġenzija tfassal linji gwida xjentifiċi dwar il-kategorija ta' "prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw ħtieġa medika kbira mhux issodisfata".

(101) L-esperjenza sa mill-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 turi li l-inċentiv l-aktar b'saħħtu għall-industrija sabiex tinvesti fl-iżvilupp u fit-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' prodotti mediċinali orfni huwa meta jkun hemm prospett li tinkiseb esklużività tas-suq għal ċertu numru ta' snin li matulhom tista' tiġi rkuprata parti mill-investiment. Minbarra l-perjodi ta' esklużività tas-suq, il-prodotti mediċinali orfni se jibbenefikaw mill-perjodi ta' protezzjoni regolatorja stabbiliti fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], inkluża l-estensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data. Madankollu, meta prodott mediċinali orfni jikseb indikazzjoni terapewtika addizzjonali dan jibbenefika biss mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq.

(102) Sabiex jiġu inċentivati r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw ħtiġijiet għoljin mhux issodisfati, sabiex tiġi żgurata l-prevedibbiltà fis-suq u sabiex tiġi żgurata distribuzzjoni ġusta tal-inċentivi, ġiet introdotta modulazzjoni ta' esklużività tas-suq; il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw ħtiġijiet mediċi kbar mhux issodisfati jibbenefikaw mill-itwal esklużività tas-suq, filwaqt li l-esklużività tas-suq għal prodotti mediċinali orfni b'użu stabbilit sew, li jeħtieġu anqas investiment, hija l-iqsar. Sabiex tiġi żgurata aktar prevedibbiltà għall-iżviluppaturi, il-possibbiltà li jiġu rieżaminati l-kriterji ta' eliġibbiltà għall-esklużività tas-suq wara 6 snin wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġiet abolita.

~~(103) Sabiex jitħeġġeġ aċċess aktar rapidu u usa' wkoll għall-prodotti mediċinali orfni, jingħata perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklużività tas-suq lil prodotti mediċinali orfni għal varar fis-suq tal-Unjoni, bl-eċċezzjoni ta' prodotti mediċinali b'użu stabbilit sew.~~ **[Em. 64]**

(104) ***Sabiex jiġi massimizzat il-benefiċċju potenzjali tar-riċerka klinika, jenħtieġ li tiġi mħeġġa esplorazzjoni kontinwa ta' indikazzjonijiet ġodda.*** Sabiex jiġu ppremjati r-riċerka u l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda, perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklużività tas-suq huwa pprovdut għal indikazzjoni terapewtika ġdida (b'massimu ta' żewġ indikazzjonijiet). **[Em. 65]**

(105) Dan ir-Regolament jinkludi diversi dispożizzjonijiet li għandhom l-għan li jevitaw li l-benefiċċji mhux ġustifikati jiġu derivati mill-esklużività tas-suq u li jtejbu l-aċċessibbiltà tal-prodotti mediċinali billi jiżguraw dħul aktar mgħaġġel ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili, u ta' prodotti mediċinali simili fis-suq. Jiċċara wkoll il-konkorrenza tal-esklużività tas-suq mal-protezzjoni tad-data u jiddefinixxi sitwazzjonijiet li fihom prodott mediċinali simili jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, minkejja l-esklużività tas-suq attwali.

(105a) Jenħtieġ li l-Aġenzija tirrifjuta l-validazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għad-data għal prodott mediċinali ta' referenza biss abbażi tar-raġunijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament u d-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Jenħtieġ li l-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-Aġenzija ma tista' tibbaża d-deċiżjoni tagħha fuq ebda raġuni oħra. B'mod partikolari, dawk id-deċiżjonijiet ma jistgħux ikunu bbażati fuq il-privattiva jew l-istatus taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tal-prodott mediċinali ta' referenza. **[Em. 66]**

(105b) Wieħed mill-għanijiet ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jgħin biex jintlaħqu l-ħtiġijiet mediċi ta' pazjenti b'mard rari, li jtejjeb l-affordabbiltà ta' prodotti mediċinali orfni u l-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali orfni madwar l-Unjoni, u li jħeġġeġ l-innovazzjoni f'oqsma fejn hemm il-bżonn. Filwaqt li programmi u politiki oħra tal-Unjoni jikkontribwixxu wkoll għal dawk l-għanijiet, il-persuni li jgħixu b'mard rari qed ikomplu jiffaċċjaw sfidi komuni li huma numeruži u li fihom diversi fatturi, inklużi dewmien fid-dijanjożi, nuqqas ta' trattamenti trasformattivi disponibbli, u diffikultajiet biex ikollhom aċċess għat-trattamenti fil-post fejn jgħixu, u dawn jirriflettu l-frammentazzjoni tas-suq madwar l-Istati Membri. Peress li l-valur miżjud tal-Unjoni biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet ta' persuni li jgħixu b'mard rari huwa eċċezzjonalment għoli minħabba li l-pazjenti, l-esperti, id-data u r-riżorsi huma rari, huwa xieraq li l-Kummissjoni tikkomplementa dan ir-Regolament billi tiżviluppa qafas iddedikat biex tqarreb il-leġiżlazzjoni, il-politiki u l-programmi rilevanti, u tappoġġa l-istrateġiji nazzjonali bil-ħsieb li jintlaħqu aħjar il-ħtiġijiet mhux issodisfati ta' persuni li jgħixu b'mard rari u ta' dawk li jieħdu ħsieb il-kura tagħhom. Dak il-qafas jenħtieġ li jkun xprunat mill-ħtiġijiet u bbażat fuq l-għanijiet, u li jiġi żviluppat b'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, kif ukoll, meta rilevanti, ma' partijiet interessati oħra. **[Em. 67]**

(106) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jiġi introdott fis-suq f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri, irid ikun għadda minn studji estensivi, li jinkludu testijiet prekliniċi u provi kliniċi, sabiex jiġi żgurat li jkun sikur, li jkun ta' kwalità għolja u effettiv għall-użu fil-popolazzjoni fil-mira. Huwa importanti li dawn l-istudji jitwettqu wkoll fuq il-popolazzjoni pedjatrika sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati kif xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u sabiex tittejjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Huwa importanti wkoll li l-prodotti mediċinali jiġu ppreżentati f'doži u f'formulazzjonijiet adegwati għall-użu fit-tfal.

(107) Għalhekk, jenħtieġ li l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li jistgħu potenzjalment jintużaw għall-popolazzjoni pedjatrika jsir parti integrali mill-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, integrat fil-programm ta' żvilupp għall-adulti. Għalhekk, jenħtieġ li l-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jiġu sottomessi fi stadju bikri waqt l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għall-istudji pedjatriċi, meta jkunu xierqa, qabel ma jiġu sottomessi l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(108) Peress li l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali huwa proċess dinamiku li jiddependi fuq ir-riżultat ta' studji attwali, f'ċerti każijiet, pereżempju meta tkun disponibbli informazzjoni limitata dwar il-prodotti mediċinali minħabba li l-prodotti mediċinali jiġu ttestjati għall-ewwel darba fil-popolazzjoni pedjatrika, jenħtieġ li tiġi stabbilita proċedura speċifika li tippermetti l-bini progressiv ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

(109) Matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, sabiex ma tiġix ittardjata awtorizzazzjoni fil-pront ta' prodott mediċinali maħsub għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' kundizzjoni relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li jkun hemm il-possibbiltà li jitneħħew temporanjament ir-rekwiżiti li jikkonċernaw l-istudji pedjatriċi li għandhom jiġu sottomessi fil-mument tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(110) Sabiex ma tiġix ipperikolata s-saħħa tat-tfal u jiġi evitat li dawn jiġu esposti għal provi kliniċi mhux neċessarji, l-obbligu li jiġu miftehmin u li jitwettqu studji pedjatriċi fit-tfal jenħtieġ li jitneħħa meta l-prodott mediċinali x'aktarx li ma jkunx effettiv jew mhux sikur parzjalment jew kompletament fil-popolazzjoni pedjatrika, il-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax beneficċju terapewtiku sinifikanti fuq trattamenti eżistenti għat-tfal jew il-marda li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali sseħħ biss f'popolazzjonijiet adulti. Minkejja dan, fl-aħħar każ, jekk fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika eżistenti, ikun mistenni li, minħabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni molekulari tiegħu, il-prodott molekolari jkun mistenni li jkun effettiv kontra marda differenti fit-tfal, jenħtieġ li jinżamm l-obbligu.

(111) Sabiex jiġi żgurat li r-riċerka fil-popolazzjoni pedjatrika titwettaq biss sabiex tissodisfa l-ħtiġijiet terapewtiċi tagħha, jenħtieġ li l-Aġenzija taqbel u tagħmel pubbliċi listi ta' eżenzjonijiet għal prodotti mediċinali u għal prodotti mediċinali speċifiċi jew għal klassijiet jew għal parti minn klassijiet ta' prodotti mediċinali. Billi l-għarfien tax-xjenza u tal-mediċina jevolvi maż-żmien, jenħtieġ li jiġi previst li l-listi ta' eżenzjonijiet jiġu emendati. Madankollu, jekk eżenzjoni tiġi rrevokata, jenħtieġ li dak ir-rekwiżit ma japplikax għall-perjodu stipulat sabiex jitħalla żmien biżżejjed sabiex tal-anqas jiġi miftiehem pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u sabiex jinbdew l-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika qabel is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(112) Bl-għan li jiġi żgurat li r-riċerka titwettaq biss meta tkun sikura u etika u li r-rekwiżit għad-data tal-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika ma jimblukkax u lanqas ma jdewwem l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħrajn, l-Aġenzija tista' tiddifferixxi***, abbażi ta' raġunijiet xjentifiċi, etiċi u tekniċi jew kunsiderazzjonijiet relatati mas-saħħa pubblika, il-bidu*** ~~l-bidu~~ jew it-tlestija ta' xi wħud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal perjodu ta' żmien limitat. Differiment bħal dan jenħtieġ li jiġi estiż biss f'każijiet debitament ġustifikati. **[Em. 68]**

(113) Il-possibbiltà li jiġi mmodifikat pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jenħtieġ li tiġi prevista meta l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet bħal dawn bl-implimentazzjoni tiegħu li jagħmluha impossibbli li l-pjan jitħaddem jew li jibqa' xieraq.

(114) Jenħtieġ li, wara li tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija tfassal id-dettalji tal-kontenut ta' applikazzjoni għall-ftehim ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, għall-modifika tiegħu, għall-eżenzjonijiet u għat-talbiet ta' differiment.

(115) Għall-prodotti mediċinali maħsubin sabiex jiġu żviluppati għall-użu biss fi tfal li jiġu żviluppati indipendentement mid-dispożizzjonijiet attwali, jenħtieġ li jkunu meħtieġa dettalji simplifikati tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

(116) Sabiex jiġi żgurat li d-data li tappoġġa l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar l-użu ta' prodott mediċinali fit-tfal li għandhom jiġu awtorizzati skont dan ir-Regolament tkun ġiet żviluppata b'mod korrett, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jenħtieġ li jivverifika l-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem u kwalunkwe eżenzjoni u differiment fl-istadju ta' validazzjoni għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(117) Jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi parir xjentifiku mingħajr ħlas bħala inċentiv għal sponsors li jkunu qegħdin jiżviluppaw prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika.

(118) Sabiex il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti jingħataw informazzjoni dwar l-użu sikur u effettiv tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, ir-riżultati tal-istudji mwettqin f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, indipendentement mill-fatt li jappoġġaw jew le l-użu tal-prodott mediċinali fit-tfal, jenħtieġ li jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif.

(119) Sabiex jiġi sostnut l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet ġodda u pedjatriċi biss minn prodotti mediċinali awtorizzati li ma jibqgħux koperti minn drittijiet tal-proprjetà intellettwali, huwa neċessarju li jiġi stabbilit tip speċifiku ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku. L-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku jenħtieġ li tingħata permezz tal-proċeduri eżistenti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni iżda jenħtieġ li tapplika speċifikament għal prodotti mediċinali żviluppati esklużivament għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Jenħtieġ li jkun possibbli għall-isem tal-prodott mediċinali li ngħata Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku li jżomm l-isem tad-ditta eżistenti tal-prodott mediċinali korrispondenti awtorizzat għall-adulti, sabiex jikkapitalizza fuq l-għarfien tad-ditta li diġà jeżisti, filwaqt li jibbenefika mill-protezzjoni regolatorja assoċjata ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġdida.

(120) Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku jenħtieġ li tinkludi s-sottomissjoni ta' data li tikkonċerna l-użu tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, miġbura f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. Din id-data tista' tinġieb mil-litteratura ppubblikata jew minn studji ġodda. Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku jenħtieġ li tkun tista' tirreferi għad-data miżmuma fid-dossier ta' prodott mediċinali li huwa jew li ġie awtorizzat fl-Unjoni. Dan huwa maħsub sabiex jipprovdi inċentiv ieħor li jħeġġeġ lill-SMEs, inklużi l-kumpaniji tal-mediċini ġeneriċi, sabiex jiżviluppaw prodotti mediċinali skaditilhom il-privattiva, għall-popolazzjoni pedjatrika.

(121) Xi pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jistgħu jitwaqqfu minħabba diversi raġunijiet minkejja r-riżultati pożittivi possibbli għat-trattament tat-tfal miksubin mill-istudji li diġà saru. L-informazzjoni ta' tali waqfien u r-raġunijiet tagħhom jenħtieġ li tinġabar mill-Aġenzija u ssir pubblika sabiex tinforma lil partijiet terzi eventwali li jistgħu jkunu interessati li jkomplu l-istudji msemmijin hawn fuq.

(122) Sabiex tiżdied it-trasparenza dwar il-provi kliniċi mwettqin fuq it-tfal f'pajjiżi terzi u msemmijin fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew imwettqin minn detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni indipendentement minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-informazzjoni dwar dawn il-provi kliniċi jenħtieġ li tiġi inkluża fil-bażi tad-data Ewropea tal-provi kliniċi maħluqa mir-Regolament (UE) Nru 536/2014.

(123) Is-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi pedjatriċi kollha inklużi fil-bażi tad-data Ewropea tal-provi kliniċi maħluqa mir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenħtieġ li jsir disponibbli għall-pubbliku fi żmien 6 xhur wara t-tmiem tal-provi kliniċi sakemm dan ma jkunx possibbli għal raġunijiet xjentifiċi ġustifikati.

(124) Sabiex tiġi diskussa l-prijorità fl-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari f'oqsma ta' ħtieġa medika mhux issodisfata għat-tfal u sabiex jiġu kkoordinati studji relatati ma' prodotti mediċinali pedjatriċi, jenħtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi network Ewropew magħmul minn rappreżentanti tal-pazjenti, minn akkademiċi, minn żviluppaturi tal-mediċini, minn investigaturi u minn ċentri ta' riċerka bbażati fl-Unjoni jew fiż-Żona Ekonomika Ewropea.

(125) Jenħtieġ li jingħata finanzjament tal-Unjoni sabiex jkopri l-aspetti kollha tal-ħidma tal-Aġenzija li jirriżulta mill-attivitajiet pedjatriċi relatati, bħall-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjoni mill-miżati għal pariri xjentifiċi, u miżuri ta' informazzjoni u ta' trasparenza, inklużi l-bażi tad-data tal-istudji pedjatriċi u n-network.

(126) Huwa neċessarju li jittieħdu miżuri għas-sorveljanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, u b'mod partikolari għas-superviżjoni intensiva tal-effetti mhux mixtieqa ta' dawn il-prodotti mediċinali***, u l-ġbir ta' data tad-dinja reali*** fi ħdan il-qafas tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat l-irtirar rapidu mis-suq ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jippreżenta bilanċ riskju-benefiċċju negattiv f'ċirkostanzi ta' użu normali. **[Em. 69]**

(127) Il-kompiti ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jenħtieġ li jinżammu. Dan jinkludi l-ġestjoni tal-bażi tad-data u tan-network tal-ipproċessar tad-data tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza (il-"bażi tad-data dwar il-farmakoviġilanza"), il-koordinazzjoni tal-avviżi dwar is-sikurezza mill-Istati Membri u l-għoti lill-pubbliku ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' sikurezza. Il-bażi tad-data Eudravigilance jenħtieġ li tkun il-punt uniku ta' riċevuta ta' informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza. Għalhekk, jenħtieġ li l-Istati Membri ma jimponu l-ebda obbligu ta' rapportar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Il-bażi tad-data jenħtieġ li jkun aċċessibbli għalkollox u b'mod permanenti għall-Istati Membri, għall-Aġenzija u għall-Kummissjoni, u aċċessibbli sa limitu xieraq għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-pubbliku.

(128) Sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun responsabbli għall-kordinazzjoni tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Istati Membri. Huma meħtieġa diversi dispożizzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti proċeduri stretti u effiċjenti ta' farmakoviġilanza, sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tieħu miżuri provviżorji ta' emerġenza, inkluża l-introduzzjoni ta' emendi għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, fl-aħħar, sabiex tkun tista' ssir f'kull ħin rivalutazzjoni tal-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali.

(129) Il-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-analitika tad-data u l-infrastruttura tad-data huma essenzjali għall-iżvilupp, għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat it-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk saret aktar ibbażata fuq id-data u mmoltiplikat il-possibbiltajiet ta' aċċess għall-evidenza ***u d-data tad-dinja reali***, tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Dan ir-Regolament jirrikonoxxi l-esperjenza u l-kapaċità tal-Aġenzija li taċċessa u tanalizza d-data sottomessa indipendentement mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq il-bażi ta' dan, jenħtieġ li l-Aġenzija tieħu inizjattiva sabiex taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott f'każ li data ġdida dwar l-effikaċja jew is-sikurezza jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali. ***F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-Aġenzija tikkonsulta mal-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel ma twettaq kwalunkwe aġġornament bħal dan.*** **[Em. 70]**

(130) Huwa xieraq ukoll li l-Kummissjoni, f'kooperazzjoni msaħħa mal-Aġenzija u wara konsultazzjonijiet mal-Istati Membri, tingħata l-inkarigu li tikkordina l-eżekuzzjoni tar-responsabbiltajiet superviżorji varji vestiti lill-Istati Membri, u b'mod partikolari l-kompiti li tipprovdi informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali u li tivverifika l-osservanza ta' prassi ta' manifattura, tal-laboratorju u klinika tajba.

(131) Huwa neċessarju li tiġi prevista l-implimentazzjoni koordinata tal-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, u tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Istati Membri li diġà ġew armonizzati sa grad konsiderevoli bid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

(132) L-Unjoni u l-Istati Membri żviluppaw proċess xjentifiku bbażat fuq l-evidenza li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jiddeterminaw l-effettività relattiva ta' prodotti mediċinali ġodda jew eżistenti. Dan il-proċess jiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' teknoloġiji tas-saħħa ġodda jew eżistenti oħrajn. Madankollu, jenħtieġ li din l-evalwazzjoni ma titwettaqx fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li għaliha huwa maqbul li jenħtieġ li jinżammu kriterji fundamentali. F'dan ir-rigward huwa siewi li titħalla l-possibbiltà li tinġabar informazzjoni dwar il-metodi użati mill-Istati Membri sabiex jiġi ddeterminat il-benefiċċju terapewtiku miksub minn kull prodott mediċinali ġdid.

(132a) Biex jiġi ffaċilitat aħjar l-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali innovattivi, huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli komuni għall-ittestjar u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali innovattivi u teknoloġiji innovattivi relatati ma' tali prodotti li għalihom, minħabba n-natura jew il-karatteristiċi eċċezzjonali tagħhom, il-qafas regolatorju għall-prodotti mediċinali tal-Unjoni mhuwiex mistenni li jiġi adattat. **[Em. 71]**

(132b) Għal raġunijiet debitament ġustifikati, jenħtieġ li jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja meta ma jkunx possibbli li l-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti mediċinali jiġu żviluppati f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli għall-prodotti mediċinali minħabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw minn karatteristiċi jew metodi relatati mal-prodott mediċinali, u dawk il-karatteristiċi jew metodi jikkontribwixxu b'mod pożittiv u distintiv għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti mediċinali, jew itejbu b'mod sinifikanti l-aċċess tal-pazjenti għat-trattament. **[Em. 72]**

***(132c) L-objettivi li tiġi prevista l-possibbiltà li jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja skont dan ir-Regolament huma dawn li ġejjin: sabiex l-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jżidu l-fehim tagħhom tal-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, biex jippermettu lill-iżviluppaturi jittestjaw u jiżviluppaw f'ambjent ikkontrollat prodotti mediċinali innovattivi u teknoloġiji relatati li għalihom il-qafas regolatorju attwali mhuwiex adattat, kif miftiehem mal-awtoritajiet kompetenti, u sabiex jiġu identifikati adattamenti futuri possibbli tal-qafas legali għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni.* [Em. 73]**

(133) L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jipprovdu l-opportunità għall-avvanzar tar-regolamentazzjoni permezz ta' apprendiment regolatorju proattiv, li jippermetti lir-regolaturi jiksbu għarfien regolatorju aħjar u jsibu l-aħjar mezzi sabiex jirregolaw l-innovazzjonijiet ibbażati fuq evidenza mid-dinja reali, speċjalment fi stadju bikri ħafna tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali, li jista' jkun partikolarment importanti fid-dawl ta' inċertezza kbira u ta' sfidi xekkiela, kif ukoll meta jitħejjew politiki ġodda. ***L-SMEs u n-negozji ġodda jenħtieġ li jkollhom ukoll il-possibbiltà li jużaw ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li permezz tagħhom ikunu jistgħu, skont kif rilevanti, jikkontribwixxu bl-għarfien u l-esperjenza tagħhom.*** L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ***jistgħu jipprovdu oqfsa kkontrollati li, billi*** jipprovdu kuntest strutturat għall-esperimentazzjoni, ~~u~~ meta jkun xieraq jippermettu f'ambjent tad-dinja reali l-ittestjar ta' teknoloġiji, ta' prodotti, ta' servizzi jew ta' approċċi innovattivi – bħalissa speċjalment fil-kuntest tad-diġitalizzazzjoni jew l-użu tal-intelliġenza artifiċjali u tal-apprendiment awtomatiku fiċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodotti mediċinali mill-iskoperta tad-droga, l-iżvilupp sal-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali – għal żmien limitat u f'parti limitata ta' settur jew ta' qasam taħt superviżjoni regolatorja li tiżgura li jkunu fis-seħħ salvagwardji xierqa. ***Dawn jippermettu lill-awtoritajiet inkarigati mill-implimentazzjoni u mill-infurzar tal-leġiżlazzjoni jeżerċitaw fuq bażi ta' każ b'każ grad ta' flessibbiltà fir-rigward tal-ittestjar ta' prodotti mediċinali innovattivi, għall-benefiċċju li dawn il-prodotti jinġiebu lill-pazjenti mingħajr ma jiġu kompromessi l-istandards ta' kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenħtieġ li fil-prinċipju jippermetti lill-Aġenzija tivvaluta jekk qafas adattat għall-prodott mediċinali inkwistjoni huwiex xieraq u għandux jiġi żviluppat. Minħabba li l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorju jenħtieġ li ma jkomplix b'mod indefinit, mat-tlestija tiegħu, il-prodott mediċinali inkwistjoni jenħtieġ li, jekk ikun xieraq, jiġi rregolat permezz ta' qafas adattat.*** Fil-konklużjonijiet tiegħu tat-23 ta' Diċembru 2020, il-Kunsill Ħeġġeġ lill-Kummissjoni sabiex tikkunsidra l-użu ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fuq bażi ta' każ b'każ meta tkun qed tiġi abbozzata u rieżaminata l-leġiżlazzjoni. [Em. 74]**

(134) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali, dejjem jeħtieġ li jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni, fost l-oħrajn, taċ-ċittadini, tal-konsumaturi, tas-saħħa, ***tal-ambjent,*** kif ukoll ċertezza legali, kundizzjonijiet ekwi u kompetizzjoni ġusta u jeħtieġ li jiġu rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni. ***Kull meta jkun possibbli, jenħtieġ li tingħata prijorità lill-użu ta' approċċi li ma jinvolvux l-annimali.*** [Em. 75]**

(135) Jenħtieġ li l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun ibbażat fuq Deċiżjoni tal-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Jenħtieġ li tali deċiżjoni tkun ibbażata fuq pjan dettaljat ***u komprensiv*** li jispjega l-partikolaritajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kif ukoll li jiddeskrivi l-prodotti li għandhom jiġu koperti. Jenħtieġ li ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun limitat fit-tul u jista' jiġi tterminat fi kwalunkwe ħin fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika. L-apprendiment li jirriżulta minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenħtieġ li jinforma l-bidliet futuri fil-qafas legali sabiex jiġu integrati bis-sħiħ l-aspetti innovattivi partikolari fir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali. Meta xieraq, jistgħu jiġu żviluppati oqfsa adattati mill-Kummissjoni fuq il-bażi tar-riżultati ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. [Em. 76]**

(135a) Is-suq tal-Unjoni għall-prodotti mediċinali jibqa' frammentat, minkejja li l-Unjoni għandha suq uniku u li huwa t-tieni l-akbar suq għall-farmaċewtiċi fid-dinja. L-organizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa hija kompetenza nazzjonali tal-Istati Membri u tippermetti li d-deċiżjonijiet jittieħdu eqreb lejn il-pazjent, iżda ġġib ukoll diverġenzi kemm fl-ipprezzar kif ukoll fl-aċċess tal-pazjenti. Koordinazzjoni aħjar u aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet nazzjonali tiftaħ il-bibien għal provvista aktar effiċjenti u effettiva tal-prodotti mediċinali madwar l-Unjoni. [Em. 77]**

(135b) Aktar spiss milli fil-passat, l-Istati Membri qed esperjenzaw nuqqasijiet kritiċi ta' ċerti antimikrobiċi, u dan jipperikola s-saħħa tal-pazjenti u huwa ta' riskju għall-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi. Dawk in-nuqqasijiet kritiċi huma r-riżultat ta' xejriet li jinbidlu fl-infezzjonijiet, ħaġa li żżid id-domanda b'mod qawwi. Min-naħa tal-provvista, iż-żminijiet twal meħtieġa biex tissaħħaħ il-produzzjoni jagħmluha diffiċli biex ikun hemm rispons malajr. Din l-esperjenza tissottolinja l-ħtieġa ta' sforz iddedikat mill-atturi kollha biex jindirizzaw il-kwistjoni ta' nuqqasijiet kritiċi. [Em. 78]**

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrappreżentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'riskji serji potenzjali għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni u b'impatti fuq id-dritt tal-pazjenti li jkollhom aċċess għal trattament mediku xieraq***, inkluż dewmien jew interruzzjonijiet itwal fil-kura jew it-terapija, perjodi itwal ta' żmien fi sptar, riskji akbar tal-esponiment għal prodotti mediċinali falsifikati, żbalji fil-medikazzjoni, effetti avversi li jirriżultaw mis-sostituzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux disponibbli b'dawk alternattivi, tbatija psikoloġiku sinifikanti għall-pazjenti u żieda fil-kostijiet għas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li l-Istati Membri jiġbru data dwar l-impatt tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali fuq il-pazjenti u l-konsumaturi, u jikkondividu informazzjoni rilevanti permezz tal-MSSG, sabiex jipprovdu informazzjoni dwar l-approċċi għall-ġestjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali***. Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet fihom diversi fatturi, bi sfidi identifikati tul il-katina kollha tal-valur farmaċewtiku, mill-problemi tal-kwalità u tal-manifattura. B'mod partikolari, in-nuqqas ta' prodotti mediċinali jista' jirriżulta minn interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u minn vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u ta' komponenti ewlenin. Għalhekk, id-detenturi kollha ~~ta' awtorizzazzjoni~~***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jkollhom pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħħ, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi gwida lid-detenturi ~~tal-awtorizzazzjonijiet~~***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet. **[Em. 79]**

(137) Sabiex tinkiseb sigurtà tal-provvista aħjar għall-prodotti mediċinali fis-suq intern u sabiex b'hekk jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jixraq li jiġu approssimati r-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali, inklużi l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet ikkonċernati f'dan ir-Regolament***, filwaqt li l-Istati Membri jkunu jistgħu jadottaw jew iżommu leġiżlazzjoni li tiżgura grad ogħla ta' protezzjoni kontra nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali***. Huwa importanti li tiġi żgurata provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali, li spiss tittieħed bħala fatt madwar l-Ewropa. Dan huwa partikolarment minnu għall-aktar prodotti mediċinali kritiċi li huma essenzjali sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-kura, il-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità u jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Ewropa. ***Sabiex jiġu miġġielda ċerti nuqqasijiet, jenħtieġ li jkunu jistgħu jintużaw il-prodotti mediċinali mhejjija għal pazjenti individwali fi spiżerija skont riċetta medika "formola maġistrali", jew skont il-farmakopea u li jkunu maħsuba biex jiġu fornuti direttament lill-pazjenti moqdija mill-ispiżerija "formola uffiċinali"***. **[Em. 80]**

(138) Jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jingħataw is-setgħa li jimmonitorjaw in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati kemm permezz ta' proċeduri nazzjonali kif ukoll ċentralizzati, fuq il-bażi ta' notifiki tad-detenturi ~~tal-awtorizzazzjonijiet~~***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtieġ li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fuq il-bażi wkoll ta' notifiki tad-detenturi ~~tal-awtorizzazzjonijiet~~***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni***. L-informazzjoni dwar tali nuqqasijiet jenħtieġ li tkun disponibbli fuq il-portal Ewropew tal-web tal-mediċini pprovdut f'dan ir-Regolament***. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenħtieġ li kemm l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-Aġenzija jaħdmu b'mod koordinat sabiex ***jikkomunikaw l-informazzjoni meħtieġa lill-pazjenti, lill-konsumaturi u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, inkluż dwar id-durata stmata tan-nuqqas u l-alternattivi disponibbli, u*** jimmaniġġaw dawk in-nuqqasijiet kritiċi, sew jekk il-prodott mediċinali kkonċernat min-nuqqas kritiku jkun kopert minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni jew inkella minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detenturi ~~tal-awtorizzazzjonijiet~~***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn***, l-importaturi, il-manifatturi u l-fornituri*** jeħtiġilhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti sabiex jinformaw il-monitoraġġ. Id-distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jew il-professjonisti fil-kura tas-saħħa ***u l-konsumaturi u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku***, jistgħu jirrapportaw ukoll nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini" (MSSG)) diġà stabbilit fi ħdan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([29]), jenħtieġ li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenħtieġ li l-MSSG jadotta wkoll lista ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew ma' dan ir-Regolament sabiex jiżgura l-monitoraġġ tal-provvista ta' dawk il-prodotti. L-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li għandhom jittieħdu mid-detenturi ~~tal-awtorizzazzjonijiet~~***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni u minn entitajiet oħrajn sabiex jiġi solvut kwalunkwe nuqqas kritiku jew sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' dawk il-prodotti mediċinali kritiċi fis-suq. ***Meta xieraq, dawk il-miżuri tas-sigurtà tal-provvista jenħtieġ li jinkludu wkoll l-użu ta' flessibbiltajiet regolatorji bħal dawk dwar l-imballaġġ u r-rekwiżiti tat-tikkettar. Madankollu, tali flessibbiltà jenħtieġ li ma timminax l-istandards ta' kwalità għolja u ta' sikurezza.*** L-atti ta' implimentazzjoni jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni sabiex jiġi żgurat li jittieħdu miżuri xierqa, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' ħażniet ta' kontinġenza mid-detenturi ~~tal-awtorizzazzjonijiet~~***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributuri bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn. **[Em. 81]**

([29]) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

(138a) Il-bejjiegħa bl-ingrossa normalment ikunu rabta ewlenija fil-provvista bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-utenti tal-prodotti mediċinali, u f'dawk il-każijiet, sabiex tiġi stmata d-domanda, għandha tiġi kkunsidrata l-kwantità mitluba fl-ordnijiet tal-bejgħ bl-ingrossa; **[Em. 82]**

(138b) Huwa meħtieġ li jiġi evitat li l-miżuri ppjanati jew meħuda fi Stat Membru wieħed għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqas fil-livell nazzjonali meta jirrispondu għall-ħtiġijiet leġittimi taċ-ċittadini tiegħu jżidu r-riskju ta' nuqqasijiet fi Stat Membru ieħor. **[Em. 83]**

(139) Sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi għas-suq, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli dwar it-trasferiment tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel il-waqfien permanenti tal-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtieġ li trasferiment bħal dan ma jitqiesx bħala varjazzjoni.

(139a) Il-proċeduri tal-akkwist pubbliku jistgħu jkunu għodda effettiva biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali. Fil-livell tal-Istati Membri, is-sejħiet għall-offerti bbażati biss fuq il-prezz u fejn ikun hemm offerent rebbieħ wieħed biss iżidu r-riskju ta' nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali u li jonqos l-għadd ta' fornituri fis-suq. Fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li l-akkwist konġunt jiġi rikonoxxut bħala għodda biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet kritiċi, b'mod partikolari fi żminijiet ta' kriżi tas-saħħa kif intwera mill-pandemija tal-COVID-19; **[Em. 84]**

(140) Huwa rikonoxxut li t-titjib fl-aċċess għall-informazzjoni jikkontribwixxi għas-sensibilizzazzjoni ***tal-pubbliku u jżid il-fiduċja*** tal-pubbliku, jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet jikkunsidraw kif xieraq dawk l-osservazzjonijiet. Għalhekk, wara li titħassar kull informazzjoni kummerċjali riservata mill-awtorità kompetenti, jenħtieġ li l-pubbliku ġenerali jkollu aċċess għall-informazzjoni fir-Reġistru tal-Unjoni tal-prodotti mediċinali, il-bażi tad-data Eudravigilance, u l-bażi tad-data dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa~~. Ir-Regolament~~ ***u jkollu aċċess sħiħ għad-data dwar ir-riskji ambjentali, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fid-divulgazzjoni, f'konformità mar-Regolament*** (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([30])***. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001*** jagħti l-akbar effett possibbli għad-dritt tal-aċċess pubbliku għad-dokumenti u jistipula l-prinċipji ġenerali u l-limiti fuq dan l-aċċess. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Aġenzija tagħti l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti, filwaqt li tibbilanċja b'attenzjoni d-dritt għall-informazzjoni mar-rekwiżiti eżistenti dwar il-protezzjoni tad-data. Ċerti interessi pubbliċi u privati, bħal data personali u informazzjoni kummerċjali riservata, jenħtieġ li jkunu protetti permezz ta' eċċezzjonijiet f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001. **[Em. 85]**

(141) Sabiex jiġi żgurat l-infurzar ta' ċerti obbligi relatati mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtijin f'konformità ma' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' timponi penali finanzjarji. Meta tiġi vvalutata r-responsabbiltà għal nuqqasijiet ta' konformità ma' dawk l-obbligi u meta jiġu imposti tali penali, huwa importanti li jkunu jeżistu mezzi sabiex jiġi indirizzat il-fatt li d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jkunu parti minn entità ekonomika usa'. Inkella, hemm riskju ċar u identifikabbli li r-responsabbiltà għal nuqqas ta' konformità ma' dawk l-obbligi tista' tiġi evitata, u dan jista' jkollu impatt fuq l-abbiltà li jiġu imposti penali effettivi, proporzjonati u dissważivi. Jenħtieġ li l-penali imposti jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi, waqt li jqisu ċ-ċirkostanzi tal-każ speċifiku. Għall-finijiet li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali fit-twettiq tal-proċedura ta' ksur, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti l-ammonti massimi għall-penali. Jenħtieġ li dawk l-ammonti massimi ma jkunux marbutin mal-fatturat ta' prodott mediċinali partikolari iżda mal-entità ekonomika involuta.

(142) Sabiex tissupplimenta jew temenda ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiġi ddelegata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") sabiex tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; tispeċifika l-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi speċifiċi u tispeċifika l-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tiġdid tagħha; tispeċifika l-eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u tal-kategoriji li fihom jenħtieġ li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u tal-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll tispeċifika l-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet bħal dawn; tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għat-trasferiment ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni; tistabbilixxi

([30]) Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

l-proċedura u r-regoli għall-impożizzjoni ta' multi jew ta' pagamenti perjodiċi ta' penali għal nuqqas ta' konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir tagħhom. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta miżuri supplimentari li jistipulaw is-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu meħtieġa studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' tħejjija tagħha, anke fil-livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea tat-13 ta' April 2016 dwar Regolamentazzjoni Aħjar ([31]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(143) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Is-setgħat ta' implimentazzjoni relatati mal-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni u għas-sospensjoni, għar-revoka jew għall-irtirar ta' dawk l-awtorizzazzjonijiet, għall-għoti ta' vouchers, għall-istabbiliment u għall-modifika ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u ta' deċiżjonijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti mediċinali jenħtieġ li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) 182/2011.

(144) L-Artikolu 91 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 bħalissa jistipula, fost l-oħrajn, li huwa japplika mingħajr preġudizzju għad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE.

(145) L-esperjenza turi li, fil-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom, il-proċedura sabiex tinkiseb il-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tal-kunsens mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru hija kumplessa u tista' tieħu ammont sinifikanti ta' żmien.

(146) Il-kumplessità ta' dik il-proċedura tiżdied ħafna f'każ tat-twettiq ta' provi kliniċi mwettqin f'ħafna ċentri f'bosta Stati Membri, peress li l-isponsors tal-provi kliniċi jeħtieġ li jissottomettu diversi talbiet għall-awtorizzazzjoni lil awtoritajiet kompetenti multipli fi Stati Membri differenti b'mod parallel. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti u l-proċeduri nazzjonali għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) u l-kunsens bil-miktub mill-awtoritajiet kompetenti skont il-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM ivarjaw ħafna minn Stat Membru għal ieħor peress li xi Stati Membri japplikaw id-Direttiva 2001/18/KE, oħrajn japplikaw id-Direttiva 2009/41/KE u hemm Stati Membri li japplikaw id-Direttiva 2009/41/KE jew 2001/18/KE skont iċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' prova klinika. Għalhekk, mhuwiex possibbli li tiġi ddeterminata a priori l-proċedura nazzjonali li għandha tiġi segwita.

(147) Konsegwentement, huwa partikolarment diffiċli li jitwettqu provi kliniċi f'diversi ċentri ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom li jinvolvu diversi Stati Membri.

(148) Wieħed mill-objettivi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa li jkun hemm valutazzjoni koordinata u armonizzata unika tal-applikazzjoni għall-prova klinika bejn l-Istati Membri involuti, b'pajjiż wieħed li jmexxi l-koordinazzjoni tal-valutazzjoni (l-Istat Membru Relatur).

(149) Għalhekk, jixraq li tiġi prevista valutazzjoni ċentralizzata tal-ERA li tinvolvi esperti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ***u l-grupp ta' ħidma ad hoc tal-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali***. **[Em. 86]**

(150) L-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/18/KE jipprevedi li l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM u r-regoli relatati tagħhom deskritti fl-Artikoli 6 sa 11 tagħha ma japplikawx għal sustanzi u għal komposti mediċinali għall-użu mill-bniedem jekk ikunu awtorizzati minn atti legali tal-Unjoni li jissodisfaw il-kriterji elenkati f'dak l-Artikolu.

(151) Ir-rekwiżit għaż-żamma tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fl-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 61(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenħtieġ li jiġi estiż għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM fid-Direttiva 2009/41/KE.

([31]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

(152) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat funzjonament effiċjenti tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, jagħmel sens li tiġi definita proċedura ta' awtorizzazzjoni speċifika għar-rilaxx intenzjonat ta' sustanzi u ta' komposti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/18/KE u b'kont meħud tal-karatteristiċi speċifiċi ta' sustanzi u ta' komposti mediċinali.

(153) Ir-regoli dettaljati dwar il-penali finanzjarji għan-nuqqas ta' konformità ma' ċerti obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament huma speċifikati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 ([32]). Jenħtieġ li dawk ir-regoli jinżammu, iżda jixraq li jiġu kkonsolidati billi l-elementi ewlenin tagħhom u l-lista li tispeċifika dawk l-obbligi jitmexxew f'dan ir-Regolament, filwaqt li tinżamm delega tas-setgħat li tippermetti lill-Kummissjoni tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi proċeduri għall-impożizzjoni ta' penali finanzjarji bħal dawn. Jixraq li, sabiex tiġi pprovduta ċertezza legali, jiġi ċċarat li r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 ([33]) jibqa' fis-seħħ u jibqa' japplika sakemm ma jitħassarx. Għall-istess raġuni, jenħtieġ li jiġi ċċarat li r-Regolamenti (KE) Nru 2049/2005 ([34]), Nru 507/2006 ([35]), Nru 658/2007 u (KE) Nru 1234/2008 ([36]) jibqgħu fis-seħħ u jibqgħu japplikaw sakemm ma jitħassrux.

(154) Dan ir-Regolament huwa msejjes fuq il-bażi ġuridika doppja tal-Artikolu 114 u tal-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-TFUE. Jimmira li jikseb suq intern fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, billi jqis bħala bażi l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u tas-sikurezza għall-prodotti mediċinali sabiex iwieġeb għat-tħassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawn il-prodotti. Dawn iż-żewġ għanijiet huma segwiti simultanjament. Iż-żewġ objettivi huma marbutin b'mod inseparabbli u wieħed mhuwiex sekondarju għall-ieħor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u jipprovdi dispożizzjoni speċifika fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ċentrali tal-prodotti mediċinali, u b'hekk jiżgura l-funzjonament tas-suq intern u l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-prodotti mediċinali.

(155) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, id-drittijiet tat-tfal, ir-rispett għall-ħajja privata u tal-familja, il-protezzjoni ta' data personali u l-libertà tal-arti u tax-xjenza. ***Bl-istess mod, dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent f'konformità mal-Artikolu 192(1) tat-TFUE.*** **[Em. 87]**

(156) L-objettiv ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' kwalità għolja, inkluż għall-pazjenti pedjatriċi u għall-pazjenti li jbatu minn mard rari fl-Unjoni kollha. Billi dak l-objettiv ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda, minħabba l-iskala tiegħu, jista' jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-objettiv.

([32]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penali finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10).

([33]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidħlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).

([34]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriżi żgħar u medji dwar ħlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).

([35]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 92, 30.3.2006, p. 6).

([36]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni, għas-superviżjoni u għall-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fil-livell tal-Unjoni, jistabbilixxi regoli u proċeduri fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri relatati ~~mas-sigurtà~~***mal-monitoraġġ u l-ġestjoni tan-nuqqasijiet u tan-nuqqasijiet kritiċi u s-sigurtà*** tal-provvista ta' prodotti mediċinali u jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet ta' governanza tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li għandha twettaq il-kompiti relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma stabbiliti f'dan ir-Regolament, fir-Regolament (UE) Nru 2019/6 u f'atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni. **[Em. 88]**

Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa s-setgħat tal-awtoritajiet tal-Istati Membri dwar l-iffissar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fl-ambitu tas-sistema nazzjonali tas-saħħa jew tal-iskemi nazzjonali tas-sigurtà soċjali fuq il-bażi ta' kundizzjonijiet ekonomiċi, soċjali u tas-saħħa. L-Istati Membri jistgħu jagħżlu mid-dettalji murijin fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi u d-daqsijiet ta' pakketti li se jkunu koperti mill-korpi tas-sigurtà soċjali tagħhom.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta ([37])].

Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

(1) "prodott mediċinali veterinarju" tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6;

(2) "prodott mediċinali orfni dożinjat" tfisser prodott mediċinali li jkun qiegħed jiġi żviluppat u li jkun ingħata dożinjazzjoni orfni b'deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 64(4);

(3) "prodotti mediċinali orfni" tfisser prodott mediċinali li jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni msemmija fl-Artikolu 69;

(4) "sponsor ta' mediċina orfni" tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika, stabbilita fl-Unjoni, li ssottomettiet applikazzjoni għal dożinjazzjoni orfni b'deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 64(4) jew li l-applikazzjoni tagħha ntlaqgħet;

(5) "prodott mediċinali simili" tfisser prodott mediċinali li fih sustanza jew sustanzi attivi simili kif jinsabu fi prodott mediċinali orfni awtorizzat bħalissa, u li huwa intiż għall-istess indikazzjoni terapewtika;

(6) "sustanza simili attiva" tfisser sustanza attiva identika, jew sustanza attiva bl-istess karatteristiċi strutturali molekolari ewlenin (iżda mhux neċessarjament kollha tal-istess karatteristiċi strutturali molekolari) u li taġixxi permezz tal-istess mekkaniżmu. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, li għalihom il-karatteristiċi strutturali molekolari ewlenin ma jistgħux jiġu kompletament definiti, is-similarità bejn żewġ sustanzi attivi għandha tiġi vvalutata fuq il-bażi tal-karatteristiċi bijoloġiċi u funzjonali;

(7) "benefiċċju sinifikanti" tfisser vantaġġ klinikament rilevanti jew kontribut kbir għall-kura tal-pazjenti ta' prodott mediċinali orfni jekk tali vantaġġ jew kontribut ikun ta' benefiċċju għal parti ~~sostanzjali~~***rilevanti*** mill-popolazzjoni fil-mira; **[Em. 89]**

([37]) [Isem id-Direttiva 2001/83/KE riveduta, data (ĠU L XX, XX.XX.XXX, p. X).]

(8) "klinikament superjuri" tfisser li prodott mediċinali jintwera li jipprovdi vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinifikanti meta mqabbel ma' dak ipprovdut minn prodott mediċinali orfni awtorizzat f'wieħed jew aktar mill-modi segwenti:

(a) effikaċja akbar minn prodott mediċinali orfni awtorizzat f'parti ~~sostanzjali~~***rilevanti*** tal-popolazzjoni fil-mira; **[Em. 90]**

(b) sikurezza akbar minn prodott mediċinali awtorizzat f'parti ~~sostanzjali~~***rilevanti*** tal-popolazzjoni fil-mira; **[Em. 91]**

(c) f'każijiet eċċezzjonali, li fihom ma jkunu ntwerew la sikurezza akbar u lanqas effikaċja akbar, dimostrazzjoni li l-prodott mediċinali jagħti kontribut kbir għad-dijanjożi jew għall-kura tal-pazjenti b'mod ieħor.

(9) "awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku" tfisser awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fir-rigward ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li ma jkunx protett minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali ([38]) [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza ma' strument ġdid meta jiġi adottat], jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li tkopri esklużivament l-indikazzjonijiet terapewtiċi li huma rilevanti għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew is-subsettijiet tiegħu, inklużi l-qawwa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni xierqa għal dak il-prodott.

(10) "ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja" tfisser qafas regolatorju li matulu jkun possibbli li jiġu żviluppati, ivvalidati u ttestjati f'ambjent ikkontrollat is-soluzzjonijiet regolatorji innovattivi jew adattati li jiffaċilitaw l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti innovattivi li x'aktarx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ***iżda li għalih hemm assenza ta' regoli adattati eżistenti għall-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni***, skont pjan speċifiku u għal żmien limitat taħt superviżjoni regolatorja. **[Em. 92]**

(11) "prodott mediċinali kritiku" tfisser prodott mediċinali li għalih provvista insuffiċjenti tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti u identifikat bl-użu tal-metodoloġija skont l-Artikolu 130(1), il-punt (a).

(12) "nuqqas" tfisser sitwazzjoni li fiha l-provvista ta' prodott mediċinali li jkun awtorizzat u introdott fis-suq fi Stat Membru ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru ***irrispettivament mill-kawża***. **[Em. 93]**

(13) "nuqqas kritiku fl-Istat Membru" tfisser nuqqas ta' prodott mediċinali, li għalih ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali alternattiv xieraq disponibbli fis-suq f'dak l-Istat Membru, u dak in-nuqqas ma jistax jiġi solvut.

(14) "nuqqas kritiku" tfisser nuqqas kritiku fl-Istat Membru li għalih azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni titqies neċessarja sabiex jiġi solvut dak in-nuqqas f'konformità ma' dan ir-Regolament.

(14a) "domanda" tfisser it-talba għal prodott mediċinali minn professjonisti fil-kura tas-saħħa jew pazjenti b'rispons għal ħtieġa klinika; id-domanda tiġi ssodisfata b'mod sodisfaċenti meta l-prodott mediċinali jiġi akkwistat fil-ħin xieraq u fi kwantità suffiċjenti sabiex ikun hemm il-kontinwità tal-provvista tal-aħjar kura lill-pazjenti; **[Em. 94]**

(14b) "provvista" tfisser il-volum totali tal-istokk ta' prodott mediċinali partikolari li jitqiegħed fis-suq minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew manifattur. **[Em. 95]**

Artikolu 3

Prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment

1. Prodott mediċinali elenkat fl-Anness I għandu jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni biss jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali mill-Unjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament ("awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata").

([38]) Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

2. Kwalunkwe prodott mediċinali mhux elenkat fl-Anness I jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata f'konformità ma' dan ir-Regolament, jekk il-prodott jissodisfa tal-anqas wieħed mir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament ikun fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni, inkluż fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u tal-prodotti mediċinali għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika;

(b) huwa prodott mediċinali maħsub biss għall-użu pedjatriku.

3. Il-prodotti mediċinali omeopatiċi ma għandhomx jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Il-Kummissjoni għandha tagħti u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mal-Kapitolu II.

5. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda l-Anness I bl-għan li tadattah għall-progress tekniku u xjentifiku.

Artikolu 4

Awtorizzazzjoni mill-Istati Membri ta' mediċini ġeneriċi ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment

Prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat mill-Unjoni jista' jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun sottomessa f'konformità mal-Artikolu 9 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ikunu fl-aspetti rilevanti kollha konsistenti ma' dawk tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-Unjoni.

Il-punt (b), l-ewwel subparagrafu, ma għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif li jirreferu għall-indikazzjonijiet, għall-pożoloġiji, għall-forom farmaċewtiċi, għall-metodi jew għar-rotot ta' amministrazzjoni jew għal kwalunkwe mod ieħor li bih jista' jintuża l-prodott mediċinali li kienu għadhom koperti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali fiż-żmien meta l-prodott mediċinali ġeneriku jkun ġie kkummerċjalizzat u meta l-applikant għall-prodott mediċinali ġeneriku jkun talab li ma jinkludix din l-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu.

Kapitolu II

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI U REGOLI DWAR L-APPLIKAZZJONIJIET

Taqsima 1

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati

Artikolu 5

Sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali koperti minn dan ir-Regolament għandu jkun stabbilit fl-Unjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali, sew jekk jagħmel dan huwa stess kif ukoll jekk dan isir minn persuna waħda jew aktar dežinjata għal dak l-għan.

2. Applikant għandu jaqbel mal-Aġenzija dwar id-data tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Applikant għandu jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'mod elettroniku lill-Aġenzija u fil-formati magħmulin disponibbli mill-Aġenzija.

4. L-applikant għandu jkun responsabbli għall-akkuratezza tal-informazzjoni u tad-dokumentazzjoni sottomessa fir-rigward tal-applikazzjoni tiegħu.

5. Fi żmien 20 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivverifika jekk l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 ġewx sottomessi, li l-applikazzjoni ma fihiex nuqqasijiet kritiċi***, kif definit fil-linji gwida mfassla skont il-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu,*** li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali u jiddeċiedu jekk l-applikazzjoni hijiex valida. **[Em. 96]**

6. Meta l-Aġenzija tqis li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, jew fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u tad-dokumentazzjoni neqsin. Dak il-limitu ta' żmien jista' jiġi estiż darba mill-Aġenzija.

Malli tirċievi t-tweġibiet mill-applikant għat-talba sabiex jissottometti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni neqsin, l-Aġenzija tiddetermina jekk l-applikazzjoni tistax titqies valida. Meta l-Aġenzija tirrifjuta li tivvalida applikazzjoni, hija għandha tinnotifika lill-applikant u tiddikjara r-raġunijiet għal dan ir-rifjut.

Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni neqsin sal-limitu ta' żmien stipulat, l-applikazzjoni għandha titqies irtirata.

7. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi għall-identifikazzjoni ta' nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni ta' prodott mediċinali, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea u mal-Istati Membri.

Artikolu 6

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata

1. Kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tinkludi speċifikament u kompletament id-dettalji u d-dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-Kapitolu II tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Fil-każ ta' applikazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 6(2), mal-Artikolu 10 u mal-Artikolu 12 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], dan għandu jinkludi s-sottomissjoni elettronika ta' data mhux ipproċessata, f'konformità mal-Anness II ta' dik id-Direttiva.

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw ir-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawn id-dettalji u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika tal-Unjoni tal-awtorizzazzjoni mitluba u, ħlief f'każijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([39]), għandhom jinkludu l-użu ta' isem wieħed għall-prodott mediċinali. L-użu ta' isem wieħed ma jeskludix ~~l-użu ta' kwalifikaturi addizzjonali meta jkunu neċessarji sabiex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat.~~***:***

(a) l-użu ta' kwalifikaturi addizzjonali meta jkunu neċessarji sabiex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat***; u***

(b) l-użu ta' verżjonijiet identifikati tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif imsemmi fl-Artikolu 62 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] f'sitwazzjonijiet meta l-elementi tal-informazzjoni dwar il-prodott ikunu għadhom koperti minn liġi dwar il-privattivi jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali. **[Em. 97]**

2. Għall-prodotti mediċinali li x'aktarx joffru avvanz terapewtiku eċċezzjonali fid-dijanjożi, fil-prevenzjoni jew fit-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, serjament debilitanti jew serja u kronika ***jew li huma mistennija jkunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika jew intenzjonati għal kundizzjonijiet bl-ebda alternattiva awtorizzata*** fl-Unjoni, l-Aġenzija tista', wara l-parir tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fir-rigward tal-maturità tad-data relatata mal-iżvilupp, toffri lill-applikant rieżami mqassam f'fażijiet ta' pakketti ta' data kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u ta' dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-paragrafu 1. **[Em. 98]**

Fi kwalunkwe stadju, l-Aġenzija tista' tissospendi jew tħassar ir-rieżami mqassam f'fażijiet, li matulu l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iqis li d-data sottomessa ma tkunx ta' maturità suffiċjenti jew meta jitqies li l-prodott mediċinali ma jibqax jissodisfa avvanz terapewtiku eċċezzjonali. L-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq.

3. Għandha tapplika tariffa għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u din għandha titħallas lill-Aġenzija għall-eżami tal-applikazzjoni.

([39]) Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1).

4. Meta jkun xieraq, l-applikazzjoni tista' tinkludi ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew applikazzjoni għal master file tas-sustanza attiva jew kwalunkwe ċertifikat jew applikazzjoni oħra tal-master file tal-kwalità kif imsemmi fl-Artikolu 25 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

5. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu juri li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi ġie applikat f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali mwettaq b'appoġġ għall-applikazzjoni.

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq testijiet fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali xjentifikament sodisfaċenti. ***Fir-rapport annwali tagħha, l-Aġenzija għandha tenfasizza l-osservazzjonijiet ewlenin u l-aħjar prattiki fis-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali sottomessi mill-applikanti.*** **[Em. 99]**

6. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tingħata fi żmien 180 jum wara r-riċevuta ta' applikazzjoni valida. Fil-każ ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun fih jew li jkun jikkonsisti minn organiżmi ġenetikament modifikati, l-opinjoni ta' dak il-Kumitat għandha tqis l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali f'konformità mal-Artikolu 8.

Fuq il-bażi ta' talba motivata kif xieraq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob li tiġi estiża d-durata tal-analiżi tad-data xjentifika fil-file dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

7. Meta applikazzjoni tiġi sottomessa għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika u b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' innovazzjoni terapewtika, l-applikant jista' jitlob proċedura ta' valutazzjoni rapida. L-istess għandu japplika għall-prodotti msemmijin fl-Artikolu 60. It-talba għandha tkun issostanzjata kif xieraq.

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

Artikolu 7

Valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 22 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih jew li jikkonsisti minn organiżmi ġenetikament modifikati kif definiti fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskji ambjentali li tidentifika u tevalwa l-effetti avversi potenzjali tal-organiżmi ġenetikament modifikati fuq is-saħħa tal-bniedem u ***tal-annimali, u*** fuq l-ambjent. **[Em. 100]**

2. Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali msemmijin fil-paragrafu 1 għandha titwettaq f'konformità mal-elementi deskritti fl-Artikolu 8 u mar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Anness II tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] fuq il-bażi tal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti mediċinali.

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

4. L-Artikoli 6 sa 11 tad-[Direttiva 2001/18/KE riveduta] kif ukoll l-Artikoli 4 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE ma għandhomx japplikaw għal operazzjonijiet relatati mal-provvista u mal-użu kliniku, inklużi l-imballaġġ u t-tikkettar, id-distribuzzjoni, il-ħżin, it-trasport, il-preparazzjoni għall-amministrazzjoni, l-amministrazzjoni, il-qerda jew ir-rimi ta' prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati, bl-eċċezzjoni tal-manifattura tagħhom, fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(a) meta prodotti mediċinali bħal dawn ikunu ġew eskluży mid-dispożizzjonijiet tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] minn Stat Membru skont l-Artikolu 3(1) ta' dik id-Direttiva;

(b) meta l-użu u d-distribuzzjoni ta' tali prodotti mediċinali jkunu ġew awtorizzati temporanjament minn Stat Membru skont l-Artikolu 3(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]; jew

(c) meta tali prodotti mediċinali jitqiegħdu għad-dispożizzjoni minn Stat Membru skont l-Artikolu 26(1).

5. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, l-Istati Membri għandhom jimplimentaw miżuri xierqa sabiex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat tal-prodotti mediċinali li jkun fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati fl-ambjent.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni relatata mal-użu tal-prodotti mediċinali msemmijin fil-paragrafu 4 tkun disponibbli u pprovduta lill-awtoritajiet kompetenti stabbiliti bid-Direttiva 2009/41/KE, meta tkun neċessarja u b'mod partikolari fil-każ ta' aċċident imsemmi fl-Artikolu 14 u fl-Artikolu 15 tad-Direttiva 2009/41/KE.

Artikolu 8

Kontenut tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati

Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali msemmija fl-Artikolu 7(2) għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

(a) deskrizzjoni tal-organiżmu ġenetikament modifikat u l-modifiki introdotti kif ukoll il-karatterizzazzjoni tal-prodott lest;

(b) identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli għall-ambjent, għall-annimali u għas-saħħa tal-bniedem ***tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, inkluża l-manifattura***; ***għall-fini ta' dan il-punt, "perikli għas-saħħa tal-bniedem" tinkludi r-riskji għas-saħħa tal-bnedmin minbarra l-pazjent ittrattat peress li r-riskju għall-pazjent ittrattat għandu jiġi vvalutat bħala parti mill-valutazzjoni riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali;*** **[Em. 101]**

(c) karatterizzazzjoni tal-esponiment, valutazzjoni tal-probabbiltà li l-perikli identifikati jimmaterjalizzaw irwieħhom;

(d) karatterizzazzjoni tar-riskju filwaqt li jitqies il-firxa ta' kull periklu possibbli u l-probabbiltà li jseħħ dak l-effett avvers;

(e) strateġiji għall-minimizzazzjoni ***u l-mitigazzjoni*** tar-riskji proposti sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati inklużi miżuri ta' konteniment speċifiċi sabiex jiġi limitat il-kuntatt mal-prodott mediċinali. **[Em. 102]**

Artikolu 9

Proċedura għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati

1. L-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija valutazzjoni tar-riskji ambjentali msemmija fl-Artikolu 7(1).

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali***, u fejn meħtieġ jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma ad hoc għall-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali msemmi fl-Artikolu 150***. **[Em. 103]**

2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali pijunier fil-klassi tiegħu jew meta titqajjem kwistjoni ġdida matul il-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali sottomessa, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew ir-relatur, għandu jwettaq il-konsultazzjonijiet neċessarji mal-korpi li l-Istati Membri jkunu stabbilew f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE. Huma ~~jistgħu~~***għandhom*** jikkonsultaw ukoll mal-korpi rilevanti tal-Unjoni. Id-dettalji dwar il-proċedura ta' konsultazzjoni għandhom jiġu ppubblikati mill-Aġenzija sa mhux aktar tard minn [ĠU: 12-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. **[Em. 104]**

Artikolu 10

Valutazzjoni mill-Kumitat ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Meta jkun qiegħed iħejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivverifika li d-dettalji u d-dokumentazzjoni sottomessi f'konformità mal-Artikolu 6 jikkonformaw mar-rekwiżiti tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], u għandu jeżamina jekk humiex issodisfati l-kundizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jkun qiegħed iħejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jagħmel it-talbiet li ġejjin:

(a) li Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru ddeżinja għal dak l-għan jittestja l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-materjali tal-bidu tiegħu u, meta jkunu neċessarji, il-prodotti intermedjarji tiegħu jew kostitwenti oħrajn sabiex ikun żgurat li l-metodi ta' kontroll adottati mill-manifattur u deskritti fid-dokumenti tal-applikazzjoni jkunu sodisfaċenti;

(b) li l-applikant jissupplimenta d-dettalji li jakkumpanjaw l-applikazzjoni fi ħdan perjodu ta' żmien speċifiku. Fil-każ ta' talba bħal din, il-limitu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 6(6), l-ewwel subparagrafu, għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba. Bl-istess mod, dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż għat-tul ta' żmien mogħti lill-applikant sabiex iħejji spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

2. Meta fi żmien 90 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u matul il-valutazzjoni l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iqis li d-data sottomessa ma tkunx ta' kwalità jew ta' maturità suffiċjenti sabiex titlesta l-valutazzjoni, il-valutazzjoni tista' tiġi tterminata. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien ***raġonevoli*** sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet sal-limitu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata ***b'mod awtomatiku***. **[Em. 105]**

Artikolu 11

Ċertifikazzjoni tal-manifattur

1. Mar-riċevuta 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 l-importatur minn pajjiż terz ikun jista' jimmanifattura l-prodott mediċinali kkonċernat jew iwettaq it-testijiet ta' kontroll neċessarji, jew it-tnejn li huma, f'konformità mad-dettalji u mad-dokumenti forniti mill-applikant skont l-Artikolu 6.

2. Jekk iqis li dan ikun neċessarju sabiex titlesta l-valutazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob lill-applikant jgħaddi minn spezzjoni speċifika tas-sit tal-manifattura tal-prodott mediċinali kkonċernat.

L-ispezzjoni għandha titwettaq fil-limitu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 6(6), l-ewwel subparagrafu, minn spetturi mill-Istat Membru li jkollhom il-kwalifiki xierqa. Dawk l-ispetturi jistgħu jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn espert maħtur mill-Kumitat, jew minn spettur wieħed jew aktar tal-Aġenzija. L-ispezzjonijiet jistgħu jitwettqu mingħajr avviż minn qabel.

Għas-siti tal-manifattura li jinsabu f'pajjiżi terzi, l-ispezzjoni tista' titwettaq mill-Aġenzija, wara talba mill-Istati Membri u fuq il-bażi tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 52.

Artikolu 12

Opinjoni tal-Kumitat

1. L-Aġenzija għandha tinforma mingħajr dewmien żejjed lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tkun li:

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

(b) l-applikazzjoni tissodisfa l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament soġġetta għall-bidliet meħtieġa mill-Aġenzija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(c) l-applikazzjoni tissodisfa l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament dment li jsiru l-bidliet meħtieġa mill-Aġenzija, fit-tikkettar jew fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali, sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-Kapitolu VI tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(d) meta applikabbli, l-applikazzjoni tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikoli 18 u 19 soġġetti għal kundizzjonijiet speċifiċi hemmhekk.

2. Fi żmien 12-il jum mir-riċevuta tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jipprovdi notifika bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob rieżaminazzjoni tal-opinjoni. F'dak il-każ, l-applikant għandu jipprovdi lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.

Il-proċedura ta' rieżami tista' tittratta biss il-punti tal-opinjoni identifikati inizjalment mill-applikant u tista' tiġi bbażata biss fuq id-data xjentifika disponibbli meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jkun adotta l-opinjoni inizjali.

Fi żmien 60 jum wara li jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milħuqa għandhom ikunu mehmużin mal-opinjoni finali.

3. Fi żmien 12-il jum mill-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-valutazzjoni tal-prodott mediċinali mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u li jiddikjara r-raġunijiet għall-konklużjonijiet tiegħu.

4. Jekk opinjoni tkun favorevoli għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti, id-dokumenti li ġejjin għandhom jiġu mehmużin mal-opinjoni:

(a) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 62 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li jikkorrispondi għall-valutazzjoni tal-prodott mediċinali;

(b) rakkomandazzjoni dwar il-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;

(c) id-dettalji ta' kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni li għandha tiġi imposta fuq il-provvista jew fuq l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat, inklużi l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pazjenti, f'konformità mal-kriterji stabbiliti fil-Kapitolu XII tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(d) id-dettalji dwar kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni rakkomandata fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;

(e) id-dettalji dwar kwalunkwe miżura għall-iżgurar tal-użu sikur tal-prodott mediċinali rakkomandata sabiex tiġi inkluża fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;

(f) meta xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettqu studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew sabiex tinżamm konformità mal-obbligi dwar ir-reġistrazzjoni jew ir-rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati li huma aktar stretti minn dawk imsemmijin fil-Kapitolu VIII;

(g) meta xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettqu studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni meta tħassib relatat ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali jiġi identifikat u jista' jiġi solvut biss wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat. Obbligu bħal dan sabiex jitwettqu ~~istudji~~***studji*** bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 21 filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 123 tad-Direttiva [2001/83/KE riveduta] ***u l-proċess ta' konsultazzjoni f'konformità mal-Artikolu 162 ta' dan ir-Regolament***; **[Em. 106]**

(h) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rrakkomandat sabiex jitwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni***, inklużi studji ta' ottimizzazzjoni tat-trattament ta' wara l-awtorizzazzjoni,*** sabiex jittejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali; **[Em. 107]**

(i) fil-każ ta' prodotti mediċinali li għalihom hemm ***ġustifikazzjoni dettaljata sottomessa lill-Aġenzija dwar ir-raġunijiet ta'*** inċertezza ~~sostanzjali~~ fir-rigward tal-punt ta' tmiem surrogat ~~fir-rigward~~***fil-konfront*** tal-eżitu tas-saħħa mistenni, meta xieraq u rilevanti għall-bilanċ riskju-benefiċċju, ***b'attenzjoni speċifika mogħtija lil sustanzi attivi u indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda,*** obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jiġi sostanzjat il-benefiċċju kliniku~~;~~***:*** **[Em. 108]**

(j) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rrakkomandat li jitwettqu studji addizzjonali ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, il-ġbir ta' data ta' monitoraġġ jew ta' informazzjoni dwar l-użu, meta t-tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi jeħtieġ li jiġu investigati aktar wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat;

(ja) meta xieraq, kwalunkwe raġunament ġustifikat għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli 18, 19 u 30 ta' dan ir-Regolament; **[Em. 109]**

(k) it-test tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif, ippreżentat f'konformità mal-Kapitolu VI tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(l) ir-rapport ta' valutazzjoni fir-rigward tar-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi u prekliniċi u tal-provi kliniċi, u fir-rigward tas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji u tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat;

(m) meta xieraq, sabiex jitwettqu studji ta' validazzjoni speċifiċi għall-prodott mediċinali sabiex metodi ta' kontroll ibbażati fuq l-annimali jiġu sostitwiti b'metodi ta' kontroll mhux ibbażati fuq l-annimali.

(ma) pjan ta' ġestjoni u aċċess f'konformità mal-Artikolu 17(1), il-punt (a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u rekwiżiti speċjali ta' informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 69 ta' dik id-Direttiva għal kwalunkwe antimikrobiku, kif ukoll kwalunkwe obbligu ieħor impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; **[Em. 110]**

(mb) meta applikabbli, ir-raġunament dwar jekk il-prodott mediċinali jissodisfax il-kriterji tal-Artikolu 83 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] dwar il-prodotti mediċinali li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata. **[Em. 111]**

5. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jinkludi l-kriterji għall-preskrizzjoni jew għall-użu tal-prodotti mediċinali f'konformità mal-Artikolu 50(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Taqsima 2

Deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

Artikolu 13

Deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Fi żmien 12-il jum minn meta tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 173(1) abbozz tad-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni.

F'każijiet debitament ġustifikati, il-Kummissjoni tista' tirritorna l-opinjoni lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri.

Meta abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 12(4).

Meta abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġett għall-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 12(4), il-punti (c) sa (j), huwa għandu jistipula l-iskadenzi sabiex jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet, meta jkunu neċessarji.

Meta l-abbozz ta' deċiżjoni ma jaqbilx mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi ***u tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku***. **[Em. 112]**

Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni ***u r-raġunament li jakkumpanjaha msemmi fil-ħames subparagrafu*** lill-Istati Membri u lill-applikant. **[Em. 113]**

2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni finali fi żmien 12-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 f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173, il-paragrafi 2 u 3.

3. Meta Stat Membru jqajjem mistoqsijiet importanti ġodda ta' natura xjentifika jew teknika li ma jkunux ġew indirizzati fl-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tirreferi l-applikazzjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri. F'dak il-każ, il-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2, għandhom jerġgħu jibdew malli tasal it-tweġiba tal-Aġenzija.

4. L-Aġenzija għandha tqassam id-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 12(4)(a) sa (e)***, u, meta rilevanti, id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 12(4)(f) sa (mb)***, flimkien ma' kwalunkwe skadenza stabbilita skont il-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu. **[Em. 114]**

Artikolu 14

Irtirar ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

Jekk applikant jirtira applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa lill-Aġenzija qabel ma tkun ingħatat opinjoni dwar l-applikazzjoni, l-applikant għandu jikkomunika lill-Aġenzija r-raġunijiet tiegħu għal dan. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku u għandha tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni, jekk ikun disponibbli, wara li tħassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 15

Rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata

1. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi rrifjutata jekk, wara l-verifika tad-dettalji u tad-dokumenti sottomessi f'konformità mal-Artikolu 6, ikun jidher li:

(a) il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali ma jkunx favorevoli;

(b) l-applikant ma rnexxilux juri, kif suppost jew b'mod suffiċjenti, il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali;

(c) il-kompożizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva tiegħu ma tkunx kif iddikjarata;

(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed ***mill-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju proposti*** mill-applikant ***f'konformità mal-Artikolu 22(3) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]***; **[Em. 115]**

(e) id-dettalji jew id-dokumentazzjoni pprovduti mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 6, il-paragrafi 1 sa 4, ma jkunux korretti;

(f) it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif proposti mill-applikant ma jkunux konformi mal-Kapitolu VI tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

2. Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Unjoni għandha tikkostitwixxi projbizzjoni għall-introduzzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat fis-suq fl-Unjoni kollha.

3. Informazzjoni dwar ir-rifjuti u r-raġunijiet għalihom għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 16

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 1, il-paragrafi 8 u 9 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li ngħatat f'konformità ma' dan ir-Regolament għandha tkun valida fl-Unjoni kollha. Għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem jiżdiedu mar-Reġistru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali u li jingħataw numru, li għandu jidher fuq l-imballaġġ.

2. In-notifika tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, u tikkwota fiha d-data tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u n-numru ta' reġistrazzjoni fir-Reġistru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali, kwalunkwe Denominazzjoni Internazzjonali Komuni (INN) tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika tiegħu, u kwalunkwe Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC).

3. L-Aġenzija għandha fil-pront tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni fuq il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment ~~kunfidenzali~~***kunfidenzjali wara notifika lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti rilevanti. L-Aġenzija għandha tiżgura li s-sommarji tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni jkunu jistgħu jinqraw, ikunu ċari u komprensibbli.*** **[Em. 116]**

Ir-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għandu jinkludi:

— sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni miktub b'mod li jinftiehem mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi, b'mod partikolari, taqsima relatata mal-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodott mediċinali;

— ***il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali kompluta sottomessa lill-Aġenzija mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll*** sommarju tal-istudji dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tar-riżultati tagħhom kif sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 22(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] mill-Aġenzija. **[Em. 117]**

— ***għall-antimikrobiċi, l-informazzjoni kollha msemmija fl-Artikolu 17 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u l-Anness I tagħha kif ukoll kwalunkwe obbligu ieħor impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*** **[Em. 118]**

4. Wara li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-Aġenzija bid-dati tal-kummerċjalizzazzjoni attwali tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, filwaqt li jittieħed kont tal-preżentazzjonijiet varji awtorizzati.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Aġenzija u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat b'dawn li ġejjin:

(a) l-intenzjoni tiegħu li jwaqqaf b'mod permanenti l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punt (a); jew

(b) l-intenzjoni tiegħu li jissospendi temporanjament il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punt (c); jew

(c) nuqqas potenzjali jew attwali f'dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punt (d); u ir-raġunijiet tiegħu għal tali azzjoni skont il-punti (a) u (b) f'konformità mal-Artikolu 24, kif ukoll kwalunkwe raġuni oħra relatata ma' azzjonijiet ta' prekawzjoni fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza, tal-effikaċja u tal-ambjent.

Fuq talba tal-Aġenzija, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmakoviġilanza, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-Aġenzija bid-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali fil-livell tal-Unjoni, diżaggregata skont l-Istat Membru, u kwalunkwe data fil-pussess tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirrelata mal-volum tar-riċetti fl-Unjoni u fl-Istati Membri tagħha.

Artikolu 17

Validità u tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali għandha tkun valida għal perjodu mhux limitat.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, meta tagħti awtorizzazzjoni, fuq il-bażi ta' opinjoni xjentifika mill-Aġenzija dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tillimita l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal 5 snin.

Meta l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi limitata għal 5 snin, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu japplika mal-Aġenzija għal tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-anqas 9 xhur qabel ma l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tibqax valida.

Meta applikazzjoni għat-tiġdid tkun ġiet sottomessa f'konformità mat-tieni subparagrafu, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13.

L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġġedded fuq il-bażi ta' evalwazzjoni mill-ġdid mill-Aġenzija tal-bilanċ riskju-benefiċċju. Ladarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun valida għal perjodu mhux limitat.

Artikolu 18

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'ċirkostanzi eċċezzjonali

1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali li fihom, f'applikazzjoni skont l-Artikolu 6 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew ta' indikazzjoni terapewtika ġdida ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti skont dan ir-Regolament, applikant ma jkunx jista' jipprovdi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza***, u meta tkun nieqsa, dwar ir-riskju ambjentali*** tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu, il-Kummissjoni tista', b'deroga mill-Artikolu 6, tagħti awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 13, soġġetta għal kundizzjonijiet speċifiċi, meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin: **[Em. 119]**

(a) l-applikant ikun wera, fil-fajl tal-applikazzjoni, li hemm raġunijiet oġġettivi u verifikabbli għaliex ma jkunx jista' jissottometti data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu fuq il-bażi ta' waħda mir-raġunijiet stabbiliti fl-Anness II tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(b) ħlief għad-data msemmija fil-punt (a), il-fajl tal-applikazzjoni jkun komplut u jissodisfa r-rekwiżiti kollha ta' dan ir-Regolament;

(c) fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni jiġu inklużi kundizzjonijiet speċifiċi, b'mod partikolari sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodott mediċinali kif ukoll sabiex jiġi żgurat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe inċident relatat mal-użu tiegħu u jieħu azzjoni xierqa meta tkun neċessarja.

2. Iż-żamma tal-indikazzjoni terapewtika ġdida awtorizzata u l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 1 għandhom ikunu marbutin mar-rivalutazzjoni mill-Aġenzija tal-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 wara sentejn mid-data meta ġiet awtorizzata l-indikazzjoni terapewtika l-ġdida jew ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u minn hemm 'il quddiem bi frekwenza bbażata fuq ir-riskju li għandha tiġi ddeterminata mill-Aġenzija u speċifikata mill-Kummissjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Din ir-rivalutazzjoni għandha titwettaq fuq il-bażi ta' applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex iżomm l-indikazzjoni terapewtika ġdida awtorizzata jew iġedded l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkustanzi eċċezzjonali.

Meta l-kundizzjonijiet speċifiċi msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (c), ta' dan l-Artikolu ma jiġux issodisfati fil-perjodu ta' żmien mogħti mill-Aġenzija jewid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jipprovdix raġunijiet debitament ġustifikati talli ma ssodisfax il-kundizzjonijiet, il-Kummissjoni tista' tissospendi, tirrevoka jew tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2). **[Em. 120]**

Artikolu 19

Awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. F'każijiet debitament ġustifikati, sabiex tiġi ssodisfata ħtieġa medika mhux issodisfata tal-pazjenti, kif imsemmi fl-Artikolu 83(1), il-punt (a), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti awtorizzata skont dan ir-Regolament tista' tingħata mill-Kummissjoni għal prodott mediċinali li x'aktarx jindirizza l-ħtieġa medika mhux issodisfata f'konformità mal-Artikolu 83(1), il-punt (b), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], qabel is-sottomissjoni ta' data klinika komprensiva dment li l-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq ta' dak il-prodott mediċinali jisboq ir-riskju inerenti fil-fatt li tkun għadha meħtieġa data addizzjonali.

F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida msemmija fl-ewwel subparagrafu tista' tingħata wkoll meta ma tkunx ġiet ipprovduta data preklinika jew farmaċewtika komprensiva.

2. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida msemmija fil-paragrafu 1 tista' tingħata biss jekk il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali jkun favorevoli u l-applikant x'aktarx li se jkun jista' jipprovdi data komprensiva.

3. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida***,*** mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għal obbligi speċifiċi. Dawk l-obbligi speċifiċi***, b'mod partikolari għall-istudji li jkunu għaddejjin jew studji ġodda kif imsemmija fil-paragrafu 4*** u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk l-obbligi speċifiċi għandhom jiġu rieżaminati kull sena mill-Aġenzija għall-ewwel 3 snin wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan. **[Em. 121]**

4. Bħala parti mill-obbligi speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 3, id-detentur tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu għandu jkun meħtieġ ilesti l-istudji li jkunu għaddejjin, jew iwettaq studji ġodda ***f'konformità mal-Artikolu 20***, bl-għan li jikkonferma li l-bilanċ riskju-benefiċċju jkun favorevoli. **[Em. 122]**

5. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għandhom isemmu b'mod ċar li l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali tkun ingħatat soġġetta għal obbligi speċifiċi kif imsemmijin fil-paragrafu 3.

6. B'deroga mill-Artikolu 17(1), awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun valida għal sena, fuq bażi rinnovabbli għall-ewwel 3 snin wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan.

7. Meta l-obbligi speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 3 ikunu ġew issodisfati għal awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista', wara applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u wara li tkun irċeviet opinjoni favorevoli mill-Aġenzija, tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 13.

7a. Meta l-obbligi speċifiċi msemmija fil-paragrafu 3 ma jiġux irrispettati fil-perjodu ta' żmien stipulat mill-Aġenzija jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jipprovdix raġunijiet debitament ġustifikati talli naqas milli jikkonforma mal-obbligi, il-Kummissjoni tista' tissospendi, tirrevoka jew tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2). **[Em. 123]**

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi dawn li ġejjin:

(a) il-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom japplika l-paragrafu 1;

(b) il-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, għat-tiġdid tagħha, ~~u~~ għaż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti***, u għall-irtirar, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni***. **[Em. 124]**

8a. L-Aġenzija għandha tippubblika fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (n), il-lista ta' awtorizzazzjonijiet kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, flimkien mal-informazzjoni li ġejja:

(a) obbligi speċifiċi li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jikkonforma magħhom;

(b) l-iskedi ta' żmien għall-konformità ma' obbligi speċifiċi;

(c) kwalunkwe dewmien mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-konformità mal-obbligi speċifiċi u r-raġunijiet għal tali dewmien;

(d) kwalunkwe azzjoni dwar l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni meħuda f'konformità mal-Artikolu 56. **[Em. 125]**

Artikolu 20

Studji imposti ta' wara l-awtorizzazzjoni

1. Wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija tista' tikkunsidra li jkun neċessarju li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:

(a) iwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi tħassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. Jekk l-istess tħassib ikun japplika għal aktar minn prodott mediċinali wieħed, l-Aġenzija, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, għandha tħeġġeġ lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernat sabiex iwettaq studju konġunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni;

(b) iwettaq studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodoloġija klinika jindikaw li l-evalwazzjonijiet preċedenti dwar l-effikaċja jistgħu jkunu jridu jiġu riveduti b'mod sinifikanti. L-obbligu li jitwettaq l-istudju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 21 filwaqt li jittieħed kont tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 123 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(c) iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali wara l-awtorizzazzjoni sabiex jinvestiga aktar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika minħabba r-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent, jekk ikun hemm tħassib ġdid dwar il-prodott mediċinali awtorizzat, jew prodotti mediċinali oħrajn li jkun fihom l-istess sustanza attiva.

(ca) iwettaq studju ta' ottimizzazzjoni tat-trattament ta' wara l-awtorizzazzjoni meta l-aħjar użu ta' prodott mediċinali awtorizzat ma jkunx ġie stabbilit qabel. **[Em. 126]**

Jekk dan l-obbligu jkun japplika għal diversi prodotti mediċinali, l-Aġenzija għandha tħeġġeġ lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati jwettqu studju konġunt dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali wara l-awtorizzazzjoni.

Meta l-Aġenzija tqis li jkun neċessarju kwalunkwe wieħed mill-istudji wara l-awtorizzazzjonijiet imsemmijin ~~fil-punti~~***fl-ewwel subparagrafu, il-punti*** (a) sa ~~(c)~~***(ca)***, hija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar dan bil-miktub, filwaqt li tiddikjara r-raġunijiet għall-valutazzjoni tagħha u għandha tinkludi l-objettivi u l-perjodu ta' żmien għas-sottomissjoni u għat-twettiq tal-istudju. **[Em. 127]**

2. L-Aġenzija għandha tipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni opportunità sabiex jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub bi tweġiba għall-ittra tagħha sa limitu ta' żmien li għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirrikjedi hekk fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva l-ittra.

3. Fuq il-bażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub, l-Aġenzija għandha tirrieżamina l-opinjoni tagħha.

4. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tikkonferma l-ħtieġa li għandu jitwettaq kwalunkwe wieħed mill-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmijin fil-paragrafu 1, ***l-ewwel subparagrafu,*** il-punti (a) sa ~~(c)~~***(ca)***, il-Kummissjoni għandha tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, adottati skont l-Artikolu 13 sabiex tinkludi l-obbligu bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sakemm il-Kummissjoni ma tirritornax l-opinjoni lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri. Għall-obbligi skont il-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji kif xieraq. **[Em. 128]**

Artikolu 21

Studji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 12(4), il-punt (g), u l-Artikolu 20(1), il-punt (b).

Artikolu 22

Sistema ta' ġestjoni tar-riskji

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkorpora kwalunkwe kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni li tirrifletti l-elementi msemmijin fl-Artikolu 12(4), il-punti (d) sa (g), jew fl-Artikolu 20, jew fl-Artikolu 18(1) u fl-Artikolu 19 fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji tiegħu.

Artikolu 23

Responsabbiltà tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

L-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex taffettwa r-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont id-dritt nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri.

Artikolu 24

Sospensjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, irtirar mis-suq ta' prodott mediċinali, irtirar ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Minbarra n-notifika magħmula skont l-Artikolu 116, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Aġenzija mingħajr dewmien żejjed dwar kwalunkwe azzjoni li jieħu sabiex jissospendi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, jirtira prodott mediċinali mis-suq, jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ma japplikawx għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, flimkien ~~mar-raġunijiet~~***ma' raġunament dettaljat*** għal din l-azzjoni. **[Em. 129]**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara jekk tali azzjoni tkunx ibbażata fuq ir-raġunijiet li ġejjin:

(a) il-prodott mediċinali ikun dannuż;

(b) ikun nieqes minn effikaċja terapewtika;

(c) il-bilanċ riskju-benefiċċju ma jkunx favorevoli;

(d) il-kompożizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva tiegħu ma tkunx kif iddikjarata;

(e) il-kontrolli fuq il-prodott mediċinali jew fuq l-ingredjenti u l-kontrolli fi stadju intermedjarju tal-proċess ta' manifattura ma jkunux twettqu jew jekk xi rekwiżit jew obbligu ieħor li għandu x'jaqsam mal-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ġie rrispettat; jew

(f) ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent u dan ma jkunx ġie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(fa) raġunijiet kummerċjali. **[Em. 130]**

Meta l-azzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu tkun li jiġi rtirat prodott mediċinali mis-suq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-impatt ta' tali rtirar fuq pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiġu ttrattati.

In-notifika tal-irtirar permanenti ta' prodott mediċinali mis-suq jew tas-sospensjoni temporanja tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew tal-irtirar permanenti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tal-interruzzjoni temporanja tal-provvista ta' prodott mediċinali għandha ssir f'konformità mal-Artikolu 116(1).

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel in-notifika skont il-paragrafu 1 jekk l-azzjoni tittieħed f'pajjiż terz u din l-azzjoni tkun ibbażata fuq xi waħda mir-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 195 jew 196(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

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

3a. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, il-punt (f), l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni immedjatament. Min-naħa tagħha, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-awtoritajiet nazzjonali u tal-Unjoni rilevanti. Meta rilevanti, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jgħaddu l-informazzjoni lill-operaturi tal-ilma tax-xorb u tal-ilma mormi. **[Em. 131]**

4. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu l-ħsieb li jirtira b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali kritiku, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, qabel in-notifika msemmija fil-paragrafu 1, joffri, b'termini raġonevoli, li jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza li tkun iddikjarat l-intenzjoni tagħha li tintroduċi dak il-prodott mediċinali kritiku fis-suq, jew li tuża d-dokumentazzjoni farmaċewtika preklinika u klinika li tinsab fil-file tal-prodott mediċinali għall-finijiet tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

4a. L-Aġenzija tista' tiddeċiedi li testendi l-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 4 f'każijiet ġustifikati għal prodott mediċinali speċifiku mhux kritiku fuq bażi ta' każ b'każ. **[Em. 132]**

4b. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li minnu tkun ġiet trasferita l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza għandu jinnotifika lill-Aġenzija dwar it-trasferiment malajr kemm jista' jkun. L-informazzjoni rigward it-trasferiment ipprovduta għandha tkun disponibbli għall-pubbliku. **[Em. 133]**

Artikolu 25

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni duplikati

1. Għal prodott mediċinali speċifiku, applikant jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda biss.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tawtorizza lill-istess applikant jissottometti aktar minn applikazzjoni waħda lill-Aġenzija għal dak il-prodott mediċinali f'wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(a) jekk waħda mill-indikazzjonijiet jew mill-forom farmaċewtiċi tiegħu tkun protetta bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru wieħed jew aktar;

(b) għal raġunijiet ta' kokummerċjalizzazzjoni ma' impriża differenti li ma tkunx tappartjeni għall-istess grupp bħad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali li għalih tintalab duplikata.

Malli tiskadi l-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari rilevanti msemmi fil-punt (a), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirtira ***mingħajr dewmien żejjed*** l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali jew duplikata. **[Em. 134]**

2. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-Artikolu 187(3) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandu japplika għall-prodotti mediċinali awtorizzati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.

3. Mingħajr preġudizzju għan-natura unika tal-Unjoni tal-kontenut tad-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 12(4), il-punti (a) sa (k), dan ir-Regolament ma għandux jipprojbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott mediċinali partikolari għall-użu mill-bniedem kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda.

Artikolu 26

Prodotti mediċinali għal użu ħanin

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], l-Istati Membri jistgħu jagħmlu disponibbli għall-użu ħanin prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li jappartjeni għall-kategoriji msemmijin fl-Artikolu 3, il-paragrafi 1 u 2. Dan jista' jinkludi użi terapewtiċi ġodda ta' prodott mediċinali awtorizzat.

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "użu ħanin" tfisser li prodott mediċinali li jappartjeni lill-kategoriji msemmijin fl-Artikolu 3, il-paragrafi 1 u 2, isir disponibbli għal raġunijiet ta' ħniena għal ***pazjent wieħed jew*** grupp ta' pazjenti li jkollhom marda kronika jew serjament debilitanti jew li l-marda tagħhom titqies ta' theddida għall-ħajja, ***reżistenti għat-trattament jew li tikkawża tbatija psikoloġika jew pazjenti li qed jieħdu kura palljativa*** u li ma jistgħux jingħataw trattament sodisfaċenti bi prodott mediċinali awtorizzat. Il-prodott mediċinali kkonċernat irid jew ikun is-suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6 jew is-sottomissjoni ta' tali applikazzjoni tkun imminenti, jew inkella jrid ikun għaddej minn provi kliniċi fl-istess indikazzjoni. **[Em. 135]**

3. Meta japplika l-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Aġenzija***, li għandha tagħmel in-notifika disponibbli għall-pubbliku***. **[Em. 136]**

4. Meta Stat Membru jipprevedi użu ħanin, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, wara li jikkonsulta lill-manifattur jew lill-applikant, jista' jadotta opinjonijiet dwar il-kundizzjonijiet għall-użu, il-kundizzjonijiet għat-tqassim u l-pazjenti li għalihom ikun immirat il-prodott. L-opinjonijiet għandhom jiġu aġġornati meta dan ikun neċessarju.

Fit-tħejjija tal-opinjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob informazzjoni u data mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u mingħand l-iżviluppaturi u jista' jorganizza diskussjonijiet preliminari magħhom. Il-Kumitat jista' wkoll jagħmel użu minn data dwar is-saħħa ġġenerata barra minn studji kliniċi, ***inkluża data tad-dinja reali,*** meta tkun disponibbli, filwaqt li jqis l-affidabbiltà ta' dik id-data. **[Em. 137]**

L-Aġenzija tista' tikkoordina mal-aġenziji ta' pajjiżi terzi għall-prodotti mediċinali fir-rigward ta' informazzjoni addizzjonali u ta' skambji tad-data.

Fit-tħejjija tal-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat u jitolbu jipprovdi kwalunkwe informazzjoni jew data disponibbli li l-Istat Membru jkollu fil-pussess tiegħu b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat.

5. L-Istati Membri għandhom iqisu kwalunkwe opinjoni disponibbli u jinnotifikaw lill-Aġenzija dwar l-introduzzjoni tal-prodotti fuq il-bażi tal-opinjoni fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li għal dawk il-prodotti jiġu applikati r-rekwiżiti dwar il-farmakoviġilanza. L-Artikolu 106, il-paragrafi 1 u 2, fir-rigward tar-reġistrazzjoni u tar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati u s-sottomissjoni ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza rispettivament, għandhom japplikaw mutatis mutandis.

6. L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata tal-opinjonijiet adottati f'konformità mal-paragrafu 4 u għandha tippubblikaha ***fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (n),*** fuq is-sit web tagħha. **[Em. 138]**

7. L-opinjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 ma għandhomx jaffettwaw ir-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew tal-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

8. Meta jkun ġie stabbilit programm ta' użu ħanin f'konformità mal-paragrafi 1 u 5, l-applikant għandu jiżgura li l-pazjenti li jieħdu sehem ikollhom ukoll aċċess għall-prodott mediċinali l-ġdid matul il-perjodu bejn l-awtorizzazzjoni u l-introduzzjoni fis-suq.

9. Dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u għall-Artikolu 3 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

10. L-Aġenzija ~~tista'~~ ***għandha*** tadotta linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-format u l-kontenut tan-notifiki msemmijin fil-paragrafi 3 u 5, u tal-iskambju tad-data skont dan l-Artikolu. **[Em. 139]**

Artikolu 27

Talba għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi

Fuq it-talba tad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew tal-Kummissjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jfassal opinjoni fuq kwalunkwe kwistjoni xjentifika li tikkonċerna l-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Dak il-Kumitat għandu jikkunsidra kif dovut kwalunkwe talba mill-Istati Membri għal xi opinjoni.

L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjoni wara li thassar kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 28

Deċiżjonijiet regolatorji dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

Awtorizzazzjoni sabiex jiġi introdott fis-suq prodott mediċinali kopert minn dan ir-Regolament ma għandhiex tingħata, tiġi rrifjutata, varjata, sospiża, irtirata jew irrevokata ħlief permezz tal-proċeduri u fuq il-bażi tar-raġunijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 29

Perjodi ta' protezzjoni regolatorja

Mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ġew awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mill-perjodi ta' protezzjoni regolatorja stabbiliti fil-Kapitolu VII tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Il-perjodi applikabbli ta' protezzjoni regolatorja għandhom jiġu ppubblikati u aġġornati meta xieraq mill-Kummissjoni fir-Reġistru tal-unjoni tal-prodotti mediċinali. **[Em. 140]**

Taqsima 3

Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Artikolu 30

Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Matul emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tagħti awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ("TEMA") għal prodotti mediċinali maħsubin għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjożi medika ta' marda jew ta' kundizzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja direttament relatati mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, qabel is-sottomissjoni ta' data u ta' informazzjoni dwar il-kwalità, preklinika, klinika u ambjentali kompluta.

F'dak li jkollu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati fis-sens tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, l-Artikoli 13 sa 24 ta' dik id-Direttiva ma għandhomx japplikaw.

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikoli 5 u 6.

Artikolu 31

Kriterji għall-għoti ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata biss wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([40]) u meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) ma jkun hemm l-ebda metodu sodisfaċenti ieħor ta' trattament, ta' prevenzjoni jew ta' dijanjożi awtorizzat jew disponibbli biżżejjed fl-Unjoni jew, jekk tali metodu diġà jkun disponibbli, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali tikkontribwixxi sabiex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħħa pubblika;

(b) fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, l-Aġenzija toħroġ opinjoni li tikkonkludi li l-prodott mediċinali jista' jkun effettiv fit-trattament, fil-prevenzjoni jew fid-dijanjożi tal-marda jew tal-kundizzjoni direttament relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, u l-benefiċċji magħrufin u potenzjali tal-prodott jisbqu r-riskji magħrufin u potenzjali tal-prodott, filwaqt li titqies it-theddida kkawżata mill-emerġenza tas-saħħa pubblika.

Artikolu 32

Opinjoni xjentifika

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tingħata mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tat-Task Force għall-Emerġenzi msemmija fl-Artikolu 38(1), it-tieni subparagrafu. Għall-fini tal-ħruġ tal-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tista' tikkunsidra kwalunkwe data rilevanti dwar il-prodott mediċinali kkonċernat ***flimkien mal-evidenza sottomessa fid-dossier tal-applikant***. **[Em. 141]**

2. L-Aġenzija għandha tirrieżamina ***mingħajr dewmien żejjed*** kwalunkwe evidenza ġdida pprovduta mill-iżviluppatur, mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni, jew kwalunkwe evidenza ***addizzjonali*** oħra li tingħieb għall-attenzjoni tagħha***, b'kunsiderazzjoni tal-evidenza sottomessa mill-iżviluppatur***, b'mod partikolari evidenza li tista' tinfluwenza l-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali kkonċernat. **[Em. 142]**

L-Aġenzija għandha taġġorna l-opinjoni xjentifika tagħha kif ikun neċessarju.

3. L-Aġenzija għandha tibgħat mingħajr dewmien żejjed lill-Kummissjoni l-opinjoni xjentifika u l-aġġornamenti tagħha u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni. ***L-Aġenzija għandha tagħmel l-opinjoni xjentifika u l-informazzjoni dwar l-applikazzjoni għall-użu tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni temporanja ta' emerġenza disponibbli għall-pubbliku.*** **[Em. 143]**

([40]) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).

Artikolu 33

Deċiżjoni tal-Kummissjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Fuq il-bażi tal-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija jew tal-aġġornamenti tagħha msemmijin fl-Artikolu 32, il-paragrafi 1 u 2, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tieħu deċiżjoni mingħajr dewmien żejjed dwar l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali soġġetta għall-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-paragrafi 2, 3 u 4. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

2. Fuq il-bażi tal-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi kundizzjonijiet speċifiċi fir-rigward tal-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari l-kundizzjonijiet għall-manifattura, għall-użu, għall-provvista u għall-monitoraġġ tas-sikurezza u l-konformità mal-prassi tajba relatati ta' manifattura u ta' farmakoviġilanza. Jekk ikun neċessarju, il-kundizzjonijiet jistgħu jispeċifikaw il-lottijiet tal-prodott mediċinali kkonċernati mill-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni***, wara konsultazzjoni mal-applikant jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni***. **[Em. 144]**

3. Jistgħu jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi li jirrikjedu t-tlestija ta' studji li jkunu għaddejjin jew it-twettiq ta' studji ġodda sabiex jiġi żgurat l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali jew jiġi mminimizzat l-impatt tiegħu fuq l-ambjent. Għandu jiġi stabbilit limitu ta' żmien għas-sottomissjoni ta' dawk l-istudji.

4. Dawk il-kundizzjonijiet speċifiċi u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u kull sena għandhom jiġu rieżaminati mill-Aġenzija.

Artikolu 34

Validità ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għandha titlef il-validità tagħha meta l-Kummissjoni ttemm ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika f'konformità mal-Artikolu 23(2) u (4) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

Artikolu 35

Varjazzjoni, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Il-Kummissjoni tista' tissospendi, tirrevoka jew tvarja l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni fi kwalunkwe waqt fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(a) il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 31 ma jibqgħux issodisfati;

(b) dan ikun xieraq sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika;

(c) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet u mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni;

(d) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 33.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Artikolu 36

L-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni wara awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 33 jista' jissottometti applikazzjoni f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 sabiex jikseb awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13, 16 jew 19 ***abbażi tal-iskadenzi miftiehma minn qabel stabbiliti mal-Aġenzija***. **[Em. 145]**

Għall-finijiet tal-protezzjoni regolatorja tad-data, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni u kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti, kif imsemmi fis-subparagrafu 1, għandhom jitqiesu bħala parti mill-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 37

Perjodu tranżitorju

Meta l-awtorizzazzjoni temporanja għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali tiġi sospiża jew irrevokata għal raġunijiet li mhumiex relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali, jew jekk dik l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma tibqax valida, l-Istati Membri jistgħu jippermettu, f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għal perjodu tranżitorju, il-provvista tal-prodott mediċinali lil pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiġu ttrattati bih. ***F'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru għandu jinforma lill-Aġenzija dwar l-applikazzjoni tal-perjodu tranżitorju. Il-kundizzjonijiet għall-manifattura, l-użu, il-provvista u l-monitoraġġ tas-sikurezza u l-konformità mal-prassi ta' manifattura u farmakoviġilanza tajba għandhom ikomplu japplikaw matul dak il-perjodu.*** **[Em. 146]**

Artikolu 38

Rabta mal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2022/123

1. Għall-prodotti mediċinali li għalihom tista' tiġi kkunsidrata awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Aġenzija, għandu japplika l-Artikolu 18(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2022/123 ([41]).

It-Task Force għall-Emerġenzi għandha tipprovdi rakkomandazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għal opinjoni f'konformità mal-Artikolu 32. Għal dan l-għan, it-Task Force għall-Emerġenzi stabbilita skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/123 tista', meta jkun xieraq, twettaq l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 18(2) ta' dak ir-Regolament qabel ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Meta tkun saret talba msemmija fl-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2022/123 għal rakkomandazzjoni u jkun hemm applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat, il-proċedura għal rakkomandazzjoni skont l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2022/123 għandha titwaqqaf u għandha tipprevali l-proċedura għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni. Kwalunkwe data disponibbli għandha titqies fil-qafas tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 39

Irtirar tal-awtorizzazzjonijiet mogħtijin f'konformità mal-Artikolu 3(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]

Meta l-Kummissjoni tkun tat awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 33, l-Istati Membri għandhom jirtiraw kwalunkwe awtorizzazzjoni mogħtijin f'konformità mal-Artikolu 3(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għall-użu ta' prodotti mediċinali li fihom l-istess sustanza attiva għal kwalunkwe indikazzjoni li hija soġġetta għall-awtorizzazzjoni temporanja għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 39a

Skema ta' premju ta' pagament għall-ilħuq ta' stadji importanti

1. Antimikrobiku għandu jitqies bħala "antimikrobiku ta' prijorità" jekk id-data preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u jkollu tal-anqas waħda mill-karatteristiċi li ġejjin:

(a) ikun jirrappreżenta klassi ġdida ta' antimikrobiċi;

(b) il-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu jkun differenti b'mod distint minn dak ta' kwalunkwe antimikrobiku awtorizzat fl-Unjoni;

([41]) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

(c) ikun fih sustanza attiva li ma kinitx awtorizzata qabel fi prodott mediċinali fl-Unjoni li tindirizza organiżmu reżistenti għal ħafna mediċini u infezzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja.

Fil-valutazzjoni xjentifika tal-kriterji msemmijin fl-ewwel subparagrafu, u fil-każ tal-antibijotiċi, l-Aġenzija għandha tqis il-"lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi ġodda", jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Aġenzija, għandha tippremja pagamenti għall-ilħuq ta' stadji importanti u appoġġ lil antimikrobiċi ta' prijorità potenzjali u tindirizza l-patoġeni ta' prijorità msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Il-pagamenti għall-ilħuq ta' stadji importanti għandhom jiġu ffinanzjati permezz tat-tqabbil tar-riżorsi mill-Kummissjoni, inkluż fil-qafas tal-Artikolu 12(2), il-punt (b)(i), tar-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [42] **u r-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill** [43]**.**

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-kriterji għall-għoti ta' pagamenti għall-ilħuq ta' stadji importanti, inklużi pagamenti għat-tlestija ta' stadji u kriterji ta' żvilupp speċifikati minn qabel, filwaqt li tqis il-kostijiet tal-iżvilupp ta' dak l-istadju u l-kostijiet antiċipati tal-istadju ta' żvilupp li jmiss.

L-għoti ta' pagamenti għall-ilħuq ta' stadji importanti għandu jkun kontinġenti għal impenji legali li l-pagamenti jintużaw:

(a) biex l-antimikrobiku ta' prijorità jiġi żviluppat aktar;

(b) biex issir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament;

(c) biex jitwettqu pjanijiet ta' ġestjoni u aċċess kif imsemmija fl-Artikolu 17(1), il-punt (a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]; u

(d) meta rilevanti, għall-applikazzjoni tal-ftehim ta' akkwist konġunt imsemmi fl-Artikolu 39b.

3. L-antimikrobiku ta' prijorità għandu jkun soġġett ukoll għal valutazzjoni klinika konġunta f'konformità mal-Artikolu 7(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2021/2282.

4. Żviluppatur li jibbenefika minn pagamenti għall-ilħuq ta' stadji importanti skont dan l-Artikolu ma għandux ikun eliġibbli biex jagħmel użu minn voucher trasferibbli għall-esklużività f'konformità mal-Artikolu 40. **[Em. 147]**

Artikolu 39b

Mudell ta' abbonament għall-akkwist konġunt tal-antimikrobiċi

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru jistgħu jidħlu, bħala partijiet kontraenti, fi proċedura ta' akkwist konġunt immexxija skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [44] **bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' antimikrobiċi.**

2. Proċedura ta' akkwist konġunt kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun preċeduta minn ftehim ta' akkwist konġunt bejn il-partijiet li jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw is-sistema tal-mudell ta' abbonament u proċeduri oħra, inkluż it-tul tal-kuntratt ta' sottoskrizzjoni u l-possibbiltà ta' akkwist parallel.

---

(42) ***Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-parteċipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jħassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1).***

(43) ***Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa - EU4Health") għall-perjodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).***

(44) ***Ir-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).***

3. Il-ftehim ta' akkwist konġunt għandu jieħu l-forma ta' sottoskrizzjoni pluriennali u jinkludi l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) diżakkoppjar jew diżakkoppjar parzjali tal-finanzjament mill-volum tal-bejgħ tal-antimikrobiku;

(b) impenn għal provvista kontinwa u suffiċjenti fi kwantitajiet miftiehma minn qabel;

(c) impenn għall-pjanijiet ta' ġestjoni u aċċess kif imsemmija fl-Artikolu 17(1), il-punt (a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(d) impenn għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali kif imsemmi fl-Artikolu 22 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(e) sottomissjoni ta' pjan ta' aċċess globali biex jiġu fornuti pajjiżi terzi fi bżonn kritiku, inkluż permezz ta' sħab fl-iżvilupp jew liċenzjar volontarju.

4. Il-parteċipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist konġunt għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri u l-pajjiżi terzi kollha, inklużi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, kif ukoll għall-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan, b'deroga mill-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

5. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew dwar il-proċeduri li jikkonċernaw l-akkwist konġunt ta' antimikrobiċi u, fuq talba, tagħti aċċess għall-kuntratti li jiġu konklużi bħala riżultat ta' dawk il-proċeduri, soġġett għall-protezzjoni adegwata tas-segretezza kummerċjali, ir-relazzjonijiet kummerċjali u l-interessi tal-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika informazzjoni lill-Parlament Ewropew dwar dokumenti sensittivi f'konformità mal-Artikolu 9(7) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001. **[Em. 148]**

KAPITOLU III

INĊENTIVI GĦALL-IŻVILUPP TA' "ANTIMIKROBIĊI TA' PRIJORITÀ"

Artikolu 40

Għoti tad-dritt għal voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data

1. Wara talba mill-applikant ~~meta japplika~~ għal awtorizzazzjoni ***għall-kummerċjalizzazzjoni, li ssir qabel ma tingħata l-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data lil "antimikrobiku ta' prijorità" msemmi ~~fil-paragrafu 3~~***fl-Artikolu 39a(1)***, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 ***ta' dan l-Artikolu*** fuq il-bażi ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. **[Em. 149]**

2. Il-voucher imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu għal ***massimu ta'*** 12-il xahar addizzjonali ta' protezzjoni tad-data għal prodott mediċinali awtorizzat wieħed. **[Em. 150]**

2a. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-eliġibbiltà tal-patoġeni għall-perjodi ta' protezzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni, bi 12-il xahar ta' protezzjoni tad-data għal prodott awtorizzat ikklassifikat bħala "kritiku", 9 xhur ta' protezzjoni tad-data għal dawk ikklassifikati bħala "għoljin" u 6 xhur ta' protezzjoni tad-data għal dawk ikklassifikati bħala "medji". **[Em. 151]**

~~*3.* Antimikrobiku għandu jitqies bħala "antimikrobiku ta' prijorità" jekk id-data preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u jkollu tal-anqas waħda mill-karatteristiċi li ġejjin:~~

~~(a) ikun jirrappreżenta klassi ġdida ta' antimikrobiċi;~~

~~(b) il-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu jkun differenti b'mod distint minn dak ta' kwalunkwe antimikrobiku awtorizzat fl-Unjoni;~~

~~(c) ikun fih sustanza attiva li ma kinitx awtorizzata qabel fi prodott mediċinali fl-Unjoni li tindirizza organiżmu reżistenti għal ħafna mediċini u infezzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja.~~

~~Fil-valutazzjoni xjentifika tal-kriterji msemmijin fl-ewwel subparagrafu, u fil-każ tal-antibijotiċi, l-Aġenzija għandha tqis il-"lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi ġodda", jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.~~ **~~[Em. 152]~~**

4. Sabiex jingħata l-voucher mill-Kummissjoni, l-applikant għandu:

(a) juri l-kapaċità ***u jiżgura*** li jipprovdi l-antimikrobiċi ta' prijorità fi kwantitajiet suffiċjenti għall-ħtiġijiet mistennijin tas-suq tal-Unjoni***, kif definit f'kuntratt mal-Awtorità***; **[Em. 153]**

(b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu ***u l-appoġġ finanzjarju indirett f'konformità mal-Artikolu 57 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]*** riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità**-;** **[Em. 154]**

(ba) jissottometti l-pjan ta' ġestjoni u aċċess kif imsemmi fl-Artikolu 17(1), il-punt (a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u l-Anness I tagħha; **[Em. 155]**

(bb) jissottometti pjan ta' aċċess globali biex jiġu fornuti pajjiżi terzi fi bżonn kritiku, inkluż permezz ta' sħab fl-iżvilupp jew liċenzjar volontarju. **[Em. 156]**

Fi żmien 30 jum wara li jingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel l-informazzjoni msemmija fil-punt (b) aċċessibbli għall-pubbliku permezz ta' paġna web apposta u għandu jikkomunika, fil-ħin, il-link elettroniku għal dik il-paġna web lill-Aġenzija.

4a. L-antimikrobiku ta' prijorità għandu jiżdied mal-lista ta' antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin u jiżdied mal-lista tal-Unjoni kif stabbilit mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1255 [45]**.** **[Em. 157]**

Artikolu 41

Trasferiment u użu tal-voucher

1. Voucher jista' jintuża sabiex tiġi estiża l-protezzjoni tad-data għal perjodu ta' ***6, 9 jew*** 12-il xahar tal-antimikrobiku ta' prijorità jew ta' prodott mediċinali ieħor awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament tal-istess detentur jew ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni differenti. **[Em. 158]**

Voucher għandu jintuża darba biss u fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat ċentralment wieħed u biss jekk dak il-prodott ikun fl-ewwel 4 snin tiegħu ta' protezzjoni regolatorja tad-data. ***Il-voucher m'għandux jintuża għal prodott li diġà bbenefika mill-perjodu massimu ta' protezzjoni regolatorja tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 81 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].*** **[Em. 159]**

Voucher jista' jintuża biss jekk l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-antimikrobiku ta' prijorità li għalih ingħata d-dritt inizjalment ma tkunx ġiet irtirata.

2. Sabiex juża l-voucher, sidu għandu japplika għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernata f'konformità mal-Artikolu 47 sabiex jestendi l-protezzjoni tad-data.

3. Voucher jista' jiġi ttrasferit lil detentur ieħor ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***darba*** u ma għandux jiġi ttrasferit aktar. **[Em. 160]**

3a. Il-valur monetarju mħallas għat-trasferiment tal-voucher għandu jiġi dirett lill-Awtorità, li għandha tittrasferixxi l-ammont f'pagamenti annwali lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, sabiex jiġu żgurati l-kapaċità tal-manifattura u l-provvista tal-antimikrobiku ta' prijorità. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-qafas għall-kundizzjonijiet u l-funzjonament tal-pagamenti akkont annwali. **[Em. 161]**

4. Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li lilu jiġi ttrasferit voucher għandu jinnotifika lill-Aġenzija bit-trasferiment fi żmien 30 jum, filwaqt li jiddikjara l-valur tat-tranżazzjoni bejn iż-żewġ partijiet. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

([45]) ***Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1255 tad-19 ta' Lulju 2022 li jiddeżinja l-antimikrobiċi jew il-gruppi ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem, f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 191, 20.7.2022, p. 58).***

Artikolu 42

Validità tal-voucher

1. Voucher ma għandux jibqa' validu fil-każijiet li ġejjin:

(a) meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 47 sabiex testendi l-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali riċeventi;

(b) meta ma jintużax fi żmien ~~5 snin mid-data li fiha jkun ingħata~~***erba' snin wara li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 41 ikunu ġew issodisfati mill-bejjiegħ***. **[Em. 162]**

2. Il-Kummissjoni tista' tirrevoka l-voucher ~~qabel it-trasferiment tiegħu~~ kif imsemmi fl-Artikolu 41(3) jekk ma tkunx ġiet issodisfata talba għall-provvista, għall-akkwist jew għax-xiri tal-antimikrobiku ta' prijorità fl-Unjoni. ***Sabiex ix-xerrej jiġi protett mid-dannu li jirriżulta minn revoka possibbli ta' voucher wara t-trasferiment, il-bejjiegħ u x-xerrej għandhom jagħmlu arranġamenti ta' responsabbiltà kuntrattwali.*** **[Em. 163]**

3. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-privattivi, jew għaċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari ([46]), jekk antimikrobiku ta' prijorità jiġi rtirat mis-suq tal-Unjoni qabel ma jiskadu l-perjodi ta' protezzjoni tas-suq u tad-data stabbiliti fl-Artikoli 80 u 81 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], dawk il-perjodi ma għandhomx jipprevjenu l-validazzjoni, l-awtorizzazzjoni u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott mediċinali bl-użu tal-antimikrobiku ta' prijorità bħala prodott mediċinali ta' referenza f'konformità mal-Kapitolu II, it-Taqsima 2, tad-[Direttiva 2001/83 riveduta].

Artikolu 43

Durata tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III

Dan il-Kapitolu għandu japplika ~~sa [Nota għall-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: daħħal id-data ta' 15-il sena wara d-data~~***immedjatament minn... [id-data*** tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] ***u għal 15-il sena*** jew sad-data meta l-Kummissjoni tkun tat total ta' 10 vouchers f'konformità ma' dan il-Kapitolu, skont liema data tkun l-aktar kmieni. **[Em. 164]**

Sa... [ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport ta' evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jinkludi valutazzjoni xjentifika li tkejjel il-progress fir-rigward tar-riċerka u l-iżvilupp tal-antimikrobiċi u l-effettività tal-inċentivi u l-premji f'dan il-Kapitolu. **[Em. 165]**

KAPITOLU IV

MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 44

Restrizzjonijiet urġenti minħabba s-sikurezza jew l-effikaċja

1. Jekk, fil-każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jieħu restrizzjonijiet urġenti minħabba s-sikurezza jew l-effikaċja fuq inizjattiva tiegħu stess, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-Aġenzija minnufih.

Jekk l-Aġenzija ma għamlitx oġġezzjonijiet fi żmien 24 siegħa wara li tkun irċeviet dik l-informazzjoni, ir-restrizzjonijiet urġenti minħabba s-sikurezza jew l-effikaċja għandhom jitqiesu li ġew aċċettati temporanjament.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti l-applikazzjoni korrispondenti għal varjazzjoni fi żmien 15-il jum wara l-bidu ta' dik ir-restrizzjoni f'konformità mal-Artikolu 47.

2. F'każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex timponi restrizzjonijiet urġenti minħabba s-sikurezza jew l-effikaċja fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tieħu d-deċiżjoni li temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

([46]) Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

Meta d-deċiżjoni tal-Kummissjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu timponi restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, hija tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 57.

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jaqbilx mad-deċiżjoni tal-Kummissjoni, huwa jista' jipprovdi lill-Aġenzija osservazzjonijiet bil-miktub dwar il-varjazzjoni fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi d-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Fuq il-bażi tal-osservazzjoni bil-miktub, l-Aġenzija għandha toħroġ opinjoni dwar jekk tkunx meħtieġa emenda tal-varjazzjoni.

Jekk tkun meħtieġa emenda tal-varjazzjoni, il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni finali f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Jekk jitnieda riferiment skont l-Artikolu 55 ta' dan ir-Regolament jew skont l-Artikolu 95 jew 114 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] fuq l-istess tħassib dwar is-sikurezza jew l-effikaċja kopert minn din il-varjazzjoni, kwalunkwe osservazzjoni bil-miktub ipprovduta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha titqies f'dak ir-riferiment.

Artikolu 45

Aġġornament ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'rabta ma' żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi

1. Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fir-rigward tal-metodi ta' manifattura u ta' kontroll previsti fl-Anness I, il-punti (6) u (10), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], jieħu kont tal-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kwalunkwe bidla li tista' tkun meħtieġa sabiex il-prodott mediċinali jiġi mmanifatturat u vverifikat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu japplika għall-approvazzjoni ta' varjazzjonijiet korrispondenti f'konformità mal-Artikolu 47 ta' dan ir-Regolament.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi mingħajr dewmien żejjed lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emenda tad-dettalji jew tad-dokumenti msemmijin fl-Anness I, l-Artikolu 11, 28, 41 jew 62 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], fl-Anness II ta' dik id-Direttiva, jew fl-Artikolu 12(4) ta' dan ir-Regolament.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma mingħajr dewmien żejjed lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew fuq kwalunkwe entità f'relazzjoni kuntrattwali mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż li fih il-prodott mediċinali jiġi kkummerċjalizzat u dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkludi kemm riżultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew ta' studji oħrajn fl-indikazzjonijiet u fil-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll jekk le, kif ukoll id-data dwar l-użu tal-prodott mediċinali meta t-tali użu jkun barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott u t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inklużi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif jinżammu aġġornati mal-għarfien xjentifiku attwali inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-portal Ewropew fuq il-web tal-mediċini stabbilit f'konformità mal-Artikolu 104.

4. Fi kwalunkwe ħin, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti data li turi li l-bilanċ riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-sħiħ u ~~minnufih~~***sal-limitu ta' żmien stabbilit*** għal kwalunkwe talba bħal din. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-sħiħ u sal-limitu ta' żmien stabbilit ~~għal~~ kwalunkwe ***tali*** talba ta' awtorità kompetenti rigward l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżura imposta qabel, inklużi miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji. **[Em. 166]**

Fi kwalunkwe ħin, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti kopja tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti dik il-kopja mhux aktar tard minn 7 ijiem wara li jkun irċieva t-talba.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-sħiħ u sal-limitu ta' żmien stabbilit għal kwalunkwe talba ta' awtorità kompetenti rigward l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżura li tkun ġiet imposta qabel fir-rigward tar-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

Artikolu 46

Aġġornament tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 9 u 11 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandu jissottometti lill-Aġenzija pjan ta' ġestjoni tar-riskji u sommarju tiegħu, meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza tiġi rtirata iżda tinżamm l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 9 u 11 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Il-pjan ta' ġestjoni tar-riskji u s-sommarju tiegħu għandhom jiġu sottomessi lill-Aġenzija fi żmien 60 jum mill-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza permezz ta' varjazzjoni f'konformità mal-Artikolu 47.

2. L-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 9, 10, 11 u 12 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] sabiex jissottometti pjan ta' ġestjoni tar-riskji u sommarju tiegħu fejn:

(a) ikunu ġew imposti miżuri addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskji dwar il-prodott mediċinali ta' referenza; jew

(b) dan ikun iġġustifikat għal raġunijiet ta' farmakoviġilanza.

3. Fil-każ imsemmi fil-paragrafu 2, il-punt (a), il-pjan ta' ġestjoni tar-riskji għandu jkun allinjat mal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji għall-prodott mediċinali ta' referenza.

4. L-impożizzjoni tal-obbligu msemmi fil-paragrafu 3, għandha tkun iġġustifikata kif xieraq bil-miktub, innotifikata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandha tinkludi l-iskadenza għas-sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji u tas-sommarju permezz ta' varjazzjoni f'konformità mal-Artikolu 47.

Artikolu 47

Varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Applikazzjoni għall-varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir b'mod elettroniku fil-formati magħmulin disponibbli mill-Aġenzija, sakemm il-varjazzjoni ma tkunx aġġornament mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi tad-data. ***Il-format elettroniku għandu jinkludi sekwenza bażi fir-rigward tad-Dokument Tekniku Komuni (CTD).*** **[Em. 167]**

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

3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u għall-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-kummerċjalizzazzjoni. Tali proċeduri jistgħu jinkludu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tagħhom miżmuma f'bażi tad-data.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi dawn li ġejjin:

(a) il-kategoriji msemmijin fil-paragrafu 2 li fihom għandhom jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet;

(b) il-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, inklużi l-proċeduri għall-aġġornamenti permezz ta' bażi tad-data;

(c) il-kundizzjonijiet għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni unika għal aktar minn bidla waħda fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-istess bidla fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni;

(d) l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-proċeduri ta' varjazzjoni meta l-aġġornament tal-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmi fl-Anness I ikun jista' jiġi implimentat direttament;

(e) il-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew ta' organizzazzjonijiet internazzjonali fl-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 48

Opinjoni xjentifika dwar id-data sottomessa minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ għall-adattament mill-ġdid ta' prodotti mediċinali awtorizzati

1. Entità li ma tkunx involuta f'attività ekonomika ("entità mingħajr skop ta' qligħ") tista' tissottometti lill-Aġenzija jew lil awtorità kompetenti tal-Istat Membru evidenza sostantiva preklinika jew klinika għal indikazzjoni terapewtika ġdida ~~li tkun mistennija tissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata~~. **[Em. 168]**

L-Aġenzija tista', fuq talba ta' Stat Membru, tal-Kummissjoni, jew fuq inizjattiva tagħha stess u fuq il-bażi tal-evidenza kollha disponibbli, ***inkluża kwalunkwe evidenza addizzjonali li tista' tiġi sottomessa mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali kkonċernati,*** tagħmel evalwazzjoni xjentifika tar-riskju-benefiċċju tal-użu ta' prodott mediċinali b'indikazzjoni terapewtika ġdida ~~li tikkonċerna ħtieġa medika mhux issodisfata~~. **[Em. 169]**

L-opinjoni tal-Aġenzija għandha ssir disponibbli għall-pubbliku u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ***u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*** għandhom jiġu informati. **[Em. 170]**

2. F'każijiet li fihom l-opinjoni tkun favorevoli, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali kkonċernati għandhom jissottomettu varjazzjoni sabiex jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott bl-indikazzjoni terapewtika l-ġdida.

~~3. L-Artikolu 81(2), il-punt (c) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux japplika għal varjazzjonijiet fil-qafas ta' dan l-Artikolu.~~ **[Em. 171]**

Artikolu 49

Trasferiment ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi ttrasferita lil detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġdid. Trasferiment bħal dan ma għandux jitqies bħala varjazzjoni. It-trasferiment għandu jkun soġġett għal approvazzjoni minn qabel mill-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, wara s-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' applikazzjoni għat-trasferiment.

2. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet lill-Aġenzija għat-trasferiment tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 50

Awtorità superviżorja

1. Fil-każ ta' prodotti mediċinali manifatturati fl-Unjoni, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-manifattura għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri li taw l-awtorizzazzjoni għall-manifattura msemmija fl-Artikolu 142(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat.

2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għall-importazzjonijiet għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri li taw lill-importatur l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 142(3) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], sakemm ma jkunx hemm ftehimiet xierqa bejn l-Unjoni u l-pajjiż esportatur sabiex ikun żgurat li dawk il-kontrolli jsiru fil-pajjiż esportatur u li l-manifattur japplika standards ta' prassi tajba ta' manifattura li jkunu tal-anqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti mill-Unjoni.

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

3. L-awtorità superviżorja għall-farmakoviġilanza għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun jinsab il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.

Artikolu 51

Responsabbiltajiet tal-awtoritajiet superviżorji

1. L-awtoritajiet superviżorji għall-manifattura u għall-importazzjonijiet għandhom ikunu responsabbli sabiex jivverifikaw f'isem l-Unjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fl-Unjoni jissodisfa r-rekwiżiti dwar il-manifattura u l-importazzjonijiet stabbiliti fil-Kapitoli XI u XV tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Meta jwettqu l-verifika msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet superviżorji jistgħu jitolbu li jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn espert maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew minn spettur tal-Aġenzija.

L-awtoritajiet superviżorji għall-farmakoviġilanza għandhom ikunu responsabbli sabiex jivverifikaw f'isem l-Unjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali jissodisfa r-rekwiżiti dwar il-farmakoviġilanza stabbiliti fil-Kapitoli IX u XV tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

L-awtoritajiet superviżorji għall-farmakoviġilanza jistgħu, jekk iqisu li dan ikun neċessarju, iwettqu spezzjonijiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni sabiex jivverifikaw l-akkuratezza u l-implimentazzjoni b'suċċess tas-sistema ta' farmakoviġilanza kif ġiet deskritta mill-applikant b'appoġġ tal-applikazzjoni tiegħu.

2. Meta, f'konformità mal-Artikolu 202 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], il-Kummissjoni tiġi infurmata b'differenzi serji ta' opinjoni bejn l-Istati Membri dwar jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew manifattur jew importatur stabbilit fl-Unjoni jissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati, jitlob lil spettur mill-awtorità superviżorja sabiex iwettaq spezzjoni ġdida tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-manifattur jew tal-importatur.

L-ispettur inkwistjoni għandu jkun akkumpanjat minn żewġ spetturi minn Stati Membri li mhumiex parti għat-tilwima jew minn żewġ esperti nominati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

3. Filwaqt li tqis kwalunkwe ftehim li seta' ġie konkluż bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi f'konformità mal-Artikolu 50, il-Kummissjoni tista', wara talba motivata minn Stat Membru jew mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew fuq inizjattiva tagħha stess, teħtieġ li manifattur stabbilit f'pajjiż terz jissottometti ruħu għal spezzjoni.

L-ispezzjoni għandha titwettaq minn spetturi mill-Istati Membri li jkollhom il-kwalifiki xierqa. Jistgħu jitolbu li jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn espert maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew minn spettur tal-Aġenzija. Ir-rapport tal-ispetturi għandu jkun disponibbli elettronikament għall-Kummissjoni, għall-Istati Membri u għall-Aġenzija.

Artikolu 52

Kapaċità ta' spezzjoni tal-Aġenzija

1. Meta tintalab spezzjoni, inkluż fis-sistema ta' superviżjoni msemmija fl-Artikolu 188(1)(a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], kif imsemmi fl-Artikolu 11(2), għal sit li jinsab f'pajjiż terz, l-awtorità superviżorja għal dan is-sit tista' titlob lill-Aġenzija tipparteċipa fl-ispezzjoni jew twettaq l-ispezzjoni.

2. L-Aġenzija, wara talba f'konformità mal-paragrafu 1, tista' teħu waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin:

(a) li tagħti l-assistenza tagħha billi tipparteċipa fi spezzjoni konġunta mal-awtorità superviżorja tas-sit ***biex tivvaluta l-konformità mal-prassi tajba ta' manifattura (GMP) kif ukoll kwalunkwe prassi relatata mas-sikurezza ambjentali u tal-ħaddiem***. F'dak il-każ, l-awtorità superviżorja tmexxi l-ispezzjoni u s-segwitu tagħha. Wara li titlesta l-ispezzjoni, l-awtorità superviżorja tagħti ċ-ċertifikat rilevanti ta' ~~prassi tajba ta' manifattura (GMP)~~***GMP*** u ddaħħal iċ-ċertifikat fil-bażi tad-data tal-Unjoni; jew **[Em. 172]**

(b) li twettaq l-ispezzjoni u s-segwitu tagħha f'isem l-awtorità superviżorja. Wara li titlesta l-ispezzjoni, l-Aġenzija tagħti ċ-ċertifikat tal-GMP rilevanti u ddaħħal iċ-ċertifikat fil-bażi tad-data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 188(15) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Meta l-Aġenzija tiddeċiedi li twettaq l-ispezzjoni, l-Aġenzija tista' titlob lil Stati Membri oħrajn sabiex jipparteċipaw fl-ispezzjoni. Għal kwalunkwe talba bħal din, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet dwar l-ispezzjonijiet konġunti tal-Artikolu 189 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. F'każ li l-Aġenzija twettaq l-ispezzjoni fil-forma ta' spezzjoni konġunta, l-Aġenzija tmexxi l-ispezzjoni.

L-Aġenzija tista' titlob ukoll li tkun akkumpanjata minn relatur jew minn espert maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Meta tkun meħtieġa spezzjoni ta' segwitu fid-dawl ta' ċertifikat ta' nuqqas ta' konformità tal-GMP maħruġ mill-Aġenzija, l-awtorità superviżorja tas-sit tkun inkarigata mit-twettiq tagħha; il-proċedura tal-paragrafu 2 għandha tkun tapplika jekk l-awtorità superviżorja għal dan is-sit titlob lill-Aġenzija tipparteċipa fl-ispezzjoni ta' segwitu jew tieħu f'idejha t-twettiq tal-ispezzjoni.

3. L-Aġenzija għandha tqis il-kriterji stabbiliti fl-Anness III meta tieħu d-deċiżjoni tagħha f'konformità mal-paragrafu 2.

4. L-Artikolu 188, il-paragrafu 6, u l-paragrafi 8 sa 17 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw għall-ispezzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 2.

L-ispetturi tal-Aġenzija għandu jkollhom l-istess setgħat mogħtijin lir-rappreżentanti uffiċjali tal-awtorità kompetenti skont dawn id-dispożizzjonijiet.

5. Wara talba minn Stat Membru, l-ispetturi tal-Aġenzija jistgħu jipprovdu appoġġ lil tali Stat Membru meta jwettaq l-ispezzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) 536/2014. L-Aġenzija għandha tieħu deċiżjoni dwar jekk twettaqx tali spezzjoni hija stess fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti fl-Anness III.

6. L-Aġenzija għandha tiżgura li

(a) ikunu disponibbli riżorsi xierqa għat-twettiq tal-kompiti ta' spezzjoni f'konformità mal-paragrafi 2 u 5;

(b) l-ispetturi tal-Aġenzija jkollhom għarfien espert, għarfien tekniku, u kwalifiki formali ekwivalenti għal dawk tal-ispetturi nazzjonali kif spjegati fil-kompilazzjoni, ippubblikata mill-Kummissjoni, dwar il-proċeduri tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni.

(c) tipparteċipa bħala spettorat fil-Programm Konġunt tal-Awditjar u tkun soġġetta għal awditi perjodiċi.

Artikolu 53

Spezzjonijiet Internazzjonali

1. L-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, għandha tikkoordina kooperazzjoni strutturata dwar l-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi bejn l-Istati Membri, u kif ikun rilevanti, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u l-awtoritajiet internazzjonali fdati, permezz ta' programmi ta' spezzjoni internazzjonali.

2. F'kooperazzjoni mal-Aġenzija, il-Kummissjoni ~~tista'~~***għandha*** tadotta linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-prinċipji applikabbli għal dawk il-programmi internazzjonali ta' spezzjoni. ***Il-linji gwida għandhom jinkludu regoli dwar l-imparzjalità, l-indipendenza u l-kunflitt ta' interess tal-ispetturi.*** **[Em. 173]**

Artikolu 54

Programm tal-Awditjar Konġunt

1. Il-grupp ta' ħidma għall-ispezzjonijiet imsemmi fl-Artikolu 142, il-punt (k), għandu jiżgura dan li ġej:

(a) li jistabbilixxi u jiżviluppa l-programm ta' awditjar konġunt ("JAP") u li jissorveljah;

(b) li jimmonitorja kwalunkwe miżura meħuda mill-Istat Membru skont u limitata għall-paragrafu 4;

(c) li jiżgura kooperazzjoni ma' korpi rilevanti fil-livell internazzjonali u tal-Unjoni sabiex jiffaċilita l-ħidma tal-programm ta' awditjar konġunt.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-grupp ta' ħidma għall-ispezzjoni jista' jistabbilixxi sottogrupp operazzjonali.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-punt (a), kull Stat Membru għandu:

(a) jipprovdi awdituri mħarrġin;

(b) jaċċetta li l-awtorità kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni ta' prassi tajba ta' manifattura u ta' prassi tajba ta' distribuzzjoni u tal-attivitajiet relatati ta' sorveljanza u ta' infurzar applikabbli għal prodotti mediċinali u għal sustanzi attivi jiġu awditjati, b'mod regolari u, meta xieraq, skont il-programm ta' awditjar konġunt.

3. Il-programm ta' awditjar konġunt għandu jitqies bħala parti integrali mis-sistema ta' kwalità tal-ispettorati imsemmija fl-Artikolu 3(3) tad-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/1572 ([47]) u jiżgura li jinżammu standards ta' kwalità adegwati u ekwivalenti fi ħdan in-network tal-Unjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

4. Skont il-programm ta' awditjar konġunt, l-awdituri għandhom joħorġu rapport tal-awditjar wara kull awditu. Ir-rapport tal-awditjar għandu jinkludi, meta rilevanti, rakkomandazzjonijiet xierqa dwar miżuri li l-Istat Membru kkonċernat għandu jqis li jieħu sabiex jiżgura li s-sistema ta' kwalità rilevanti tiegħu u l-attivitajiet ta' infurzar tagħha jkunu konsistenti mal-istandards ta' kwalità tal-Unjoni.

Fuq it-talba tal-Istat Membru, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija jistgħu jappoġġaw lil dak l-Istat Membru fit-teħid taż miżuri xierqa skont l-ewwel subparagrafu.

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 4, l-Aġenzija għandha:

(a) tiżgura l-kwalità u l-konsistenza tar-rapporti tal-awditjar tal-programm ta' awditjar konġunt;

(b) tistabbilixxi l-kriterji għall-għoti tar-rakkomandazzjonijiet tal-programm ta' awditjar konġunt.

6. Il-kompilazzjoni tal-proċeduri tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2017/1572 għandha tiġi aġġornata mill-Aġenzija sabiex tkopri r-regoli applikabbli għall-funzjonament, għall-istruttura u għall-kompiti tal-programm ta' awditjar konġunt.

7. L-Unjoni għandha tipprovdi l-finanzjament għal attivitajiet li jappoġġaw il-ħidma tal-programm ta' awditjar konġunt.

Artikolu 55

Proċedura ta' riferiment

1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza jew l-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stat Membru ieħor ikunu tal-opinjoni li l-manifattur jew l-importatur stabbilit fi ħdan it-territorju tal-Unjoni ma għadux jissodisfa l-obbligi stipulati fil-Kapitolu XI tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], huma għandhom minnufih jinformaw lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni, filwaqt li jispjegaw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettall u jindikaw il-kors ta' azzjoni propost.

Bl-istess mod, meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li waħda mill-miżuri previsti fil-Kapitoli IX, XIV u XV tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandha tiġi applikata fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat jew meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ikun ta opinjoni għal dak l-għan, huma għandhom jinformaw lil xulxin mingħajr dewmien żejjed, kif ukoll lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, filwaqt li jiddikjaraw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettall u jindikaw il-kors ta' azzjoni propost.

2. F'kull waħda mis-sitwazzjonijiet deskritti fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni tal-Aġenzija fi ħdan limitu ta' żmien li hija għandha tiddetermina fid-dawl tal-urġenza tal-kwistjoni, sabiex teżamina r-raġunijiet mogħtijin. Meta prattikabbli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-introduzzjoni tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem fis-suq għandu jiġi mistieden jipprovdi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

([47]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/1572 tal-15 ta' Settembru 2017 li tissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rabta mal-prinċipji u l-linji gwida dwar il-prassi tajba tal-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 238, 16.9.2017, p. 44).

3. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu, wara konsultazzjoni xierqa mal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tieħu miżuri temporanji permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk il-miżuri temporanji għandhom jiġu applikati immedjatament.

Mingħajr dewmien żejjed, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni finali dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Il-Kummissjoni tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 57.

4. Meta tkun essenzjali azzjoni b'urġenza sabiex tipproteġi s-saħħa pubblika 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 f'konformità ma' dan ir-Regolament.

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

5. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, l-Istat Membru għandu jiżgura li professjonisti fil-kura tas-saħħa jiġu informati malajr dwar l-azzjoni tiegħu u r-raġunijiet għall-azzjoni. Għal dan l-għan jistgħu jintużaw networks stabbiliti minn assoċjazzjonijiet professjonali. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija bl-azzjonijiet meħudin għal dan l-għan.

6. Il-miżuri ta' sospensjoni msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu fis-seħħ sakemm il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni finali f'konformità mal-paragrafu 3.

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

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 dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza u għandu jkun japplika l-Artikolu 115(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

9. B'deroga mill-paragrafi 1 sa 7, meta proċedura skont l-Artikolu 95 jew l-Artikoli 114, 115 u 116 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] tikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament u li jagħmlu parti minn dik il-firxa jew il-klassi għandhom jiġu inklużi biss fil-proċedura skont l-Artikolu 95, jew skont l-Artikoli 114, 115 u 116 ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 56

Azzjoni fuq awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

Meta l-Aġenzija tikkonkludi li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19, inkluża indikazzjoni terapewtika ġdida mogħtija msemmija fl-Artikolu 19, naqas milli jikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq.

Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni sabiex tvarja, tissospendi jew tirrevoka dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13.

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jonqos milli jikkonforma mal-obbligi fl-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni stabbiliti skont l-Artikolu 20, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi, jew tirrevoka dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13. **[Em. 174]**

Artikolu 57

Implimentazzjoni mill-Istati Membri tal-kundizzjonijiet jew tar-restrizzjonijiet fuq awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Unjoni

Meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fl-opinjoni tiegħu jirreferi għall-kundizzjonijiet jew għar-restrizzjonijiet rakkomandati kif previsti fl-Artikolu 12(4), il-punti (d) sa (g), il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 13 għall-implimentazzjoni ta' dawk il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet.

KAPITOLU V

APPOĠĠ REGOLATORJU TA' QABEL L-AWTORIZZAZZJONI

Artikolu 58

Parir xjentifiku

1. L-impriżi jew, kif rilevanti, l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jistgħu jitolbu parir xjentifiku kif imsemmi fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (p), mingħand l-Aġenzija.

Parir bħal dan jista' jintalab ukoll għall-prodotti mediċinali msemmijin fl-Artikoli 83 u 84 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

2. Fit-tħejjija tal-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1 u fuq talba minn impriżi jew, kif rilevanti, minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ li jitolbu l-parir xjentifiku, l-Aġenzija tista' tikkonsulta esperti tal-Istati Membri b'kompetenza fil-prova klinika jew fl-apparat mediku jew il-gruppi ta' esperti dežinjati f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745.

3. Fit-tħejjija tal-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1 ~~u f'każijiet debitament ġustifikati~~***ta' dan l-Artikolu***, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali oħrajn tal-Unjoni kif rilevanti għall-għoti tal-parir xjentifiku inkwistjoni jew korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, ***b'mod partikolari dawk elenkati fl-Artikolu 162 jew korpi oħrajn,*** kif applikabbli***, jew f'każijiet debitament ġustifikati korpi pubbliċi stabbiliti f'pajjiżi terzi.*** **[Em. 175]**

4. L-Aġenzija għandha tinkludi fir-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni l-oqsma ewlenin tal-parir xjentifiku ***kif ukoll reġistru dettaljat tal-attivitajiet ta' qabel is-sottomissjoni tal-prodott mediċinali, inklużi l-ismijiet tal-esperti involuti,*** ladarba tkun ittieħdet id-deċiżjoni korrispondenti dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali, wara li titħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali. ***Dan ir-rapport għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.*** **[Em. 176]**

4a. L-Aġenzija għandha, sa fejn hu possibbli, tiżgura li jkun hemm separazzjoni bejn dawk responsabbli biex jipprovdu pariri xjentifiċi lil żviluppatur ta' prodott mediċinali partikolari u dawk sussegwentement responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-istess prodott mediċinali.

L-Aġenzija għandha tiżgura li mill-inqas wieħed miż-żewġ rapporteurs għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ħa sehem fi kwalunkwe attività ta' qabel is-sottomissjoni li tikkonċerna l-prodott mediċinali. Ir-raġunijiet għal kwalunkwe eċċezzjoni għandhom jiġu dokumentati u ppubblikati mar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni u rreġistrati fis-sommarju tal-minuti tal-laqgħat f'konformità mal-Artikolu 147(2). **[Em. 177]**

Artikolu 59

Parir xjentifiku parallel

1. L-impriżi jew, kif rilevanti, l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ stabbiliti fl-Unjoni jistgħu jitolbu li l-parir xjentifiku msemmi fl-Artikolu 58(1) jingħata b'mod parallel mal-konsultazzjoni xjentifika konġunta mwettqa mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, f'konformità mal-Artikolu 16(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jinvolvu apparat mediku, impriżi jew, kif rilevanti, entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jistgħu jitolbu parir xjentifiku kif imsemmi fl-Artikolu 58(1) b'mod parallel mal-konsultazzjoni tal-gruppi ta' esperti msemmijin fl-Artikolu 61(2) tar-Regolament (UE) 2017/745.

3. Fil-każ tal-paragrafu 2, il-parir xjentifiku, kif imsemmi fl-Artikolu 58(1), għandu jinvolvi skambji ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet jew il-korpi rispettivi u, meta applikabbli, ikollu żmien sinkronizzat, filwaqt li jippreżerva s-separazzjoni tal-mandati rispettivi tagħhom.

Artikolu 60

Appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ għall-prodotti mediċinali ta' prijorità ("PRIME")

1. L-Aġenzija tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ, inklużi, kif applikabbli, konsultazzjoni ma' korpi oħrajn kif imsemmi fl-Artikoli 58 u 59 u mekkaniżmi ta' valutazzjoni aċċellerati, għal ċerti prodotti mediċinali li, fuq il-bażi ta' evidenza preliminari sottomessa mill-iżviluppatur, jissodisfaw ~~il-kundizzjonijiet~~***tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet*** li ġejjin: **[Em. 178]**

(a) x'aktarx li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 83(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(b) huma prodotti mediċinali orfni u x'aktarx li jindirizzaw ħtieġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 70(1);

(c) huma mistennijin ~~ikunu~~***jkunu*** ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-innovazzjoni terapewtika, filwaqt li jitqies l-istadju bikri tal-iżvilupp, jew antimikrobiċi bi kwalunkwe waħda mill-karatteristiċi msemmijin fl-Artikolu 40(3) ***jew previsti fil-"lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi ġodda", speċifikament dawk elenkati bħala prijorità nru 1 (kritika) jew prijorità nru 2 (għolja), jew filwaqt li titqies bħala prijorità kwalunkwe lista ekwivalenti ta' patoġeni ta' prijorità adottata fil-livell tal-Unjoni***. **[Em. 179]**

2. L-Aġenzija, fuq talba tal-Kummissjoni u wara li tikkonsulta mat-Task Force għall-Emerġenzi tal-EMA, tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ lill-iżviluppaturi ta' prodott mediċinali għall-prevenzjoni, għad-dijanjożi jew għat-trattament ta' marda li tirriżulta minn theddid transfruntier serju għas-saħħa jekk l-aċċess għal tali prodotti jitqies neċessarju sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' tħejjija u ta' rispons tal-Unjoni għal theddid għas-saħħa.

3. L-Aġenzija tista' twaqqaf l-appoġġ imsaħħaħ jekk jiġi stabbilit li l-prodott mediċinali ma jindirizzax il-ħtieġa medika mhux issodisfata identifikata kemm ikun antiċipat.

4. Il-konformità ta' prodott mediċinali mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 83 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandha tiġi vvalutata fuq il-bażi tal-kriterji rilevanti, indipendentement minn jekk ikunx irċieva appoġġ ta' prodott mediċinali ta' prijorità skont dan l-Artikolu.

4a. Meta prodott mediċinali ta' prijorità jibbenefika minn appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ mill-Aġenzija, ir-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni għandu jinkludi taqsima speċifika dwar l-attivitajiet ta' qabel is-sottomissjoni tal-Aġenzija, u informazzjoni dwar l-oqsma ewlenin tal-parir xjentifiku u l-appoġġ regolatorju provdut u dwar is-segwitu minn min jagħmel it-talba, inklużi informazzjoni korrispondenti u data li juru li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-iskema PRIME ġew issodisfati. **[Em. 180]**

Artikolu 61

Rakkomandazzjoni xjentifika dwar l-istatus regolatorju

1. Għall-prodotti li qegħdin jiġu żviluppati li jistgħu jaqgħu fil-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għandhom jiġu awtorizzati mill-Unjoni elenkati fl-Anness I, żviluppatur jew awtorità kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jissottomettu talba debitament sostanzjata lill-Aġenzija għal rakkomandazzjoni xjentifika bl-għan li jiġi ddeterminat, għal raġunijiet xjentifiċi, jekk il-prodott ikkonċernat ikunx potenzjalment "prodott mediċinali", inkluż "prodott mediċinali ta' terapija avvanzata" kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([48]). ***L-Aġenzija tista' tiddependi fuq l-għarfien espert rilevanti ta' gruppi ta' ħidma u gruppi ta' esperti meta tagħmel ir-rakkomandazzjoni tagħha.*** **[Em. 181]**

L-Aġenzija għandha tagħti r-rakkomandazzjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tirċievi talba bħal din, li għandha tiġi estiża bi 30 jum addizzjonali meta tkun meħtieġa konsultazzjoni f'konformità mal-paragrafu 2.

([48]) Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

2. Meta tfassal ir-rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tikkonsulta, fejn xieraq ***u fejn hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta' prodott li qed jiġi żviluppat***, lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti stabbiliti f'atti legali oħrajn tal-Unjoni f'oqsma relatati. Fil-każ ta' prodotti li huma bbażati fuq sustanzi ta' oriġini umana, l-Aġenzija għandha ***l-ewwel*** tikkonsulta ~~lill-Bord~~***lill-kompendju msemmi fir-Regolament (UE) 2024/1938 u meta meħtieġ, twettaq laqgħat konġunti mal-Bord*** ta' Koordinazzjoni tas-Sustanzi ta' Oriġini Umana (SoHO) kif stabbilit ~~bir-Regolament (UE) Nru [ir-referenza għandha tiżdied wara l-adozzjoni, ara COM(2022)338 final]~~***f'dak ir-Regolament***. **[Em. 182]**

Il-korpi konsultattivi jew regolatorji kkonsultati għandhom iwieġbu għall-konsultazzjoni fi żmien 30 jum mir-riċevuta tat-talba.

L-Aġenzija għandha tippubblika ~~s-sommarji tar-rakkomandazzjonijiet~~***r-rakkomandazzjonijiet*** mogħtijin f'konformità mal-paragrafu 1, wara li tħassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali. **[Em. 183]**

Għal finijiet ta' trasparenza, l-opinjonijiet u l-konklużjonijiet rispettivi tal-Aġenzija u tal-korpi konsultattivi rilevanti dwar l-istatus regolatorju tal-prodott għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku wara li jkunu saru l-konsultazzjonijiet, u meta applikabbli, il-laqgħat konġunti. **[Em. 184]**

Artikolu 62

Deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju

1. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil debitament sostanzjat mar-rakkomandazzjoni ***xjentifika*** tal-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 61(2), Stat Membru jista' jitlob lill-Kummissjoni tiddeċiedi jekk il-prodott ikunx prodott imsemmi fl-Artikolu 61(1). **[Em. 185]**

Il-Kummissjoni tista' tibda l-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu fuq inizjattiva tagħha stess.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija ***u lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti involuti fl-għoti tar-rakkomandazzjoni xjentifika*** għal kjarifiki jew tirreferi r-rakkomandazzjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri meta t-talba sostanzjata ta' Stat Membru tqajjem mistoqsijiet ġodda ta' natura xjentifika jew teknika jew fuq inizjattiva tagħha stess. **[Em. 186]**

3. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi adottata permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2), filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni xjentifika tal-Aġenzija ***u korpi konsultattivi oħra***. **[Em. 187]**

KAPITOLU VI

PRODOTTI MEDIĊINALI ORFNI

Artikolu 63

Kriterji għad-deżinjazzjoni orfni

1. Prodott mediċinali li jkun maħsub għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti għandu jiġi ddeżinjat bħala prodott mediċinali orfni meta l-investigatur tal-mediċina orfni jkun jista' juri li r-rekwiżiti li ġejjin huma ssodisfati:

(a) il-kundizzjoni taffettwa mhux aktar minn ħamsa minn kull 10 000 persuna fl-Unjoni meta tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal deżinjazzjoni orfni;

(b) ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li jkun ġie awtorizzat fl-Unjoni jew, jekk ikun jeżisti metodu bħal dan, li l-prodott mediċinali jkun ta' benefiċċju sinifikanti għal dawk affettwati b'dik il-kundizzjoni.

~~2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-punt (a), u fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni mill-Aġenzija, meta r-rekwiżiti speċifikati fil-paragrafu 1, il-punt (a), ma jkunux xierqa minħabba l-karatteristiċi speċifiċi ta' ċerti kundizzjonijiet jew kwalunkwe raġuni xjentifika oħra, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta l-paragrafu 1, il-punt (a), billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi għal ċerti kundizzjonijiet.~~ **[Em. 188]**

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-dispożizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 173(2) sabiex tispeċifika aktar ir-rekwiżiti msemmijin fil-paragrafu 1.

Artikolu 64

Għoti ta' dożinjazzjoni orfni

1. L-isponsor tal-mediċina orfni għandu jissottometti applikazzjoni għad-dożinjazzjoni tal-prodott mediċinali orfni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel ma tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni imsemmija fl-Artikoli 5 u 6.

2. L-applikazzjoni tal-isponsor tal-mediċina orfni għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:

(a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-isponsor tal-mediċina orfni;

(b) is-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali;

(c) il-kundizzjoni proposta li għaliha jkun maħsub jew l-indikazzjoni terapewtika proposta;

(d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ~~jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)~~ huma ssodisfati u deskrizzjoni tal-istadju tal-iżvilupp, inkluża l-indikazzjoni terapewtika mistennija. **[Em. 189]**

L-isponsor tal-mediċina orfni għandu jkun responsabbli għall-akkuratezza tad-dettalji u tad-dokumentazzjoni.

3. L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, tfassal linji gwida dettaljati dwar il-proċedura, il-format u l-kontenut meħtieġa tal-applikazzjonijiet għad-dożinjazzjoni u għat-trasferiment tad-dożinjazzjoni orfni skont l-Artikolu 65.

4. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta d-dożinjazzjoni orfni fuq il-bażi tal-kriterji msemmijin fl-Artikolu 63(1) ~~jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)~~ fi żmien 90 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni valida. L-applikazzjoni titqies valida jekk tinkludi d-dettalji u d-dokumentazzjoni kollha msemmijin fil-paragrafu 2. **[Em. 190]**

Għall-fini li jiġi stabbilit jekk il-kriterji ta' dożinjazzjoni orfni jkunux issodisfati, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lil wieħed mill-gruppi ta' ħidma tiegħu msemmijin fl-Artikolu 150(2), l-ewwel subparagrafu. L-eżitu ta' konsultazzjonijiet bħal dawn għandu jiġi anness mad-deċiżjoni, bħala parti mill-konklużjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija li jiġġustifikaw id-deċiżjoni.

Id-deċiżjoni flimkien mal-Annessi msemmijin f'dan il-paragrafu għandhom jiġu nnotifikati lill-applikant.

5. Id-deċiżjonijiet tal-Aġenzija dwar l-għoti jew ir-rifjut tad-dożinjazzjoni orfni għandhom isiru pubbliċi wara t-tħassir ta' kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 65

Trasferiment ta' dożinjazzjoni orfni

1. Id-dożinjazzjoni orfni tista' tiġi ttrasferita minn sponsor tal-mediċina orfni attwali għal sponsor tal-mediċina orfni ġdid. It-trasferiment għandu jkun soġġett għal approvazzjoni minn qabel mill-Aġenzija, wara s-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' applikazzjoni għat-trasferiment.

2. L-applikazzjoni tal-isponsor tal-mediċina orfni attwali għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:

(a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-isponsor tal-mediċina orfni attwali u ta' dak ġdid;

(b) deċiżjoni dwar l-għoti ta' dożinjazzjoni orfni kif imsemmi fl-Artikolu 64(4);

(c) in-numru tad-dożinjazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 67(3), il-punt (e).

(ca) raġunijiet għat-trasferiment tad-dożinjazzjoni orfni. **[Em. 191]**

3. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta t-trasferiment tad-dežinjazzjoni orfni fi żmien 30 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni valida mill-isponsor tal-mediċina orfni attwali. L-applikazzjoni titqies valida jekk tinkludi d-dettalji u d-dokumentazzjoni kollha msemmijin fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-isponsor tal-mediċina orfni attwali u dak ġdid.

Artikolu 66

Validità tad-dežinjazzjoni orfni

1. Dežinjazzjoni orfni għandha tkun valida għal 7 snin. Matul dan il-perjodu, l-Istat Membru tal-mediċina orfni għandu jkun eliġibbli għall-inċentivi msemmijin fl-Artikolu 68.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, fuq il-bażi ta' talba ġustifikata mill-isponsor tal-mediċina orfni, l-Aġenzija tista' testendi l-validità, meta l-isponsor tal-mediċina orfni jkun jista' jipprovdi evidenza li l-istudji rilevanti li jappoġġaw l-użu tal-prodott mediċinali orfni dežinjat fil-kundizzjonijiet applikati jkunu għadhom għaddejjin u jkunu promettenti fir-rigward tal-preżentazzjoni ta' applikazzjoni fil-futur. Estensjoni bħal din għandha tkun limitata fiż-żmien, filwaqt li jitqies iż-żmien mistenni li fadal li jkun meħtieġ sabiex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, meta dežinjazzjoni orfni tkun valida fiż-żmien meta tkun ġiet sottomessa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni f'konformità mal-Artikolu 5, id-dežinjazzjoni orfni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13(2).

4. Dežinjazzjoni orfni ma tibqax valida ladarba sponsor ta' mediċina orfni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali rilevanti f'konformità mal-Artikolu 13(2).

5. Fi kwalunkwe waqt, dežinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni. ***L-isponsor tal-mediċina orfni jista' jipprovdi ġustifikazzjoni motivata għat-talba għall-irtirar li għandha ssir disponibbli għall-pubbliku.*** **[Em. 192]**

Artikolu 67

Reġistru ta' prodotti mediċinali orfni dežinjati

1. Ir-reġistru ta' prodotti mediċinali orfni dežinjati għandu jelenka l-prodotti mediċinali orfni dežinjati kollha. Għandu jiġi stabbilit u ġestit mill-Aġenzija u jkun disponibbli għall-pubbliku.

2. Meta dežinjazzjoni orfni ma tibqax valida jew tiġi rtirata skont l-Artikolu 66, l-Aġenzija għandha tagħmel entrata fir-reġistru ta' prodotti mediċinali orfni dežinjati.

3. L-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali orfni dežinjat imdaħħal fir-reġistru ta' prodotti mediċinali orfni dežinjati għandha tinkludi tal-anqas dawn li ġejjin:

(a) l-informazzjoni dwar is-sustanza attiva;

(b) l-isem u l-indirizz tal-sponsor tal-mediċina orfni;

(c) il-kundizzjoni li għaliha jkun maħsub jew l-indikazzjoni terapewtika proposta;

(d) id-data tad-dežinjazzjoni;

(e) in-numru tad-dežinjazzjoni;

(f) id-deċiżjoni dwar l-għoti tad-dežinjazzjoni orfni.

(fa) meta applikabbli, kwalunkwe talba li ssir f'konformità mal-Artikolu 66(2) u kwalunkwe deċiżjoni li tittieħed f'dak ir-rigward. **[Em. 193]**

4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fir-reġistru ta' prodotti mediċinali orfni dežinjati msemmi fil-paragrafu 3 sabiex tiġi żgurata informazzjoni xierqa tal-utenti ta' dak ir-reġistru.

Artikolu 68

Għajnuna għall-protokoll u appoġġ għar-riċerka għal prodotti mediċinali orfni

1. L-isponsor tal-mediċina orfni ~~jista'~~***għandu***, qabel is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jitlob parir mingħand l-Aġenzija dwar dan li ġej: **[Em. 194]**

(a) it-twettiq tad-diversi testijiet u provi neċessarji sabiex tintwera l-kwalità, is-sikurezza ~~u~~**,** l-effikaċja ***u l-impatt ambjentali*** tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (p); **[Em. 195]**

(b) il-wiri ta' benefiċċju sinifikanti fl-ambitu tal-indikazzjoni orfni dežinjata;

(c) il-wiri ta' similarità ma' prodotti mediċinali oħrajn jew ta' superjorità klinika fuqhom, li għandhom esklużività tas-suq għall-istess indikazzjoni.

2. Prodotti mediċinali dežinjati bħala prodotti mediċinali orfni skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka dwar prodotti mediċinali orfni, u għall-iżvilupp u għad-disponibbiltà tagħhom, u b'mod partikolari għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju ~~prevista~~***u entitajiet li mhumiex involuti f'attività ekonomika previsti*** fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku. **[Em. 196]**

Artikolu 69

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni

1. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandhom jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni relatata għandha tinkiseb f'konformità mal-Artikolu 13(2).

2. Barra minn hekk, l-applikant għandu juri li l-prodott mediċinali jkun ingħata dežinjazzjoni orfni u li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ~~jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)~~ ikunu ssodisfati għall-indikazzjoni terapewtika mitluba. **[Em. 197]**

Meta xieraq, l-applikant għandu jipprovdi evidenza rilevanti sabiex juri li l-prodott mediċinali jindirizza ħtieġa medika kbira mhux issodisfata kif speċifikat fl-Artikolu 70(1).

3. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta jekk il-prodott mediċinali jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ~~jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)~~. Fis-sitwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, is-subparagrafu 2, dak il-Kumitat għandu jivvaluta wkoll jekk il-prodott mediċinali jindirizzax ħtieġa medika kbira mhux issodisfata kif speċifikata fl-Artikolu 70(1). **[Em. 198]**

Tali valutazzjoni għandha tkun soġġetta għall-istess skedi ta' żmien bħall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni innifisha u l-konklużjonijiet dettaljati ta' tali valutazzjoni għandhom ikunu parti mill-opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem f'konformità mal-Artikolu 12(1).

Il-valutazzjoni u l-konklużjonijiet tagħha għandhom ikunu parti mill-opinjoni msemmija fl-Artikolu 12(1) u, meta rilevanti, mill-opinjoni msemmija fl-Artikolu 12(3).

4. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandha tkopri biss dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi, li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ~~jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)~~ fiż-żmien meta tingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni. **[Em. 199]**

5. Jekk wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni u qabel l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, id-dežinjazzjoni orfni tiġi rtirata f'konformità mal-Artikolu 66(5), l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandha tiġi ttrattata bħala l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6.

6. Applikant jista' jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni separata għal indikazzjonijiet oħrajn li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ~~jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)~~. **[Em. 200]**

Artikolu 70

Prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw ħtieġa medika kbira mhux issodisfata

1. Prodott mediċinali orfni għandu jitqies li jindirizza ħtieġa medika kbira mhux issodisfata meta jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali kundizzjoni***;*** jew ~~meta, minkejja li jkun hemm prodotti mediċinali awtorizzati għal tali kundizzjoni fl-Unjoni, l-applikant juri li l-prodott mediċinali orfni, minbarra li jkollu benefiċċju sinifikanti, iġib avvanz terapewtiku eċċezzjonali;~~ **[Em. 201]**

(b) ***meta prodott mediċinali jkun awtorizzat għal tali kundizzjoni, minbarra li jkollu benefiċċju sinifikanti, dan iġib avvanz terapewtiku eċċezzjonali u*** l-użu tal-prodott mediċinali orfni jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti. **[Em. 202]**

2. Prodott mediċinali li għalih tkun ġiet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux jitqies bħala li jindirizza ħtieġa medika kbira mhux issodisfata.

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni ~~u~~***,*** lill-awtoritajiet jew lill-korpi ***u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti oħra*** msemmijin fl-Artikolu 162. **[Em. 203]**

Artikolu 71

Esklużività tas-suq

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni u mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-proprjetà intellettwali, l-Unjoni u l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jestendu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti, għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili għad-durata tal-esklużività tas-suq stabbilita fil-paragrafu 2.

2. Id-durata tal-esklużività tas-suq għandu jkun kif ġej:

(a) 9 snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

(b) ~~10 snin~~***11-il sena*** għall-prodotti mediċinali orfni li jindirizz aw ħtieġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 70; **[Em. 204]**

(c) ~~***5erba'***~~ snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. **[Em. 205]**

3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, dawk l-awtorizzazzjonijiet ma għandhomx jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklużività tas-suq. Id-durata tal-esklużività tas-suq għandha tibda mid-data meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fl-Unjoni.

4. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għal liġi dwar il-propjetà intellettwali, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata, għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:

(a) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali orfni oriġinali ikun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant, jew

(b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali orfni oriġinali ma jkunx kapaċi jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali, jew

(c) it-tieni applikant jista' jistabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġà jkun awtorizzat, ikun aktar sikur, aktar effettiv jew b'xi mod ieħor klinikament superjuri.

5. Is-sottomissjoni, il-validazzjoni u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali ġeneriku jew bijosimili għall-prodott mediċinali ta' referenza ~~li għalih tkun skadiet l-esklużività tas-suq~~, ma għandhiex tiġi pprevenuta bl-esklużività tas-suq ta' prodott simili għall-prodott mediċinali ta' referenza. **[Em. 206]**

6. L-esklużività tas-suq tal-prodott mediċinali orfni ma għandhiex tipprevjeni s-sottomissjoni, il-validazzjoni ~~u l-valutazzjoni~~***, il-valutazzjoni*** ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***jew l-għoti tagħha*** għal prodott mediċinali simili, inklużi l-mediċini ġeneriċi u bijosimili, meta l-bqija tad-durata tal-esklużività tas-suq ***inizjali*** tkun ta' anqas minn sentejn. **[Em. 207]**

7. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 4, hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni.

Artikolu 72

Estensjoni tal-esklużività tas-suq

~~1. Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), għandhom jiġu estiżi bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jkun jista' juri li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-Artikolu 82(1) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] ikunu ssodisfati.~~

~~Il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 82(2) sa (5) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw kif xieraq għall-estensjoni tal-esklużività tas-suq.~~ **[Em. 208]**

2. Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż bi 12-il xahar addizzjonali għall-prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Tali estensjoni tista' tingħata darbtejn, jekk l-indikazzjonijiet terapewtiċi l-ġodda jkunu kull darba għal kundizzjonijiet orfni differenti.

3. Il-prodotti mediċinali orfni li jibbenefikaw mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq imsemmija fil-paragrafu 2 ma għandhomx jibbenefikaw mill-perjodu addizzjonali ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 81(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

4. L-Artikolu 71(3) japplika bl-istess mod għall-estensjonijiet tal-esklużività tas-suq imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 73

Kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni relatata ma' prodotti mediċinali orfni

L-arranġamenti ta' ħidma msemmijin fl-Artikolu 8 tar-[Regolament dwar it-tariffi l-ġodda] ([49]) għandhom jistabbilixxu tnaqqis totali jew parzjali għat-tariffi u għall-imposti applikabbli pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kif stabbilit fir-[Regolament dwar it-tariffi l-ġodda]. Tali tnaqqis għandu jkun kopert mill-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fil-punt (a) tal-Artikolu 154(3) ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 73a

Akkwist konġunt ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment

1. Fuq talba mill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-akkwist konġunt ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment fil-livell tal-Unjoni f'isem l-Istati Membri.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddefinixxi f'aktar dettall il-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-akkwist konġunt ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment. **[Em. 209]**

([49]) Ir-Regolament [XXX] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ĠU L X, XX.XX.XXXX, p. X].

Artikolu 73b

Qafas Ewropew għall-Mard Rari

Sa... [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni mal-Istati Membri, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u partijiet interessati rilevanti oħra, tipproponi Qafas Ewropew għall-Mard Rari mmexxi mill-ħtiġijiet u bbażat fuq l-għanijiet bil-ħsieb li tifformola u tikkoordina politiki u programmi tal-Unjoni, u tappoġġja lill-Istati Membri fit-tfassil ta' strateġiji nazzjonali biex jintlaħqu aħjar il-ħtiġijiet mhux issodisfati ta' nies li jgħixu b'mard rari, u dawk li jieħdu ħsiebhom. **[Em. 210]**

KAPITOLU VII

PRODOTTI MEDIĊINALI PEDJATRIĊI

Artikolu 74

Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika ż-żmien u l-miżuri proposti sabiex tiġi vvalutata l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu kkonċernati. Barra minn hekk, għandu jiddeskrivi kwalunkwe miżura sabiex tiġi adattata l-forma farmaċewtika, is-saħħa, ir-rotta tal-amministrazzjoni u l-apparat eventwali tal-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali sabiex l-użu tiegħu jsir aktar aċċettabbli, aktar faċli, aktar sikur jew aktar effettiv għal sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, fil-każijiet li ġejjin applikant jista' jissottometti biss pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali kif imsemmi fit-tieni subparagrafu:

(a) meta s-sustanza attiva kkonċernata tkun għadha ma ġietx awtorizzata fi kwalunkwe prodott mediċinali fl-UE u tkun maħsuba sabiex tittratta kundizzjoni pedjatrika ġdida;

(b) wara l-aċċettazzjoni mill-Aġenzija ta' talba ***debitament*** ġustifikata minn applikant f'konformità mal-paragrafu 3. **[Em. 211]**

Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali għandu jkun fih biss id-dettalji u t-twaqqit tal-miżuri proposti sabiex jiġu vvalutati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu kkonċernati, li jkunu magħrufin fil-mument tas-sottomissjoni tat-talba għal ftehim imsemmi fl-Artikolu 76(1).

Dan il-pjan inizjali ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jipprovdi wkoll twaqqit preċiż ta' meta għandhom jiġu sottomessi verżjonijiet aġġornati tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika finali li jikkonforma mad-dettalji kollha deskritti fil-paragrafu 1, ikun mistenni li jiġi sottomess lill-Aġenzija.

3. Meta, minħabba raġunijiet xjentifikament ġustifikati, ma jkunx possibbli li jkun hemm pjan komplut ta' żvilupp pedjatriku f'konformità mat-twaqqit mogħti fl-Artikolu 76(1), applikant jista' jissottometti talba ***debitament*** ġustifikata lill-Aġenzija sabiex tuża l-proċedura msemmija fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha 20 jum sabiex taċċetta jew tirrifjuta t-talba u għandha tinforma minnufih lill-applikant u tiddikjara r-raġunijiet għar-rifjut. **[Em. 212]**

4. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu jew tal-għarfien xjentifiku, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda r-raġunijiet għall-għoti tal-possibbiltà li tintuża l-proċedura adattata prevista fil-paragrafu 2.

Artikolu 75

Eżenzjonijiet

1. F'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 78, l-Aġenzija tista' tiddeċiedi li l-produzzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(5), il-punt (a), tad-[Direttiva 2001/83 riveduta], għandha tiġi eżentata għal prodotti jew għal klassijiet ta' prodotti mediċinali, jekk ikun hemm evidenza li turi xi sitwazzjoni minn fost dawn li ġejjin:

(a) li l-prodott mediċinali jew il-klassi ta' prodotti mediċinali aktarx li tkun ineffettiva jew mhux sikura f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika;

(b) li l-marda jew il-kundizzjoni li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi sseħħ biss f'popolazzjonijiet adulti, sakemm il-prodott ma jkunx immirat lejn mira molekulari ~~li~~ ***jew minħabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu***, fuq il-bażi tad-data xjentifika eżistenti, tkun responsabbli għal marda jew għal kundizzjoni differenti fl-istess qasam terapewtiku fit-tfal minn dik li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni adulta; **[Em. 213]**

(c) li l-prodott mediċinali speċifiku x'aktarx li ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti aktar minn trattamenti li diġà jeżistu għall-pazjenti pedjatriċi.

2. L-eżenzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tista' tinħareġ b'referenza għal wieħed jew aktar mis-sottogruppi speċifikati tal-popolazzjoni pedjatrika biss, jew għal waħda jew aktar mill-indikazzjonijiet terapewtiċi speċifikati, jew għal taħlita tat-tnejn.

~~3. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu jew tal-għarfien xjentifiku il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda r-raġunijiet għall-għoti ta' eżenzjoni spjegata fil-paragrafu 1.~~ **[Em. 214]**

3a. L-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati rilevanti, tfassal linji gwida għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu. **[Em. 215]**

Artikolu 76

Validazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew ta' eżenzjoni

1. Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew applikazzjoni għal eżenzjoni għandha tiġi sottomessa lill-Aġenzija flimkien ma' talba għal ftehim, ħlief f'każijiet debitament ġustifikati, qabel il-bidu ta' studji kliniċi dwar is-sikurezza u l-effikaċja sabiex jiġi żgurat li tkun tista' tingħata deċiżjoni dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika tal-prodott mediċinali kkonċernat fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni oħra kkonċernata.

2. Fi żmien 30 jum wara li tirċievi t-talba msemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tivverifika l-validità tat-talba u tikkomunika r-riżultat lill-applikant.

3. Kull meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissottometti dettalji u dokumenti addizzjonali, f'liema każ il-limitu ta' żmien ta' 30 jum għandu jkun sospiż sa ma tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.

4. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal u tippubblika linji gwida għall-applikazzjoni prattika ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 77

Ftehim dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Wara l-validazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika propost imsemmi fl-Artikolu 74(1), li jkun validu f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(2), fi żmien 90 jum l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk l-istudji proposti jiżgurawx jew le il-ġenerazzjoni tad-data neċessarja li tiddetermina l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża għat-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika jew ta' sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennijin jiġġustifikawx jew le l-istudji proposti, anki meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti meta dan ikun xieraq. Meta tadotta d-deċiżjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tikkunsidra jekk il-miżuri proposti sabiex jiġu adattati l-forma farmaċewtika, il-qawwa, ir-rotta tal-amministrazzjoni u l-apparat tal-amministrazzjoni eventwali tal-prodott mediċinali għall-użu f'sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika jkunux xierqa.

2. Wara l-validazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali propost imħejji f'konformità mal-proċedura adattata msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 74(2), li huwa validu f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(2), l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni fi żmien 70 jum dwar jekk il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jkunx mistenni jiżgura l-ġenerazzjoni tad-data neċessarja li tiddetermina l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża sabiex jittratta l-popolazzjoni pedjatrika jew is-sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennijin jiġġustifikawx l-istudji previsti, anki meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti meta dan ikun xieraq.

3. Wara li tirċievi verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 74(2), l-Aġenzija għandha tirrieżaminah fi żmien 30 jum.

Wara l-perjodu ta' żmien stabbilit fl-ewwel subparagrafu, mingħajr ebda talba mill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafu 5, il-verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandha titqies kif miftiehem.

4. Meta jasal il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika finali msemmi fl-Artikolu 74(2), it-tielet subparagrafu, l-Aġenzija għandha tadotta fi żmien 60 jum deċiżjoni dwar il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika filwaqt li tikkunsidra r-rieżamijiet aġġornati kollha li eventwalment jitwettqu u d-deċiżjoni inizjali f'konformità mal-paragrafi 2 u 3.

5. Fil-perjodi ta' żmien imsemmijin fil-paragrafi 1, 2, 3 jew 4, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant jipproponi modifiki għall-pjan jew jitlob informazzjoni addizzjonali, f'liema każ il-limiti ta' żmien imsemmijin fil-paragrafi 1, 2, 3 u 4 għandhom jiġu estiżi għal massimu tal-istess numru ta' jiem. Dawn il-limiti ta' żmien għandhom jiġu sospiżi sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.

6. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

Artikolu 78

Għoti ta' eżenzjoni

1. Għar-raġunijiet stipulati fl-Artikolu 75(1), applikant jista' japplika mal-Aġenzija għal eżenzjoni speċifika għal prodott.

2. Wara li tirċievi applikazzjoni valida f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(2), fi żmien 90 jum l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk għandhiex tingħata eżenzjoni speċifika għall-prodott jew le.

Meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissupplimenta d-dettalji u d-dokumenti sottomessi. Meta l-Aġenzija tagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien ta' 90 jum għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba.

3. Meta dan ikun xieraq, l-Aġenzija tista' fuq inizjattiva tagħha stess tadotta deċiżjonijiet, fuq il-bażi tar-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 75(1), bl-effett li jenħtieġ li tingħata eżenzjoni għal klassi jew speċifika għal prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 75(2).

4. Fi kwalunkwe ħin, l-Aġenzija tista' tadotta deċiżjoni li tirrieżamina eżenzjoni diġà mogħtija.

5. Jekk eżenzjoni partikolari speċifika għal prodott jew għal kategorija tiġi rrevokata, ir-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 6(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux japplika għal 36 xahar mid-data tat-tneħħija tiegħu mil-lista ta' eżenzjonijiet.

6. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

7. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal u tippubblika linji gwida għall-applikazzjoni prattika ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 79

Lista ta' eżenzjonijiet

L-Aġenzija għandha żżomm lista tal-eżenzjonijiet mogħtijin kollha. Il-lista għandha tiġi aġġornata b'mod regolari u titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Artikolu 80

Eżenzjonijiet mogħtijin wara deċiżjoni negattiva dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Jekk, wara li tkun qieset pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-Aġenzija tikkonkludi li l-Artikolu 75(1), il-punti (a), (b) jew (c), japplika għall-prodott mediċinali kkonċernat, hija għandha tadotta deċiżjoni negattiva skont l-Artikolu 77, il-paragrafu 1, 2 jew 4.

F'każijiet bħal dawn, l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni favur eżenzjoni skont l-Artikolu 78(3). Iż-żewġ deċiżjonijiet għandhom jiġu adottati fl-istess ħin mill-Aġenzija.

Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

Artikolu 81

Differimenti

1. Fl-istess ħin li l-applikazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika tiġi sottomessa skont l-Artikolu 76(1) jew matul il-valutazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jista' wkoll jagħmel talba għal differiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' wħud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha stabbiliti f'dak il-pjan. Dan id-differiment għandu jkun iġġustifikat fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-saħħa pubblika.

Fi kwalunkwe każ, differiment għandu jingħata meta jkun xieraq sabiex jitwettqu studji fl-adulti qabel ma jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika jew meta studji fil-popolazzjoni pedjatrika jkunu jieħdu aktar żmien sabiex jitwettqu milli studji fl-adulti.

2. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni dwar it-talba msemmija fil-paragrafu 1 u tinforma lill-applikant b'dan. L-Aġenzija għandha tadotta tali deċiżjoni fl-istess ħin bħall-adozzjoni tad-deċiżjoni pożittiva skont l-Artikolu 77, il-paragrafi 1 jew 2.

Deċiżjoni favur id-differiment għandha tispeċifika l-limiti ta' żmien sabiex jinbdew jew jitlestew il-miżuri kkonċernati.

3. It-tul tad-differiment għandu jiġi speċifikat f'deċiżjoni tal-Aġenzija u ***għandu jiġi sostanzjat b'raġunijiet xjentifiċi u tekniċi jew b'kunsiderazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mas-saħħa pubblika, u*** ma għandux jaqbeż il-5 snin. **[Em. 216]**

4. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda r-raġunijiet għall-għoti ta' differiment imsemmijin fil-paragrafu 1.

Artikolu 82

Estensjoni tad-differimenti

1. F'każijiet debitament ġustifikati, tista' tiġi sottomessa talba għal estensjoni tad-differiment, tal-anqas 6 xhur qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' differiment. Estensjoni tad-deroga ma għandhiex taqbeż id-durata tal-perjodu ta' differiment mogħti skont l-Artikolu 81(3).

L-Aġenzija għandha tiddeċiedi dwar l-estensjoni fi żmien 60 jum.

2. Kull meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissottometti dettalji u dokumenti addizzjonali, f'liema każ il-limitu ta' żmien ta' 60 jum għandu jkun sospiż sa ma tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.

3. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

Artikolu 83

Eżenzjonijiet matul emerġenza tas-saħħa pubblika

1. Id-deċiżjoni mill-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 6(5), il-punt (e) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandha tikkonċerna biss prodotti mediċinali maħsubin għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjożi medika ta' marda jew ta' kundizzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja li tkun direttament relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi r-raġunijiet għall-għoti ta' deroga bħal din u d-durata tagħha.

3. Sa mhux aktar tard mid-data tal-iskadenza tad-deroga msemmija fil-paragrafu 2, l-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew applikazzjoni għal rinunzja ma' talba għal ftehim f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(1).

Artikolu 84

Modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Jekk, wara d-deċiżjoni li taqbel dwar il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet bħal dawn fl-implimentazzjoni tiegħu tant li l-pjan ma jkunx jista' jitħaddem jew ma jibqax xieraq, l-applikant jista' jipproponi bidliet jew jitlob lill-Aġenzija toħroġ differiment f'konformità mal-Artikolu 81 jew eżenzjoni f'konformità mal-Artikolu 75. L-Aġenzija għandha tadotta fi żmien 90 jum deċiżjoni fuq il-bażi tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissupplimenta d-dettalji u d-dokumenti sottomessi. Meta l-Aġenzija tagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba.

1a. Il-proċedura prevista fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tapplika wkoll meta l-applikant jaġġorna l-elementi ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali sottomess f'konformità mal-Artikolu 74(2). **[Em. 217]**

2. Jekk, wara d-deċiżjoni li taqbel mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fl-Artikolu 77, il-paragrafi 1, 2 u 4, jew fuq il-bażi tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika aġġornat riċevut f'konformità mal-Artikolu 77(3), l-Aġenzija, fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika ġdida disponibbli, tqis li l-pjan maqbul jew kwalunkwe wieħed mill-elementi tiegħu ma jibqax xieraq, hija għandha titlob***, abbażi ta' raġunijiet xjentifiċi dettaljati, li l-applikant*** ~~lill-applikant~~ jipproponi bidliet fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika. **[Em. 218]**

L-applikant għandu jissottometti l-bidliet mitlubin fi żmien 60 jum.

Fi żmien 30 jum, l-Aġenzija għandha tirrieżamina dawn il-bidliet u tadotta deċiżjoni dwar ir-rifjut jew l-aċċettazzjoni tagħhom.

2a. Fl-iskedi ta' żmien għall-adozzjoni ta' deċiżjoni prevista fl-Artikoli 77, 78, 80, 81, 82 u 84, l-Aġenzija għandha tibgħat il-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha lill-applikant. **[Em. 219]**

2b. Meta l-applikanti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jaqblux mal-konklużjonijiet xjentifiċi, dawn jistgħu jwieġbu fi żmien 20 jum minn meta jirċievu dawk il-konklużjonijiet billi jipprovdu raġunijiet dettaljati u evidenza għal rieżami.

L-Aġenzija għandha tivvaluta t-talba għal rieżami u tista' titlob aktar informazzjoni mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'dan il-proċess.

Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi talba għal rieżami, l-Aġenzija għandha tikkonferma l-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha jew tibda rieżami meta din tkun meqjusa ġustifikata. **[Em. 220]**

3. Fil-perjodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 2, it-tielet subparagrafu, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant jagħmel modifiki addizzjonali fil-bidliet sottomessi jew jissottometti informazzjoni addizzjonali, u f'dawk il-każijiet il-limiti ta' żmien imsemmijin fil-paragrafu 2, it-tielet subparagrafu, għandhom jiġu estiżi bi 30 jum ieħor. Dan il-limitu ta' żmien għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba jew il-modifiki addizzjonali.

4. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

Artikolu 85

Arranġamenti dettaljati għall-applikazzjonijiet fir-rigward tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, ta' eżenzjonijiet u ta' differimenti

1. F'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal l-arranġamenti dettaljati dwar il-format u l-kontenut li l-applikazzjonijiet għal ftehim jew għal modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, u t-talbiet għal eżenzjonijiet jew għal differimenti, għandhom isegwu sabiex jitqiesu validi u dwar it-tħaddim tal-kontroll tal-konformità msemmi fl-Artikoli 48, 49(2), 86 u 90(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

2. L-arranġament dettaljat dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għall-ftehim ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fil-paragrafu 1 għandu:

(a) jispeċifika liema informazzjoni jenħtieġ li tiġi inkluża f'applikazzjoni għal ftehim jew għal modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew f'talbiet għal eżenzjoni fil-każijiet imsemmijin fl-Artikolu 75(1);

(b) jiġi adattat sabiex jittieħed kont tal-ispeċifiċitajiet ta':

(i) proċedura adattata għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika kif imsemmi fl-Artikolu 74(2);

(ii) prodotti maħsubin sabiex jiġu żviluppati biss għall-użu fit-tfal;

(iii) prodotti maħsubin sabiex jiġu sottomessi skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 92.

Artikolu 86

Konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Meta l-applikazzjoni tiġi sottomessa f'konformità mal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivverifika jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal varjazzjoni tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Artikolu 87

Proċedura għall-adozzjoni ta' deċiżjoni fir-rigward tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, ta' eżenzjoni jew ta' differiment

1. Id-deċiżjonijiet imsemmijin fl-Artikoli 77, 78, 80, 81, 82 u 84 adottati mill-Aġenzija għandhom jiġu appoġġati minn konklużjonijiet xjentifiċi li għandhom jiġu annessi mad-deċiżjoni.

2. Meta l-Aġenzija tqis li jkun neċessarju, hija tista' tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-gruppi ta' ħidma xierqa meta tħejji l-konklużjonijiet xjentifiċi msemmijin hawn fuq. L-eżitu ta' dawn il-konsultazzjonijiet għandu jiġi mehmuż mad-deċiżjoni.

3. Id-deċiżjonijiet tal-Aġenzija għandhom isiru pubbliċi wara t-tħassir ta' kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 88

Waqfien ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, miftiehem f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 77, il-paragrafi 1, 2 u 4, jitwaqqaf, l-applikant għandu jinnotifika lill-Aġenzija bl-intenzjoni tiegħu li jwaqqaf it-twettiq tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u jipprovdi r-raġunijiet għal tali waqfien mhux anqas minn 6 xhur qabel il-waqfien ***jew malajr kemm jista' jkun***. **[Em. 221]**

L-Aġenzija għandha tippubblika din l-informazzjoni.

Artikolu 89

Parir xjentifiku għall-iżviluppi pedjatriċi

Kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tiżviluppa prodott mediċinali maħsub għall-użu pedjatriku jew maħsub għat-trattament in utero tista', qabel ma tissottometti pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u matul l-implimentazzjoni tiegħu, titlob parir mill-Aġenzija dwar id-disinn u t-twettiq tat-testijiet u tal-istudji varji neċessarji sabiex tintwera l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità mal-Artikolu 138(1), il-punt (za).

L-Aġenzija għandha tipprovdi l-pariri msemmijin f'dan l-Artikolu mingħajr ħlas.

Artikolu 90

Data li tirriżulta minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament:

(a) ir-riżultati tal-istudji kliniċi kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem kif imsemmi fl-Artikolu 6(5), il-punt (a), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif; jew

(b) kwalunkwe eżenzjoni miftiehma kif imsemmi fl-Artikoli 6(5), il-punti (b) u (c) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], għandha tiġi rreġistrata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.

2. Jekk l-applikazzjoni tikkonforma mal-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika komplut miftiehem u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jirrifletti r-riżultati tal-istudji mwettqin f'konformità ma' dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, il-Kummissjoni għandha tinkludi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dikjarazzjoni li tindika l-konformità tal-applikazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika komplut miftiehem.

Artikolu 91

Varjazzjoni fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi ta' studji pedjatriċi

1. Kwalunkwe studju kliniku li jinvolvi l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika ta' prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li huwa sponsorjat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kemm jekk jitwettaq f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem kif ukoll jekk le, għandu jiġi sottomess lill-Aġenzija jew lill-Istati Membri li qabel kienu jawtorizzaw il-prodott mediċinali kkonċernat fi żmien 6 xhur mit-tlestija tal-istudji kkonċernati.

2. Il-paragrafu 1 għandu japplika indipendentement minn jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandux l-intenzjoni li japplika għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika jew le.

3. Meta l-prodotti jkunu awtorizzati f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif, u tista' tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif xieraq***, inkluż fir-rigward tal-informazzjoni dwar l-akkuratezza tad-dożaġġ***. **[Em. 222]**

Artikolu 92

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 u għandha tkun akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti neċessarji sabiex jiġu stabbiliti l-kwalità, s-sikurezza u l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluża kwalunkwe data speċifika meħtieġa sabiex issostni formulazzjoni, forma farmaċewtika, rotta ta' amministrazzjoni u apparat ta' amministrazzjoni eventwali xierqa għall-prodott, f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. L-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll id-deċiżjoni tal-Aġenzija li fiha tkun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkonċernat.

2. Meta prodott mediċinali ikun jew kien awtorizzat fi Stat Membru jew fl-Unjoni, id-data miżmuma fid-dossier dwar dak il-prodott tista', meta xieraq, issir referenza għaliha, f'konformità mal-Artikolu 29 jew mal-Artikolu 9 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku.

3. Il-prodott mediċinali li għalih tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku jista' jżomm l-isem ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jkun fih l-istess sustanza attiva u li fir-rigward tiegħu l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ngħata awtorizzazzjoni għal użu fl-adulti.

4. Is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku bl-ebda mod ma għandha tipprekludi d-dritt għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn.

Artikolu 93

Premji għal prodotti awtorizzati skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku

Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku msemmija fl-Artikolu 92 u din tkun tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqin f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, il-prodott għandu jibbenefika mill-perjodi ta' protezzjoni indipendenti tad-data u tal-kummerċjalizzazzjoni msemmijin fl-Artikoli 80 u 81 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Artikolu 94

Provi kliniċi pedjatriċi

1. Il-bażi tad-data tal-UE maħluqin mill-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 għandha tinkludi provi kliniċi mwettqin f'pajjiżi terzi li:

(a) jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem;

(b) ikunu sottomessi skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 91.

2. Għall-provi kliniċi msemmijin fil-paragrafu 1 li jitwettqu f'pajjiżi terzi, id-deskrizzjoni tal-elementi li ġejjin għandha tiddaħħal fil-bażi tad-data tal-UE qabel il-bidu tal-prova mill-isponsor ta' prova klinika, mid-destinatarju tad-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fl-Artikolu 77, jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ikun xieraq:

(a) il-protokoll tal-prova klinika;

(b) il-prodotti mediċinali użati fil-fażi ta' investigazzjoni;

(c) l-indikazzjonijiet terapewtiċi koperti;

(d) id-dettalji dwar il-popolazzjoni tal-prova.

Irrispettivament mill-eżitu ta' prova klinika fi żmien 6 xhur mit-tmiem tal-prova, l-isponsor tal-prova klinika, id-destinatarju tad-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif xieraq, għandu jissottometti fil-bażi tad-data tal-UE sommarju tar-riżultati tal-prova li għandu jittella' fil-bażi tad-data.

Jekk għal raġunijiet xjentifiċi ġustifikati ma jkunx possibbli li jiġi sottomess is-sommarju tar-riżultat tal-prova fi żmien 6 xhur, dan għandu jiġi sottomess fil-bażi tad-data tal-UE sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara li l-prova tkun intemmet. Il-ġustifikazzjoni għad-dewmien jeħtieġ li tiġi sottomessa wkoll fil-bażi tad-data tal-UE.

3. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal gwida dwar in-natura tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2.

4. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2) sabiex temenda d-dettalji dwar il-provi kliniċi mwettqin f'pajjiżi terzi li għandhom jiġu sottomessi fil-bażi tad-data tal-UE u msemmijin fil-paragrafu 2.

Artikolu 95

Network Ewropew

1. L-Aġenzija għandha tiżviluppa network Ewropew ta' rappreżentanti tal-pazjenti, ta' akkademiċi, ta' żviluppaturi tal-mediċini, ta' investigaturi u ta' ċentri b'għarfien espert fit-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika.

2. L-objettivi tan-network Ewropew għandhom ikunu li, fost l-oħrajn, jiġu diskussi l-prijoritajiet fl-iżvilupp kliniku tal-mediċini għat-tfal, b'mod partikolari f'oqsma ta' ħtieġa medika mhux issodisfata, li jiġu kkoordinati studji relatati ma' prodotti mediċinali pedjatriċi, li jinbnew il-kompetenzi xjentifiċi u amministrattivi neċessarji fil-livell Ewropew, u li jiġu evitati duplikazzjoni mingħajr bżonn tal-istudji u l-ittestjar mingħajr bżonn fil-popolazzjoni pedjatrika.

Artikolu 96

Inċentivi għar-riċerka fi prodotti mediċinali għat-tfal

Il-prodotti mediċinali pedjatriċi għandhom ikunu eliġibbli għal inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri b'appoġġ tar-riċerka dwar prodotti mediċinali pedjatriċi, u tal-iżvilupp u tad-disponibbiltà tagħhom.

Artikolu 97

Tariffi u kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-attivitajiet pedjatriċi

1. Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku tiġi sottomessa f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 92, l-ammont tat-tariffi mraħħsin għall-eżami tal-applikazzjoni u għall-manutenzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun iffissat f'konformità mal-Artikolu 6 tar-[Regolament dwar it-tariffi l-ġodda ([50])].

2. Il-valutazzjonijiet ta' dawn li ġejjin mill-Aġenzija għandhom jkunu mingħajr ħlas:

(a) applikazzjonijiet għal eżenzjonijiet;

(b) applikazzjonijiet għal differimenti;

(c) applikazzjonijiet għal pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;

(d) konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem.

3. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 154 għandha tkopri l-ħidma tal-Aġenzija, inklużi l-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, il-parir xjentifiku u kwalunkwe eżenzjoni tat-tariffi prevista f'dan il-Kapitolu, u għandha tappoġġa l-attivitajiet tal-Aġenzija fil-qafas tal-Artikoli 94 u 95.

Artikolu 98

Rapportar annwali

Tal-anqas fuq bażi annwali, l-Aġenzija għandha tippubblika:

(a) lista tal-kumpaniji u tal-prodotti li jibbenefikaw minn kwalunkwe premju u inċentiv f'dan ir-Regolament;

(b) il-kumpaniji li jonqsu milli jikkonformaw ma' kwalunkwe wieħed mill-obbligi f'dan ir-Regolament;

(c) in-numru ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika miftehmin f'konformità mal-Artikolu 74;

(d) in-numru ta' eżenzjonijiet miftehmin, filwaqt li tipprovdi wkoll sommarju tar-raġunijiet għalihom;

(e) lista ta' differimenti miftehmin;

(f) in-numru ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika mwettqin;

(g) it-tiġdid tad-differimenti lil hinn minn 5 snin u r-raġunijiet dettaljati kif imsemmijin fl-Artikolu 82;

(h) il-parir xjentifiku pprovdut għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali indirizzati lit-tfal.

([50]) Ir-Regolament [XXX] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ĠU L X, XX.XX.XXXX, p. X].

KAPITOLU VIII

FARMAKOVIĠILANZA

Artikolu 99

Farmakoviġilanza

1. L-obbligi ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli 99 u 100(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità ma' dan ir-Regolament.

2. L-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata sabiex jopera sistema ta' ġestjoni tar-riskji, kif imsemmija fl-Artikolu 99(4), il-punt (c), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], jekk ikun hemm tħassib dwar riskji li jaffettwaw il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali awtorizzat. F'dak il-kuntest, l-Aġenzija għandha tobbliga wkoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jissottometti pjan ta' ġestjoni tar-riskji għas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji li jkun se jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

L-obbligu msemmi fil-paragrafu 2 għandu jkun debitament ġustifikat, innotifikat bil-miktub, u għandu jinkludi l-iskeda ta' żmien għas-sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji.

3. L-Aġenzija għandha tipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni opportunità sabiex jissottometti osservazzjonijiet bil-miktub bi tweġiba għall-impożizzjoni tal-obbligu sa limitu ta' żmien li għandha tispeċifika hi, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirrikjedi hekk fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva n-notifika bil-miktub tal-obbligu.

Fuq il-bażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tirrieżamina l-opinjoni tagħha.

4. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tikkonferma l-obbligu u sakemm il-Kummissjoni ma tirritornax l-opinjoni lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi emendata kif xieraq mill-Kummissjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13, sabiex:

(a) jiġi inkluż l-obbligu bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

(b) jiġu inklużi l-miżuri li għandhom jittieħdu bħala parti mis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji bħala kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni imsemmijin fl-Artikolu 12(4), il-punt (e).

Artikolu 100

Tħabbiriet dwar is-sikurezza

L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 104(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], u l-obbligi tal-Istati Membri, tal-Aġenzija u tal-Kummissjoni stabbiliti fil-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dak l-Artikolu għandhom japplikaw għat-tħabbiriet dwar is-sikurezza msemmijin fl-Artikolu 138(1), il-punt (f), ta' dan ir-Regolament li jikkonċerna l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 101

Bażi tad-data Eudravigilance

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm bażi tad-data u network ta' proċessar ta' data ("il-bażi tad-data Eudravigilance") sabiex tinġabar informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza dwar prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni u li tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jaċċessaw dik l-informazzjoni simultanjament u jaqsmuha.

F'każijiet ġustifikati, il-bażi tad-data Eudravigilance tista' tinkludi informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali użati fil-kuntest ta' użu ħanin imsemmi fl-Artikolu 26 jew ta' skemi ta' aċċess bikri.

Il-bażi tad-data Eudravigilance għandu jkollha informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati fil-bniedem li jirriżultaw mill-użu tal-prodott mediċinali skont it-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll minn użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ***inklużi żbalji fir-rigward tal-medikazzjoni,*** u dwar dawk li jinqalgħu matul l-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni bil-prodott mediċinali jew assoċjati mal-esponiment okkupazzjonali. **[Em. 223]**

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, għandha tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-bażi tad-data Eudravigilance, flimkien ma' skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tagħhom.

L-Aġenzija għandha tħejji rapport annwali dwar il-bażi tad-data Eudravigilance u tibgħatha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

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

Il-bażi tad-data Eudravigilance għandu jkun aċċessibbli b'mod sħiħ mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Aġenzija u l-Kummissjoni. Għandha tkun aċċessibbli wkoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sal-punt neċessarju għalihom sabiex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom relatati mal-farmakoviġilanza.

L-Aġenzija għandha tiżgura li l-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għall-bażi tad-data Eudravigilance, u li d-data personali tkun protetta ***f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data u l-privatezza***. L-Aġenzija għandha taħdem flimkien mal-partijiet ikkonċernati kollha, inklużi l-istituzzjonijiet tar-riċerka, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, sabiex jiddefinixxu l-"livell xieraq ta' aċċess" tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pubbliku għall-bażi tad-data Eudravigilance. **[Em. 224]**

Id-data miżmuma fil-bażi tad-data Eudravigilance għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni pubblikament f'format aggregat ***u anonimazzat*** flimkien ma' spjegazzjoni ta' kif għandha tiġi interpretata d-data. **[Em. 225]**

3. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mal-Istat Membru li jkun issottometta rapport individwali dwar reazzjonijiet avversi suspettati fil-bażi tad-data Eudravigilance, għandha tkun responsabbli għal proċeduri operatorji li jiżguraw il-kwalità u l-integrità tal-informazzjoni miġbura fil-bażi tad-data Eudravigilance.

3a. Barra minn hekk, ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq il-portal web imsemmi fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (n). **[Em. 226]**

4. Rapporti u segwiti individwali dwar reazzjonijiet avversi suspettati sottomessi fil-bażi tad-data Eudravigilance minn detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiġu trażmessi elettronikament, meta jaslu, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun seħħet ir-reazzjoni.

Artikolu 102

Formoli għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, l-Aġenzija għandha tiżviluppa forom standard strutturati bbażati fuq il-web għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti f'konformità mad-dispożizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 106 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Artikolu 103

Repożitorju ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

F'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tmantni repożitorju għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza ("ir-repożitorju") u għar-rapporti ta' valutazzjoni korrispondenti dwar il-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni sabiex ikunu aċċessibbli għalkollox u b'mod permanenti għall-Kummissjoni, għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 37 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] (il-"grupp ta' koordinazzjoni").

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

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

Artikolu 104

Portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini u reġistru tal-istudji għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali

1. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha toħloq u tmantni portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati jew li se jiġu awtorizzati fl-Unjoni. ***Il-portal fuq il-web dedikat għandu jiġi stabbilit f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*** [51]**.** Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha tal-anqas tippubblika dawn li ġejjin: **[Em. 227]**

(a) l-ismijiet tal-membri tal-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142, il-punti (d) u (e), u tal-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni, flimkien mal-kwalifiki professjonali u mad-dikjarazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 147(2);

(b) aġendi u minuti minn kull laqgħa tal-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142, il-punti (d) u (e), u tal-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza;

(c) ~~sommarju tal-pjanijiet~~***il-pjanijiet*** ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament ***u s-sommarji tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji li jakkumpanjawhom***; **[Em. 228]**

(d) lista tal-postijiet fl-Unjoni fejn jinżammu l-master files tas-sistema ta' farmakoviġilanza u informazzjoni ta' kuntatt għad-domandi dwar il-farmakoviġilanza, għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni;

(e) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali u l-formoli standard strutturati imsemmijin fl-Artikolu 102 għar-rapportar tagħhom ibbażat fuq il-web mill-pazjenti u mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, inklużi links għas-siti web nazzjonali;

(f) id-dati ta' referenza tal-Unjoni u l-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 108 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(g) protokolli u astratti pubbliċi ta' riżultati tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmijin fl-Artikoli 108 u 120 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(h) il-bidu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 41(2) ***ta' dan ir-Regolament***, u fl-Artikoli 114, 115 u 116 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], is-sustanzi attivi jew il-prodotti mediċinali kkonċernati u l-kwistjoni indirizzata, kwalunkwe seduta pubblika skont dik il-proċedura u informazzjoni dwar kif għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni u kif wieħed jista' jipparteċipa f'seduti pubbliċi; **[Em. 229]**

(i) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet***, tal-obbligi għall-istudji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni***, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjonijiet, tal-approvazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet meħudin mill-Aġenzija u mill-Kumitati tagħha skont dan ir-Regolament u d-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]~~, sakemm ma jkunx meħtieġ li din l-informazzjoni ssir pubblika mill-Aġenzija b'mezzi oħrajn;~~**;** **[Em. 230]**

(j) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjonijiet, tal-approvazzjonijiet***, tal-obbligi li jirriżultaw mill-awtorizzazzjonijiet kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni*** u tad-deċiżjonijiet meħudin mill-grupp ta' koordinazzjoni, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 16, 106, 107 u 108 ta' dan ir-Regolament u tal-Kapitolu IX, it-Taqsimiet 3 u 7 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. **[Em. 231]**

~~Is-sommarji~~***Il-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju*** msemmijin fil-punt (c) għandhom jinkludu deskrizzjoni ta' kwalunkwe miżura addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji ***u l-pjanijiet ta' distribuzzjoni jew implimentazzjoni***. **[Em. 232]**

2. Fl-iżvilupp u fir-rieżami tal-portal web, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-pazjenti u l-gruppi tal-konsumaturi, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa***, l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ*** u r-rappreżentanti tal-industrija. **[Em. 233]**

(51) ***Id-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar l-aċċessibbiltà tas-siti elettroniċi u tal-applikazzjonijiet mobbli tal-korpi tas-settur pubbliku (ĠU L 327, 2.12.2016, p. 1).***

3. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm reġistru tal-istudji ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali mwettqin bl-għan li tappoġġa valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni~~, sakemm din l-informazzjoni ma tiġix ippubblikata fl-Unjoni b'mezzi differenti~~. **[Em. 234]**

L-informazzjoni f'tali reġistru għandha tkun disponibbli għall-pubbliku ***u faċilment aċċessibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija***, ***u għandha tinkludi, tal-anqas, l-informazzjoni rrapportata f'konformità mat-Taqsima 1.6 tal-Anness II tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]*** sakemm ma jkunux meħtieġa restrizzjonijiet sabiex tiġi protetta informazzjoni kummerċjali riservata. Għall-finijiet tal-istabbiliment ta' reġistru bħal dan, l-Aġenzija ~~tista'~~***għandha, jekk ma tkunx irċeviethom diġà,*** titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtoritajiet kompetenti jissottomettu r-riżultati ta' kwalunkwe studju bħal dan li jkun diġà tlesta għall-prodotti awtorizzati fl-Unjoni fi żmien [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok żid id-data = 24 xahar wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]. **[Em. 235]**

Artikolu 105

Monitoraġġ tal-letteratura

1. L-Aġenzija għandha tissorvelja letteratura medika magħżula għal rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspettati għal prodotti mediċinali li fihom ċerti sustanzi attivi. Għandha tippubblika l-lista ta' sustanzi attivi li jkunu qegħdin jiġu ssorveljati u l-letteratura medika soġġetta għal dan il-monitoraġġ.

2. L-Aġenzija għandha ddaħħal l-informazzjoni rilevanti mil-letteratura medika magħżula fil-bażi tad-data Eudravigilance.

3. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u ~~mal-partijiet interessati~~***mal-awtoritajiet rilevanti tagħhom, kif ukoll ma' partijiet rilevanti oħra, inklużi esperti mid-dinja akkademika***, l-Aġenzija għandha tfassal gwida dettaljata dwar il-monitoraġġ tal-letteratura medika u t-tidħil tal-informazzjoni rilevanti fil-bażi tad-data Eudravigilance. **[Em. 236]**

Artikolu 106

Monitoraġġ tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali

1. L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri stabbiliti fl-Artikoli 105 u 106 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw għar-reġistrazzjoni u għar-rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

2. L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 107 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u l-proċeduri skont l-Artikolu 107 u l-Artikolu 108 ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, għall-istabbiliment tad-dati ta' referenza tal-Unjoni u għall-bidliet fil-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Id-dispożizzjonijiet applikabbli għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti fl-Artikolu 108(2), it-tieni subparagrafu, ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li ngħataw qabel it-2 ta' Lulju 2012 u li għalihom il-frekwenza u d-dati ta' sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bħala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sat-tali żmien meta frekwenza jew dati oħrajn ta' sottomissjoni tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 108 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 jibagħtu lill-Aġenzija u lill-membri tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. L-Aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Fi żmien 30 jum minn meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-membri tal-Kumitat dwar il-valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jirċievu r-rapport ta' valutazzjoni, dawn ikunu jistgħu jissottomettu l-kummenti tagħhom lill-Aġenzija u lir-relatur.

Wara li jkunu waslu l-kummenti msemmijin fit-tielet subparagrafu, fi żmien 15-il ġurnata r-relatur għandu jaġġorna r-rapport tal-valutazzjoni filwaqt li jqis kwalunkwe kumment sottomess, u jgħaddih lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jadotta r-rapport ta' 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 fuqhom ikunu bbażati. L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport ta' valutazzjoni adottat u r-rakkomandazzjoni fir-repożitorju stabbilit skont l-Artikolu 103, u tgħaddihom it-tnejn li huma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

4. Fil-każ ta' rapport ta' valutazzjoni li jirrakkomanda kwalunkwe azzjoni rigward l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, 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-manutenzjoni, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernata, filwaqt li jinkludi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-opinjoni. Meta din l-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

Meta l-opinjoni tiddikjara li tkun neċessarja azzjoni regolatorja dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, sabiex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 57.

5. Fil-każ ta' valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza fuq aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda f'konformità mal-Artikolu 110(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li tinkludi tal-anqas awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda mogħtija f'konformità ma' dan ir-Regolament, għandha tkun tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 107 u fl-Artikolu 109 ta' dik id-Direttiva.

6. Ir-rakkomandazzjonijiet finali, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet imsemmijin fil-paragrafi 3, 4 u 5 għandhom jiġu ppubblikati permezz tal-portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini msemmi fl-Artikolu 104.

Artikolu 107

Attivitajiet tal-Aġenzija relatati mal-farmakoviġilanza

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

(a) timmonitorja l-eżitu tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju li jinsabu fil-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji u tal-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 12, il-paragrafu 4, il-punti (d) sa (g), jew fl-Artikolu 20, il-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), u fl-Artikoli 18(1) u 19;

(b) tivvaluta l-aġġornamenti fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;

(c) timmonitorja d-data fil-bażi tad-data Eudravigilance sabiex tiddetermina jekk hemmx riskji ġodda jew jekk ir-riskji nbidlux u jekk dawk ir-riskji għandhomx impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju.

2. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jwettaq l-analiżi tal-bidu u l-prijoritizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji ġodda jew ta' riskji li nbidlu jew ta' bidliet fil-bilanċ riskju-benefiċċju. Meta jqis li tista' tkun neċessarja azzjoni ta' segwitu, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali u tal-ftehim dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir fi skeda ta' żmien imfassla skont il-grad u s-serjetà tal-kwistjoni. Meta jkun xieraq, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali tista' tiġi inkluża f'valutazzjoni pendenti ta' rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza jew ta' proċedura pendenti f'konformità mal-Artikoli 95 u 114 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew mal-Artikolu 55 ta' dan ir-Regolament.

3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jinformaw lil xulxin fil-każ li jiġu individwati riskji ġodda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ riskju-benefiċċju.

Artikolu 108

Studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent

1. Għal studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament li ġew imposti f'konformità mal-Artikoli 13 u 20, għandha tkun tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 117, il-paragrafi 3 sa 7, l-Artikoli 118, 119, 120 u 121(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

2. Meta, f'konformità mal-proċedura msemmija fil-paragrafu 1, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza joħroġ rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, għas-sospensjoni jew għar-revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni li tieħu kont tar-rakkomandazzjoni, u l-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 13.

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

Artikolu 109

Skambju ta' informazzjoni ma' organizzazzjonijiet oħrajn

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

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

2. L-Aġenzija u ~~iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga~~***l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar id-Drogi*** għandhom jiskambjaw l-informazzjoni li jirċievu dwar l-abbuż ta' prodotti mediċinali inkluża informazzjoni b'rabta ma' drogi illeċiti. **[Em. 237]**

Artikolu 110

Kollaborazzjoni internazzjonali

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

Artikolu 111

Kooperazzjoni mal-Istati Membri

L-Aġenzija u l-Istati Membri għandhom ~~jikkoperaw~~***jikkooperaw*** sabiex jiżviluppaw kontinwament sistemi ta' farmakoviġilanza***, inklużi dawk li jirreġistraw avvenimenti avversi inklużi żbalji ta' medikazzjoni, proċessi u standards għas-sikurezza tal-medikazzjoni,*** li kapaċi jilħqu livelli għoljin ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, irrispettivament minn fejn tkun ġejja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż l-użu ta' approċċi kollaborattivi, sabiex ikun massimizzat l-użu tar-riżorsi disponibbli fl-Unjoni. **[Em. 238]**

Artikolu 112

Rapporti dwar il-kompiti ta' farmakoviġilanza

L-Aġenzija għandha twettaq awditi indipendenti regolari tal-kompiti tagħha ta' farmakoviġilanza u tirrapporta r-riżultati lill-Bord Maniġerjali tagħha fuq bażi ta' kull sentejn. Sussegwentement, ir-riżultati għandhom jiġu ppubblikati.

KAPITOLU IX

AMBJENTI TA' ESPERIMENTAZZJONI REGOLATORJA

Artikolu 113

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi***, fuq bażi ta' każ b'każ,*** ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja skont pjan speċifiku dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, ibbażat fuq rakkomandazzjoni tal-Aġenzija u skont il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 4 sa 7, meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin**:: [Em. 239]**

(a) ma jkunx possibbli li jiġi żviluppat il-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli għall-prodotti mediċinali minħabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw minn karatteristiċi jew minn metodi relatati mal-prodott;

(b) il-karatteristiċi jew il-metodi msemmijin fil-punt (a) jikkontribwixxu b'mod pożittiv u distintiv għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti jew jipprovdu kontribuzzjoni b'vantaġġ kbir għall-aċċess mill-pazjenti għat-trattament.

2. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jistabbilixxi qafas regolatorju, inklużi r-rekwiżiti xjentifiċi, għall-iżvilupp u, meta xieraq, il-provi kliniċi u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott imsemmi fil-paragrafu 1 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jippermetti derogi mmirati għal dan ir-Regolament, għad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew għar-Regolament (KE) 1394/2007 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 114.

Għandu jidħol fis-seħħ ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja taħt is-superviżjoni diretta tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati bl-għan li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, meta rilevanti, ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri kkonċernata mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Kwalunkwe ksur tal-kundizzjonijiet stabbiliti fid-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 6 u l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe riskju għas-saħħa u għall-ambjent għandhom jiġu nnotifikati minnufih lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija.

3. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-qasam tal-prodotti mediċinali emerġenti u tista' titlob informazzjoni u data mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u mir-riċerkaturi, u mir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti u tista' tidħol f'diskussjonijiet preliminari magħhom ***u fejn xieraq tirreferi għall-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni prevista fl-Artikolu 162***. **[Em. 240]**

4. Meta l-Aġenzija tqis li jkun xieraq li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti mediċinali li x'aktarx li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ***iżda li għalihom hemm nuqqas ta' regoli adattati eżistenti għall-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni***, hija għandha tipprovdi rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni. L-Aġenzija għandha telenka l-prodotti jew il-kategorija ta' prodotti eliġibbli f'dik ir-rakkomandazzjoni u għandha tinkludi l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fil-paragrafu 1. **[Em. 241]**

L-Aġenzija ma għandhiex tirrakkomanda l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal prodott mediċinali li diġà jkun avvanzat fil-programm ta' żvilupp tiegħu.

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eliġibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa***, inkluż meta rilevanti, mal-pazjenti, id-dinja akkademika, il-korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa jew l-iżviluppaturi***. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u tar-Regolament (KE) 1394/2007 li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju. **[Em. 242]**

6. ~~Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni,~~ Il-Kummissjoni għandha ***tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi*** tieħu deċiżjoni dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija u l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont il-paragrafu 4. ~~Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).~~ **[Em. 243]**

7. Id-deċiżjonijiet li jistabbilixxu ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont il-paragrafu 5 għandhom ikunu limitati fiż-żmien u għandhom jistabbilixxu kundizzjonijiet dettaljati għall-implimentazzjoni tiegħu. Dawn id-Deċiżjonijiet għandhom:

(a) jinkludu l-pjan propost għall-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja;

(b) jinkludu d-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-iskadenza tiegħu;

(c) jinkludu, bħala parti mill-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li ma jistgħux jiġu rrispettati u għandhom jinkludu miżuri xierqa sabiex jiġu mmitigati r-riskji potenzjali għas-saħħa u għall-ambjent.

8. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tissospendi jew tirrevoka ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fi kwalunkwe ħin, fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(a) ir-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 6 u 7 ma jibqgħux issodisfati;

(b) dan ikun xieraq sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika ***jew l-ambjent***. **[Em. 244]**

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Meta l-Aġenzija tirċievi informazzjoni li jista' jiġi ssodisfat wieħed mill-każijiet imsemmijin fl-ewwel subparagrafu, hija għandha tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq.

9. Meta wara d-Deċiżjoni li tistabbilixxi l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-paragrafu 6 jiġu identifikati riskji għas-saħħa iżda dawn ir-riskji jkunu jistgħu jiġu mmitigati bis-sħiħ bl-adozzjoni ta' kundizzjonijiet supplimentari, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, tista' temenda d-deċiżjoni tagħha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. ~~Il-Kummissjoni tista' wkoll ittawwal id-durata ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.~~ Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2). ***Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi, abbażi ta' raġunament u evidenza mill-Aġenzija debitament ġustifikati, ittawwal id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.*** **[Em. 245]**

10. Dan l-Artikolu ma għandux jeskludi l-istabbiliment ta' proġetti pilota limitati biż-żmien sabiex jiġu ttestjati modi differenti ta' implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni applikabbli.

Artikolu 114

Prodotti żviluppati fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika għall-prodotti koperti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fl-Artikolu 113(1).

2. Prodott mediċinali żviluppat bħala parti minn ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jiġi introdott fis-suq biss meta jkun awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-validità inizjali ta' awtorizzazzjoni bħal din ma għandhiex taqbeż id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorizzazzjoni tista'***, fuq rakkomandazzjoni ġustifikata mill-Aġenzija,*** tiġi estiża fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. **[Em. 246]**

3. F'każijiet debitament ġustifikati, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali żviluppat fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tista' tinkludi derogi mir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]***. Kwalunkwe deroga mir-rekwiżiti fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandha tiżgura li jinżamm il-livell ta' sikurezza tal-pazjenti u l-protezzjoni tal-prinċipji tas-saħħa pubblika u etiċi***. Dawk id-derogi jistgħu jinvolvu rekwiżiti adattati, imtejbin, eżentati jew differiti. Kull deroga għandha tkun limitata għal dak li jkun adattat u strettament neċessarju sabiex jintlaħqu l-objettivi segwiti, debitament ġustifikati u speċifikati fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. **[Em. 247]**

4. Għall-prodotti mediċinali żviluppati bħala parti minn ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li għalihom tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-paragrafu 2 u, meta xieraq, mal-paragrafu 3, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għandhom jindikaw li l-prodott mediċinali jkun ġie żviluppat bħala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

5. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 195 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], il-Kummissjoni għandha tissospendi awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 2, meta l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jkunu ġew sospiżi jew irrevokati f'konformità mal-Artikolu 113(7).

6. Il-Kummissjoni għandha tvarja minnufih l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tqis il-miżuri ta' mitigazzjoni meħudin f'konformità mal-Artikolu 115.

Artikolu 115

Dispożizzjonijiet ġenerali tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti. F'każ ta' identifikazzjoni ta' riskji ta' ħassib dwar is-saħħa pubblika jew is-sikurezza assoċjati mal-użu ta' prodotti koperti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu miżuri temporanji immedjati u adegwati sabiex jissospendu jew jirrestriġu l-użu tagħhom u jinformaw lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 113(2).

Meta mitigazzjoni bħal din ma tkunx possibbli jew tirriżulta ineffettiva, il-proċess ta' żvilupp u ta' ttestjar għandu jiġi sospiż mingħajr dewmien sakemm isseħħ mitigazzjoni effettiva. ***Jekk ma jkun jista' jiġi pprovdut l-ebda pjan ta' mitigazzjoni effettiva, l-Aġenzija għandha ttemm l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja mingħajr dewmien żejjed.*** **[Em. 248]**

2. Il-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, b'mod partikolari d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat, għandhom jibqgħu responsabbli skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni u tal-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe dannu kkawżat lil partijiet terzi b'riżultat tal-ittestjar li jseħħ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Għandhom jinformaw lill-Aġenzija mingħajr dewmien żejjed dwar kwalunkwe informazzjoni li tista' tinvolvi l-emenda tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jew tikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti żviluppati bħala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

3. Il-modalitajiet u l-kundizzjonijiet tat-tħaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi l-kriterji ta' eliġibbiltà u l-proċedura għall-applikazzjoni, għall-għażla, għall-parteċipazzjoni u għall-ħruġ mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, u d-drittijiet u l-obbligi tal-parteċipanti, għandhom ikunu stabbiliti f'atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

4. L-Aġenzija b'kontribut mill-Istati Membri għandha tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi ***diżaggregazzjoni tal-għadd ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja mogħtija, xejriet dwar prodotti mediċinali eliġibbli għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja,*** prassi tajbin, ***diffikultajiet iffaċċjati,*** tagħlimiet ~~meħudin~~***meħuda, riflessjonijiet dwar adattamenti possibbli futuri għall-qafas regolatorju*** u rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħrajn tal-Unjoni ssorveljati fi ħdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn ir-rapporti ***kif ukoll sommarji b'lingwaġġ lajk*** għandhom ~~jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku~~***isiru disponibbli għall-pubbliku*** mill-Kummissjoni. **[Em. 249]**

5. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina r-rapporti u tressaq, kif xieraq, proposti leġiżlattivi bl-għan li taġġorna l-qafas regolatorju msemmi fl-Artikolu 113(2) jew l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

KAPITOLU X

DISPONIBBILTÀ U SIGURTÀ TAL-PROVVISTA TA' PRODOTTI MEDIĊINALI

Taqsima 1

Monitoraġġ u ġestjoni ta' nuqqasijiet u ta' nuqqasijiet kritiċi

Artikolu 116

Notifiki lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali fil-pussess ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali ("id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni") għandu jinnotifika ***u jispjega r-raġunijiet*** lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun ġie introdott fis-suq u, barra minn hekk, lill-Aġenzija għal prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata (f'dan il-Kapitolu dawn jissejħu "l-awtorità kompetenti kkonċernata") dwar dawn li ġejjin: **[Em. 250]**

(a) id-deċiżjoni tiegħu li jwaqqaf b'mod permanenti l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn tnax-il xahar qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) it-talba tiegħu li jirtira b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali awtorizzat f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn tnax-il xahar qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(c) id-deċiżjoni tiegħu li jissospendi temporanjament il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru ***malajr kemm jista' jkun u*** mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu tas-sospensjoni temporanja tal-provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; **[Em. 251]**

(d) interruzzjoni ***prevedibbli*** temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***u l-awtoritajiet kompetenti, meta disponibbli, malajr kemm jista' jkun u*** mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u ***mhux prevedibbli*** meta debitament ġustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1). **[Em. 252]**

2. Għall-finijiet tan-notifika magħmula f'konformità mal-paragrafu 1, il-punti (a), (b) u (c), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi l-informazzjoni stabbilita fil-Parti I tal-Anness IV.

Għall-finijiet tan-notifiki magħmulin f'konformità mal-paragrafu 1, il-punt (d), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi l-informazzjoni stabbilita fil-Parti III tal-Anness IV.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika minnufih lill-awtorità kompetenti kkonċernata, kif xieraq, dwar kwalunkwe bidla rilevanti fl-informazzjoni pprovduta skont dan il-paragrafu.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati, f'konformità mal-Artikolu 175, sabiex temenda l-Anness IV fir-rigward tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'każ ta' interruzzjoni temporanja tal-provvista, tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'każ ta' sospensjoni jew ta' waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, jew tal-kontenut tal-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 117.

Artikolu 117

Il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet

1. ***Sa... [18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],*** id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħħ u jżomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott mediċinali introdott fis-suq. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2. ***Il-pjan għall-prevenzjoni tal-iskarsezza għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni fuq talba mill-Aġenzija jew mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun ġie introdott fis-suq.*** **[Em. 253]**

2. L-Aġenzija ***għandha***, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1)~~, il-punt (c), għandha~~ ***u wara konsultazzjoni mal-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti fil-qasam tal-Kura tas-Saħħa (HPWP) u l-Grupp ta' Ħidma għall-Konsumaturi u l-Pazjenti (PCWP),*** tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet. **[Em. 254]**

3. Meta rilevanti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jaġġorna l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet sabiex jinkludi informazzjoni addizzjonali, fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom (imsejjaħ ukoll il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini – "SSG", stabbilit bl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2022/123, f'konformità mal-Artikoli 123(4) u 132(1).

Artikolu 118

Monitoraġġ tan-nuqqasijiet mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Aġenzija

1. Fuq il-bażi tar-rapporti msemmijin fl-Artikoli 120(1) u 121(1), il-punt (c), l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 119, 120(2) u 121 u n-notifika magħmula skont l-Artikolu 116(1), il-punti (a) sa (d), l-awtorità kompetenti kkonċernata kif imsemmija fl-Artikolu 116(1) għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dawk il-prodotti mediċinali ***permezz tas-sistemi tas-sorveljanza tal-IT jew il-bażijiet tad-data nazzjonali tagħhom u tibgħat l-informazzjoni lill-Aġenzija mingħajr dewmien żejjed***. **[Em. 255]**

L-Aġenzija għandha twettaq dak il-monitoraġġ f'kollaborazzjoni mal-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru meta dawk il-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati skont dan ir-Regolament.

1a. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 121(2), il-punt (f), l-Aġenzija għandha timmonitorja u tivvaluta kwalunkwe azzjoni pjanata jew meħuda minn Stat Membru biex jittaffa nuqqas fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-impatt tagħhom fuq id-disponibbiltà u l-provvista ta' prodotti mediċinali fil-livell Ewropew. **[Em. 256]**

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) tista' titlob kwalunkwe informazzjoni addizzjonali mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1). B'mod partikolari, tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti pjan ta' mitigazzjoni ta' nuqqasijiet f'konformità mal-Artikolu 119(2), valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar f'konformità mal-Artikolu 119(3), jew il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 117. L-awtorità kompetenti kkonċernata ~~tista'~~***għandha*** tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba. **[Em. 257]**

Artikolu 119

Obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu:

(a) jissottometti l-informazzjoni mitluba f'konformità mal-Artikolu 118(2) jew mal-Artikolu 124(2), il-punt (b) lill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definit fl-Artikolu 116(1), mingħajr dewmien żejjed, billi juża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 122(4), il-punt (b), sal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti;

(b) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a), meta jkun neċessarju;

(c) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;

(d) meta jkun neċessarju, jissottometti talba lill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) għal estensjoni tal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti f'konformità mal-punt (a), u

(e) jindika jekk l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) jkunx fiha kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata, jidentifika l-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li jkollhom natura kummerċjalment kunfidenzjali u jispjega għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' dik ix-xorta.

2. Sabiex iħejji l-pjan ta' mitigazzjoni ta' nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti IV tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont l-Artikolu 122(4), il-punt (c).

3. Sabiex iħejji valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar imsemmija fl-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti II tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont l-Artikolu 122(4), il-punt (c).

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkun responsabbli sabiex jipprovdi informazzjoni korretta, mhux qarrieqa, u kompluta, kif mitluba mill-awtorità kompetenti kkonċernata.

5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jikkoopera ma' dik l-awtorità kompetenti u jiddivulga, minn jeddu, kwalunkwe informazzjoni rilevanti lil dik l-awtorità u jaġġorna l-informazzjoni malli ssir disponibbli informazzjoni ġdida.

Artikolu 120

Obbligi fuq atturi oħrajn

1. Id-distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] lill-pubbliku ~~jistgħu~~***għandhom*** jirrapportaw nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru. ***Barra minn hekk, id-distributuri bl-ingrossa għandhom jissottomettu informazzjoni regolari dwar il-ħażniet disponibbli tal-prodotti mediċinali li jfornu lill-awtorità kompetenti.*** **[Em. 258]**

1a. Meta detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinnotifika interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali, distributuri bl-ingrossa kif ukoll persuni jew entitajiet ġuridiċi oħra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali fuq talba għandhom jipprovdu l-informazzjoni mitluba lill-Aġenzija, lill-awtorità kompetenti fi Stat Membru, u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti fil-ħin dwar ir-raġunijiet għall-interruzzjoni temporanja fil-provvista tal-prodott fi Stat Membru. **[Em. 259]**

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-ħin.

Artikolu 121

Rwol tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha:

(-a) tiġbor u tivvaluta l-informazzjoni dwar in-nuqqasijiet potenzjali u attwali pprovduta mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, l-importaturi, il-manifatturi u l-fornituri ta' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi, id-distributuri bl-ingrossa, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti u l-konsumaturi, u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku; **[Em. 260]**

(a) tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità magħmula mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 119(1), u għandha tipproteġi l-informazzjoni li dik l-awtorità kompetenti tqis li tkun kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata;

(b) tippubblika informazzjoni ***u tipprovdi aġġornamenti regolari*** dwar in-nuqqas attwali ta' prodotti mediċinali, ~~f'każijiet li fihom~~ dik l-awtorità kompetenti tkun ivvalutat in-nuqqas~~;~~ fuq sit web disponibbli għall-pubbliku ***u faċli għall-utent u tiżgura li tali informazzjoni, inkluż fir-rigward tal-alternattivi disponibbli, tkun ġiet ikkomunikata b'mod attiv lir-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti***; ***l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformaw lill-Aġenzija malajr kemm jista' jkun dwar kwalunkwe miżura ppjanata jew meħuda fil-livell nazzjonali biex jittaffa n-nuqqas jew in-nuqqas mistenni;*** **[Em. 261]**

(ba) toħloq sistema li tippermetti lill-pazjenti jirrapportaw nuqqas ta' prodotti mediċinali u titlob lill-ispiżeriji li jfornu lill-isptarijiet u lill-ispiżeriji tal-isptarijiet biex jikkomunikaw b'mod elettroniku data dwar l-istokk disponibbli tal-prodott mediċinali kkonċernat, sabiex jiġi evitat jew jittaffa nuqqas imminenti jew eżistenti fil-provvista rilevanti għall-provvista ta' prodott mediċinali; **[Em. 262]**

(c) tirrapporta mingħajr dewmien żejjed għand l-Aġenzija, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt tal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) 2022/123, kwalunkwe nuqqas ta' prodott mediċinali li hija tidentifika bħala nuqqas kritiku f'dak l-Istat Membru;

(ca) tindirizza rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti tas-saħħa dwar il-prodotti mediċinali alternattivi li għandhom jużaw biex isegwu t-trattamenti fil-każ ta' nuqqasijiet; **[Em. 263]**

(cb) tikkunsidra l-użu ta' miżuri regolatorji xierqa biex jittaffa n-nuqqas. **[Em. 264]**

2. Wara r-rapportar imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c), u sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 118(1), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c):

(a) tissottometti lill-Aġenzija l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 122(1) jew 124(2), il-punt (a), billi tuża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 122(4), il-punt (b), sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija;

(b) meta dan ikun neċessarju, tipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) lill-Aġenzija;

(c) tiġġustifika kwalunkwe nuqqas li tipprovdi kwalunkwe informazzjoni msemmija fil-punt (a) lill-Aġenzija;

(d) meta dan ikun neċessarju, tissottometti talba lill-Aġenzija sabiex testendi l-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija msemmija fil-punt (a);

(e) tindika jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) ikunx indika l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata u tipprovdi spjegazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, f'konformità mal-Artikolu 119(1), il-punt (e);

(f) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru sabiex jiġi mmitigat in-nuqqas fil-livell nazzjonali ***mingħajr dewmien żejjed***. **[Em. 265]**

2a. Wara l-espansjoni tal-ESMP imsemmija fl-Artikolu 122(6) u għall-finijiet tal-Artikolu 118(1) u l-Artikolu 121(2), il-punt (a), l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistemi nazzjonali tal-IT li jkunu interoperabbli mal-ESMP u jippermettu l-iskambju awtomatizzat ta' informazzjoni mal-ESMP filwaqt li jevitaw id-duplikazzjoni tar-rapportar. **[Em. 266]**

3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jkollha kwalunkwe informazzjoni supplimentari għall-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta skont dan l-Artikolu, hija għandha tipprovdi minnufih din l-informazzjoni lill-Aġenzija permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c).

4. Wara ż-żieda ta' prodott mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 123(1), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c), tipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba skont l-Artikolu 124(2), il-punt (a), lill-Aġenzija.

5. Wara kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG ipprovduta f'konformità mal-Artikolu 123(4), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c):

(a) tirrapporta mal-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) tal-prodott mediċinali kkonċernat jew minn atturi oħrajn skont l-Artikolu ~~120(2)~~***120(1a) u (2)***; **[Em. 267]**

(b) tikkonforma u tikkoordina ma' kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 126(1), il-punt (a);

(c) tqis kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG imsemmija fl-Artikolu 123(4);

(d) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-punti (b) u (c) u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni oħra meħuda sabiex jittaffa jew jiġi solvut in-nuqqas kritiku fl-Istat Membru, kif ukoll ir-riżultati ta' dawn l-azzjonijiet***, mingħajr dewmien żejjed***. **[Em. 268]**

6. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-MSSG jipprovdi aktar rakkomandazzjonijiet, imsemmijin fl-Artikolu 123(4). ***Meta l-Istati Membri jieħdu azzjoni alternattiva li mhijiex konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG fil-livell nazzjonali, għandhom jikkomunikaw ir-raġunijiet għal dan lill-MSSG fil-ħin.*** **[Em. 269]**

Artikolu 121a

Siti web nazzjonali dwar in-nuqqasijiet ta' mediċini

Is-sit web imsemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (b), għandu jinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem kummerċjali tal-prodott mediċinali u l-isem internazzjonali mhux proprjetarju, għall-finijiet tal-interoperabbiltà;

(b) l-indikazzjoni terapewtika għall-prodott mediċinali li hemm nuqqas kritiku tiegħu;

(c) ir-raġunijiet għan-nuqqasijiet u l-miżuri ta' mitigazzjoni meħuda biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet;

(d) id-dati tal-bidu u d-dati mistennija tat-tmiem tan-nuqqas;

(e) informazzjoni rilevanti oħra għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti, inkluża informazzjoni dwar alternattivi terapewtiċi disponibbli. **[Em. 270]**

Artikolu 122

Rwol tal-Aġenzija fir-rigward tan-nuqqasijiet

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1) ***u (1a)***, l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi ~~fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1)~~***fl-Artikolu 121(1), il-punt (c)***. L-Aġenzija tista' tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba. **[Em. 271]**

1a. Għall-fini tal-Artikolu 118(1a) u abbażi tal-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 121(1), il-punt (cb), u l-Artikolu 121(2), l-Aġenzija għandha tivvaluta l-azzjonijiet ippjanati jew meħuda minn Stat Membru biex jittaffa nuqqas fil-livell nazzjonali fir-rigward ta' kwalunkwe impatt negattiv potenzjali jew attwali ta' dawk l-azzjonijiet fuq id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista fi Stat Membru ieħor u fil-livell tal-Unjoni. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istat Membru ikkonċernat u lill-MSSG, kif ukoll lill-Istati Membri potenzjalment jew attwalment affettwati, dwar il-valutazzjoni tagħha fil-ħin permezz tal-grupp ta' ħidma tal-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) 2022/123. L-Aġenzija għandha tinforma wkoll lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tagħha. **[Em. 272]**

2. Fuq il-bażi tal-Artikolu 118(1), l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), għandha tidentifika l-prodotti mediċinali li għalihom in-nuqqas ma jistax jiġi solvut mingħajr koordinazzjoni mill-UE.

2a. Għall-fini tal-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali li għalihom in-nuqqas ma jistax jiġi solvut mingħajr koordinazzjoni tal-Unjoni skont il-paragrafu 2, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lil partijiet ikkonċernati rilevanti oħra. **[Em. 273]**

3. L-Aġenzija għandha tinforma lill-MSSG dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li ġew identifikati skont il-paragrafu 2.

4. Għall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, ~~fb~~"konsultazzjoni mal-grupp ta" ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c) ***u b'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Ħidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCWP) u mal-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti tal-kura tas-Saħħa (HCPWP) u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra***: **[Em. 274]**

(a) tistabbilixxi l-kriterji għall-adozzjoni u għar-rieżami tal-lista ta' nuqqasijiet kritiċi msemmija fl-Artikolu 123(1);

(b) tispeċifika l-għodod, inkluża l-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet ("ESMP"), stabbilita bir-Regolament (UE) 2022/123, ladarba l-kamp ta' applikazzjoni jiġi estiż skont il-paragrafu 6, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar previsti fl-Artikoli 119(1), il-punt (a), u 121(2), il-punt (a);

(c) tfassal gwida sabiex tippermetti lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1) jistabbilixxu l-valutazzjoni tar-riskju tal-impatt ta' sospensjoni, ta' waqfien jew ta' rtirar u l-pjan ta' mitigazzjoni tan-nuqqasijiet kif imsemmi fl-Artikolu 118(2);

(d) tispeċifika l-metodi għall-għoti tar-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 123(4);

(e) tippubblika informazzjoni koperta mill-punti (a) sa (d) fuq paġna web apposta fuq il-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104.

5. Għad-durata tan-nuqqas kritiku u sakemm l-MSSG iqis li dan ikun solvut, l-Aġenzija għandha tirrapporta b'mod regolari dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 124 lill-Kummissjoni u lill-MSSG, u b'mod partikolari, hija għandha tirrapporta kwalunkwe avveniment li x'aktarx iwassal għal avveniment maġġuri, kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2022/123. Meta emerġenza tas-saħħa pubblika tkun rikonoxxuta f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371 jew avveniment ikun rikonoxxut bħala avveniment maġġuri, f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/123, ikun japplika dak ir-Regolament.

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li~~, meta rilevanti, id-data~~ ***d-data*** tkun interoperabbli bejn l-ESMP~~, is-sistemi~~ ***u s-sistemi*** tal-IT tal-Istati Membri u***, meta jkun rilevanti, ma'*** sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, mingħajr ebda duplikazzjoni tar-rapportar. **[Em. 275]**

Artikolu 123

Rwol tal-MSSG u l-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali

1. Fuq il-bażi tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 118(1), u wara konsultazzjoni mal-Aġenzija u mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), l-MSSG għandu jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom tkun neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali").

2. L-MSSG għandu jirrieżamina l-istatus tan-nuqqas kritiku kull meta jkun neċessarju u għandu jaġġorna l-lista meta jqis li jeħtieġ li jiżdied prodott mediċinali jew li n-nuqqas kritiku jkun ġie solvut fuq il-bażi tar-rapport skont l-Artikolu 122(5). ***L-MSSG jista' jirrakkomanda l-monitoraġġ tat-tbassir tal-provvista u tad-domanda għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-Unjoni u l-monitoraġġ tal-istokks disponibbli fil-katina tal-provvista kollha.*** **[Em. 276]**

3. Barra minn hekk, l-MSSG għandu jemenda r-regoli ta' proċedura tiegħu, u r-regoli ta' proċedura tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), f'konformità mar-rwoli stabbiliti f'dan ir-Regolament.

4. L-MSSG ~~jista'~~***għandu, mingħajr dewmien żejjed,*** jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri sabiex jiġi solvut jew jittaffa n-nuqqas kritiku, f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 122(4), il-punt (d), lid-detenturi rilevanti tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa jew lil entitajiet oħrajn. **[Em. 277]**

4a. L-Istati Membri, fi ħdan l-MSSG, jistgħu jiddeċiedu li jattivaw il-"Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja għall-mediċini" biex:

(a) jinnotifikaw nuqqas kritiku ta' prodott mediċinali fil-livell nazzjonali lil Stati Membri oħra u lill-Kummissjoni;

(b) jidentifikaw, bl-appoġġ tal-Aġenzija, id-disponibbiltajiet tal-prodott mediċinali fi Stati Membri oħra;

(c) jorganizzaw, bl-appoġġ tal-Aġenzija, laqgħat mal-Istati Membri emittenti, il-parti li tagħmel id-donazzjoni u partijiet rilevanti oħra biex jiddiskutu r-rekwiżiti operazzjonali;

(d) jitolbu l-attivazzjoni tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili biex jikkoordina u jappoġġa loġistikament it-trasferiment volontarju tal-prodotti mediċinali. **[Em. 278]**

Artikolu 124

Ġestjoni tan-nuqqas kritiku

1. Wara ż-żieda ta' prodott mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi skont l-Artikolu 123, il-paragrafi 1 u 2, u fuq il-bażi tal-monitoraġġ kontinwu mwettaq f'konformità mal-Artikolu 118(1), l-Aġenzija, f'koordinazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, għandha timmonitorja kontinwament in-nuqqas kritiku ta' dak il-prodott mediċinali.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, meta dik l-informazzjoni ma tkunx diġà disponibbli għall-Aġenzija, l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni rilevanti dwar dak in-nuqqas kritiku mingħand:

(a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1);

(b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1);

(c) l-atturi l-oħrajn elenkati fl-Artikolu 120(2).

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-Aġenzija ~~tista'~~***għandha*** tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba. **[Em. 279]**

3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament ***u faċili għall-utent*** li tipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali ***kollha*** ta' prodotti mediċinali***, inklużi r-raġunijiet għan-nuqqasijiet. Wara li tivvaluta n-nuqqasijiet,*** ~~f'każijiet li fihom~~ l-Aġenzija ~~tkun ivvalutat in-nuqqas u tkun ipprovdiet~~***għandha tipprovdi*** rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pazjenti***. Il-paġna web għandha tinkludi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 121a flimkien mal-lista tal-Istati Membri affettwati minn kull nuqqas***. Din il-paġna web għandha tipprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b)***, l-ESMP u tinkludi, sa fejn ikun possibbli, informazzjoni minn sorsi u bażijiet tad-data rilevanti oħra identifikati mill-Aġenzija u tinkludi referenza għal għażliet jew prodotti alternattivi ta' trattament u komunikazzjoni xierqa***. **[Em. 280]**

Artikolu 125

Obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'każ ta' nuqqas kritiku

1. Wara ż-żieda ta' prodott mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-Artikolu 123, il-paragrafi 1 u 2, jew ir-rakkomandazzjonijiet ipprovduti f'konformità mal-Artikolu 123(4), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) u soġġett għal dawk ir-rakkomandazzjonijiet għandu:

(a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob***, inkluża informazzjoni regolari dwar l-istokks disponibbli ta' prodotti mediċinali***; **[Em. 281]**

(b) jipprovdi informazzjoni rilevanti addizzjonali lill-Aġenzija;

(c) iqis ir-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 123(4);

(d) jikkonforma ma' kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 126(1), il-punt (a), jew azzjonijiet meħudin mill-Istat Membru skont l-Artikolu 121(5), il-punt (d);

(e) jinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe miżura meħuda skont il-punti (c) u (d) u r-rapport dwar ir-riżultati ta' tali miżuri;

(f) jinforma lill-Aġenzija bid-data tat-tmiem tan-nuqqas kritiku***: mingħajr dewmien żejjed.*** **[Em. 282]**

Artikolu 126

Rwol tal-Kummissjoni

1. Meta tqis li dan ikun xieraq u neċessarju, il-Kummissjoni għandha:

(a) tqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG u timplimenta l-miżuri rilevanti;

(b) tinforma lill-MSSG dwar dawk il-miżuri meħudin mill-Kummissjoni.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-MSSG jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 123(4).

2a. Il-Kummissjoni għandha tieħu l-passi xierqa biex tindirizza kwalunkwe tħassib imqajjem mill-valutazzjoni tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 122(1a). **[Em. 283]**

Taqsima 2

Sigurtà tal-provvista

Artikolu 127

Identifikazzjoni u ġestjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha***, wara konsultazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti,*** tidentifika l-prodotti mediċinali kritiċi f'dak l-Istat Membru, billi tuża l-metodoloġija stabbilita fl-Artikolu 130(1), il-punt (a). **[Em. 284]**

2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jaġixxi permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), għandha tirrapporta lill-Aġenzija l-prodotti mediċinali kritiċi f'dak l-Istat Membru identifikati skont il-paragrafu 1, kif ukoll l-informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1).

3. Għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi msemmija fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob informazzjoni rilevanti inkluż il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 117 mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1).

4. Għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi msemmijin fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob informazzjoni rilevanti mingħand entitajiet oħrajn inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

5. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità magħmula mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 128(1), il-punt (e), u għandha tipproteġi kwalunkwe informazzjoni li tkun kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

6. Għall-finijiet tal-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi skont l-Artikolu 131, kull Stat Membru għandu, permezz tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat:

(a) jissottometti lill-Aġenzija l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 130(2), il-punt (a), billi juża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 130(1), il-punt (c), sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija;

(b) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni rilevanti lill-Aġenzija, inkluża informazzjoni dwar miżuri li jkunu ttieħdu mill-Istat Membru sabiex tissaħħaħ il-provvista ta' dak il-prodott mediċinali;

(c) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punti (a) u (b) lill-Aġenzija meta dawn ikunu neċessarji;

(d) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;

(e) jindika l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata rrapportata bħala tali mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 128(1), il-punt (e), u jipprovdi l-ispjegazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Meta din tkun neċessarja, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob estensjoni tal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija sabiex tikkonforma mat-talba għal informazzjoni f'konformità mal-punt (a) tal-ewwel subparagrafu.

7. Wara li jżidu prodott mediċinali fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131 jew kwalunkwe rakkomandazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 132(1), l-Istati Membri għandhom:

(a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob;

(b) jipprovdi informazzjoni rilevanti addizzjonali lill-Aġenzija;

(c) jikkonformaw u jikkoordinaw ma' kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 134(1), il-punt (a);

(d) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG imsemmija fl-Artikolu 132(1);

(e) jinformaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda f'konformità mal-punt (c) u (d) minn dawk l-Istati Membri, kif ukoll ir-riżultati ta' dawn l-azzjonijiet.

8. L-Istati Membri li jieħdu azzjoni alternattiva fir-rigward tal-paragrafu 7, il-punti (c) u (d), għandhom jikkondividu r-raġunijiet għal din mal-Aġenzija b'mod puntwali.

Artikolu 128

Obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali kritiċi

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 127, il-paragrafi 1 u 3, u l-Artikolu 131(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu:

(a) jissottometti l-informazzjoni mitluba f'konformità mal-Artikoli 127(3), 130(2), il-punt (b), u 130(4), il-punt (b), lill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), mingħajr dewmien żejjed, billi juża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 130(1), il-punt (c), sal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti kkonċernata;

(b) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) meta jkunu neċessarji;

(c) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;

(d) meta jkun neċessarju, jissottometti talba lill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) għal estensjoni tal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti f'konformità mal-punt (a), u

(e) jindika jekk l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) jkunx fiha kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata, jidentifika l-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li jkollhom natura kummerċjalment kunfidenzjali u jispjega għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' dik ix-xorta.

2. ~~L-awtorizzazzjoni~~***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) ~~għandha tkun~~***għandu jkun*** responsabbli sabiex ~~tipprovdi~~***jipprovdi*** awtorizzazzjoni korretta, mhux qarrieqa, u informazzjoni kompluta kif mitluba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) u għandu ~~jkollha~~***jkollu*** d-dmir li ~~tikkoopera u li tiddivulga~~***jikkoopera u li jiddivulga*** fuq inizjattiva proprja kwalunkwe informazzjoni rilevanti mingħajr dewmien żejjed lil dik l-awtorità kompetenti u ~~taġġorna~~***jaġġorna*** l-informazzjoni malli dik l-informazzjoni ssir disponibbli. **[Em. 285]**

Artikolu 129

Obbligi fuq atturi oħrajn

Għall-finijiet tal-Artikolu 127(4) u tal-Artikolu 130(2), il-punt (c), u tal-Artikolu 130(4), il-punt (c), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni ~~mitluba fil-ħin~~***sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija u jipprovdu aġġornamenti kull meta jkun meħtieġ***. **[Em. 286]**

Artikolu 130

Rwol tal-Aġenzija

1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tiżgura dan li ġej:

(a) li tiżviluppa metodoloġija komuni sabiex tidentifika prodotti mediċinali kritiċi, inkluża l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltajiet ***u d-disponibbiltà ta' alternattivi xierqa*** fir-rigward tal-katina tal-provvista ta' dawk il-mediċini, ~~fb~~"konsultazzjoni~~, meta dan ikun xieraq, mal-partijiet~~ ***mal-Grupp ta' Ħidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCWP) u mal-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa (HCPWP), kif ukoll ma' partijiet*** ikkonċernati rilevanti ***oħra***; **[Em. 287]**

(b) li tispeċifika l-proċeduri u l-kriterji għall-istabbiliment u għar-rieżami tal-lista tal-Unjoni ta" prodotti mediċinali kritiċi msemmija fl-Artikolu 131;

(c) li tispeċifika l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar previsti fl-Artikoli 127(6), il-punt (a), u 128(1), il-punt (a);

(d) li tispeċifika l-metodi għall-forniment u għar-rieżami tar-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG imsemmijin fl-Artikolu 132, il-paragrafi 1 u 3.

L-Aġenzija għandha tippubblika l-informazzjoni msemmija fil-punti (b), (c) u (d) fuq paġna web apposta fuq il-portal fuq il-web tagħha.

2. Wara r-rapporti u l-informazzjoni pprovduti mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 127, il-paragrafi 2 u 6, u mal-Artikolu 128(1), l-Aġenzija tista' titlob l-informazzjoni rilevanti mingħand:

(a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat;

(b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali, inkluż il-pjan għall-prevenzjoni ***u l-mitigazzjoni*** tan-nuqqasijiet, imsemmi fl-Artikolu 117 ***u fl-Artikolu 119(2)***; **[Em. 288]**

(c) entitajiet oħrajn inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

L-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), għandha tirrapporta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 127, il-paragrafi 2 u 6, u fl-Artikolu 128(1) lill-MSSG.

3. Għall-finijiet tal-Artikolu 127(6), il-punt (e), u tal-Artikolu 128(1), il-punt (e), l-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità u tipproteġi informazzjoni kummerċjali riservata kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

4. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131, l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni addizzjonali mingħand:

(a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat;

(b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1);

(c) entitajiet oħrajn inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u forniturі rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

5. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131, l-Aġenzija għandha ~~tirrapporta lill-MSSG dwar~~***tivvaluta*** kwalunkwe informazzjoni rilevanti riċevuta mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 133 u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 127, il-paragrafi 7 u 8 ***u tirrapporta dwar dik l-informazzjoni lill-MSSG***. **[Em. 289]**

6. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal fuq il-web imsemmi fl-Artikolu 104 ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG imsemmijin fl-Artikolu 132(1).

6a. Wara t-talba minn Stat Membru biex juża l-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja msemmi fl-Artikolu 132(1a), l-Aġenzija għandha tipprovdi assistenza lill-MSSG u tista':

(a) tikkonferma li l-kundizzjonijiet huma ssodisfati biex jitnieda l-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja;

(b) tinnotifika lill-membri tal-MSSG dwar it-tnedija tal-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja;

(c) titlob lill-membri tal-MSSG informazzjoni rilevanti f'limitu ta' żmien speċifiku;

(d) tqiegħed lill-pajjiż emittenti f'kuntatt ma' dawk l-Istati Membri li jistgħu jappoġġawhom;

(e) torganizza laqgħat mal-Istati Membri emittenti, il-parti li tagħmel id-donazzjoni u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra;

(f) titlob l-attivazzjoni tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili biex jikkoordina u jappoġġa loġistikament it-trasferiment volontarju tal-prodotti mediċinali. **[Em. 290]**

Artikolu 131

Il-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c)***, u lill-Grupp ta' Ħidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCWP), lill-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa (HCPWP) u lill-Grupp Permanenti tal-Industrija (ISG)***. Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi"). **[Em. 291]**

2. L-MSSG ~~jista'~~***għandu*** jipproponi aġġornamenti għal-lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi lill-Kummissjoni, meta dawn ikunu neċessarji. **[Em. 292]**

3. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis il-proposta tal-MSSG, għandha tadotta u taġġorna l-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi permezz ta' att ta' implimentazzjoni u tikkomunika l-adozzjoni tal-lista u kwalunkwe aġġornament lill-Aġenzija u lill-MSSG. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

4. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-paragrafu 3, l-Aġenzija għandha tippubblika minnufih din il-lista u kwalunkwe aġġornament għal din il-lista fuq il-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104.

Artikolu 132

Rwol tal-MSSG

1. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi skont l-Artikolu 131(3), ~~f~~***b***"konsultazzjoni mal-Aġenzija u mal-grupp ta" ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), l-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet, f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 130(1), il-punt (d), dwar miżuri xierqa ta' sigurtà tal-provvista lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni jew lil entitajiet oħrajn. Miżuri bħal dawn jistgħu jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar ***il-kapaċità tal-manifattura, dwar ir-riorganizzazzjoni tal-kapaċità tal-manifattura,*** id-diversifikazzjoni tal-forniturі ~~u l-ġestjoni~~***, il-ġestjoni*** tal-inventarju***, l-istabbiliment ta' stokk minimu ta' sikurezza u, jekk tkun meħtieġa, ir-ridistribuzzjoni tal-istokk disponibbli fost l-Istati Membri taħt il-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja biex jiġu indirizzati ħtiġijiet urġenti, kif ukoll mekkaniżmi u miżuri tal-ipprezzar u tal-akkwist u, meta xieraq, l-użu ta' flessibbiltajiet regolatorji mingħajr ma jitnaqqsu l-istandards tas-sikurezza u tal-effikaċja***. **[Em. 293]**

1a. L-MSSG għandu jikkoordina Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja li jippermetti lill-Istati Membri jitolbu assistenza fil-kisba ta' stokks ta' mediċina waqt nuqqasijiet kritiċi. L-MSSG għandu jispeċifika l-proċeduri u l-kriterji għat-tnedija tal-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni. **[Em. 294]**

1b. Wara l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi, l-MSSG għandu jivvaluta l-pjan ta' prevenzjoni tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali preżenti fil-lista. **[Em. 295]**

2. L-MSSG għandu jemenda r-regoli ta' proċedura tiegħu, u r-regoli ta' proċedura tal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), f'konformità mal-kompiti stabbiliti f'din it-taqsima.

3. Wara r-rapport skont l-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jirrieżamina r-rakkomandazzjonijiet tiegħu f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 130(1), il-punt (d).

4. L-MSSG jista' jitlob lill-Aġenzija sabiex titlob aktar informazzjoni mingħand l-Istati Membri jew mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 116(1) u inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi jew mingħand entitajiet rilevanti oħrajn imsemmijin fl-Artikolu 129.

Artikolu 133

Obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni wara r-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG

Wara ż-żieda ta' prodott mediċinali fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131(3) jew kwalunkwe rakkomandazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 132(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) ta' prodott mediċinali f'dik il-lista jew soġġett għal dawk ir-rakkomandazzjonijiet għandu:

(a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob;

(b) jipprovdi informazzjoni rilevanti addizzjonali lill-Aġenzija;

(c) iqis ir-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 132(1);

(d) jikkonforma ma' kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 134(1), il-punt (a), jew mill-Istat Membru skont l-Artikolu 127(7), il-punt (e);

(e) jinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe miżura meħuda u jirrapporta dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri.

Artikolu 134

Rwol tal-Kummissjoni

1. ~~Meta tqis li dan ikun xieraq u neċessarju,~~ Il-Kummissjoni ~~tista'~~***għandha***: **[Em. 296]**

(-a) tieħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lilha, bil-ħsieb li ttaffi n-nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali; **[Em. 297]**

(a) tqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG u timplimenta l-miżuri rilevanti;

(b) tinforma lill-MSSG dwar dawk il-miżuri meħudin mill-Kummissjoni.

(c) titlob lill-MSSG jipprovdi informazzjoni jew opinjoni jew ir-rakkomandazzjonijiet ulterjuri msemmijin fl-Artikolu 132(1).

(ca) tiżviluppa linji gwida biex tiżgura li l-inizjattivi nazzjonali dwar il-kumulazzjoni tal-inventarji jkunu proporzjonati għall-ħtieġa, u ma joħolqux konsegwenzi mhux intenzjonati, bħal nuqqasijiet ta' provvista, fi Stati Membri oħra. **[Em. 298]**

(cb) tiżviluppa, fi ħdan il-qafas tad-Direttiva 2014/24/UE, linji gwida biex jappoġġaw il-prattiki tal-akkwist pubbliku fil-qasam farmaċewtiku, b'mod partikolari rigward l-implimentazzjoni tal-kriterji tal-aktar offerta ekonomikament vantaġġuża (MEAT), sabiex jiġu stabbiliti miżuri korrettivi kontra s-sejħiet għal offerti li joqogħdu biss fuq il-prezz u meta jkun hemm biss offerent wieħed. **[Em. 299]**

1a. Il-Kummissjoni għandha taħdem ukoll mal-ECDC fuq il-produzzjoni ta' tbassir affidabbli ta' theddid u nuqqasijiet potenzjali. **[Em. 300]**

2. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis l-informazzjoni jew l-opinjoni, imsemmija fil-paragrafu 1, jew ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG, ~~tista' tiddeċiedi~~***għandha s-setgħa*** li tadotta ~~att ta' implimentazzjoni sabiex~~***atti delegati skont l-Artikolu 175 li jissupplimentaw dan ir-Regolament biex*** ittejjeb is-sigurtà tal-provvista~~. L-att~~***, filwaqt li tippermetti li l-Istati Membri jadottaw jew iżommu leġiżlazzjoni li tiżgura grad ogħla*** ta' ~~implimentazzjoni jista' jimponi~~***protezzjoni kontra nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, fir-rigward tal-impenji li ttieħdu fil-qafas tal-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja. L-atti delegati jistgħu jimponu*** rekwiżiti ta' ħażniet ta' kontinġenza ta' ingredjent farmaċewtiku attiv jew ta' forom ta' dożaġġ lesti, jew miżuri rilevanti oħrajn meħtieġa sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista, fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, fuq id-distributuri bl-ingrossa jew fuq entitajiet rilevanti oħrajn. **[Em. 301]**

~~3. L-atti ta' implimentazzjoni msemmijin fil-paragrafu 2 għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).~~ **[Em. 302]**

KAPITOLU XI

AĠENZIJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI

Taqsima 1

Kompiti tal-Aġenzija

Artikolu 135

Stabbiliment

Il-funzjonament tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (l-"Aġenzija") għandu jkompli f'konformità ma' dan ir-Regolament.

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

Artikolu 136

Status legali

1. L-Aġenzija għandu jkollha personalità ġuridika.

2. F'kull wieħed mill-Istati Membri, l-Aġenzija għandha tgawdi l-aktar kapaċità ġuridika estensiva mogħtija lil persuni ġuridiċi skont il-liġijiet tagħhom. B'mod partikolari, tista' takkwista jew tiddisponi minn beni mobbli u immobbli, u tkun parti fi proċedimenti legali.

3. L-Aġenzija għandha tkun rappreżentata minn Direttur Eżekuttiv.

Artikolu 137

Sede

Is-sede tal-Aġenzija għandha tkun stabbilita f'Amsterdam, in-Netherlands.

Artikolu 138

Objettivi u kompiti tal-Aġenzija

1. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni bl-aħjar opinjoni xjentifika possibbli dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sikurezza ~~u~~***,*** tal-effikaċja ***u tar-riskju ambjentali*** tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji li jiġu riferiti lilha f'konformità mal-atti legali tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew il-prodotti mediċinali veterinarji. **[Em. 303]**

L-Aġenzija, filwaqt li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-Kumitati ***u tal-gruppi ta' ħidma*** tagħha, għandha twettaq il-kompiti li ġejjin: **[Em. 304]**

(a) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza ~~u~~**,** tal-effikaċja ***u tar-riskju ambjentali*** tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li huma soġġetti għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Unjoni; **[Em. 305]**

(aa) l-elaborazzjoni, wara li tikkonsulta mal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti u l-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż f'konformità mal-Artikolu 162 ta' dan ir-Regolament u l-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa tal-Istat Membru stabbilit mill-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2021/2282, standards armonizzati għat-tfassil ta' studji xjentifiċi għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. **[Em. 306]**

(b) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji, li huma soġġetti għall-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 u ~~t-twettiq~~***l-għoti ta' pariri dwar l-aspetti metodoloġiċi li jirrelataw mal-provi ta' tali prodotti u l-użu ta' riżultati tal-provi kliniċi li jsiru għal skopijiet regolatorji u l-koordinazzjoni tat-twettiq*** ta' kompiti oħrajn stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6 u fir-Regolament (KE) 470/2009; **[Em. 307]**

(c) it-trażmissjoni, fuq talba, u t-tqegħid għad-dispożizzjoni pubblika tar-rapporti ta' valutazzjoni, tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, ***tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza,*** tat-tikketti ~~u~~**,** tal-fuljetti ta' tagħrif ***u tal-kards ta' sensibilizzazzjoni dwar l-AMR, meta jkun applikabbli,*** għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem; **[Em. 308]**

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

(e) l-iżgurar tal-ġbir u tat-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' bażijiet tad-data li jkunu aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;

(f) l-assistenza lill-Istati Membri bil-komunikazzjoni rapida lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa ta' informazzjoni dwar theddid relatat mal-farmakoviġilanza li jirrigwarda prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u l-koordinazzjoni tat-theddidiet dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;

(g) id-distribuzzjoni lill-pubbliku ġenerali ta' informazzjoni xierqa dwar theddid relatat mal-farmakoviġilanza li jirrigwarda prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari bl-istabbiliment u bil-ġestjoni ta' portal Ewropew tal-mediċini fuq il-web;

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

(i) l-iżgurar tas-segretarjat tal-Programm Konġunt tal-Awditjar imsemmi fl-Artikolu 54;

(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 l-pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-evalwazzjoni u mal-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari fil-qafas tal-International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use u tal-Veterinary International Conference on Harmonization;

(k) il-koordinazzjoni, kif imsemmija fl-Artikolu 53, ta' kooperazzjoni strutturata dwar l-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi bejn l-Istati Membri, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jew l-awtoritajiet internazzjonali fdati, permezz ta' programmi ta' spezzjoni internazzjonali;

(l) it-twettiq ta' spezzjonijiet mal-Istati Membri sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura, inkluż il-ħruġ ta' ċertifikati tal-GMP u tal-prassi klinika tajba fuq talba tal-Awtorità Superviżorja msemmija fl-Artikolu 50(2) kull meta tkun meħtieġa kapaċità addizzjonali sabiex titwettaq spezzjoni tal-interess tal-Unjoni inkluż bħala reazzjoni għal emerġenzi tas-saħħa pubblika;

(m) ir-reġistrazzjoni tal-istatus tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħti f'konformità mal-proċeduri tal-Unjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(n) il-ħolqien ta' bażi tad-data ***faċli għall-utent*** dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u l-iżgurar li tkun aġġornata, u ġestita b'mod indipendenti mill-kumpanniji farmaċewtiċi; il-bażi tad-data għandha tiffaċilita t-tfittxija għall-informazzjoni diġà awtorizzata ~~għall-fuljett~~***għall-fuljett*** ta' tagħrif***, u għal dokumenti oħra meqjusa rilevanti mill-Aġenzija***; għandha tinkludi taqsima dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għat-trattament tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta għall-pubbliku għandha tkun fi kliem xieraq u li jista' jinftiehem; **[Em. 309]**

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

(p) l-għoti ta' pariri xjentifiċi lill-impriżi jew, kif rilevanti, lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ dwar it-twettiq tad-diversi testijiet u tal-provi neċessarji sabiex jintwerew il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

(q) l-appoġġ, permezz ta' pariri xjentifiċi u regolatorji mtejbin, tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li huma ta' interess kbir mil-lat tas-saħħa pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi, u b'mod partikolari mill-perspettiva tal-innovazzjoni terapewtika (mediċini prijoritarji);

(r) il-verifika li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-atti legali tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu osservati fil-każ tad-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament jew, kif applikabbli, mar-Regolament (UE) 2019/6;

(s) 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 tal-materjali tal-bidu użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

(t) bl-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 ta' prodotti mediċinali oħrajn għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn disponibbli għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-effetti ta' aġenti bħal dawn;

(u) il-koordinazzjoni tas-superviżjoni tal-kwalità tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji introdotti fis-suq billi jintalab l-ittestjar tal-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom lid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa li jikkoordina mal-Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew minn laboratorju li Stat Membru jkun iddeżinja għal dak l-għan. L-Aġenzija u d-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa għandhom jidħlu f'kuntratt bil-miktub għall-forniment ta' servizzi lill-Aġenzija skont dan is-subparagrafu;

(v) it-trażmissjoni annwali lill-awtorità tal-baġit ta' informazzjoni aggregata dwar il-proċeduri għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji;

(w) it-teħid ta' deċiżjonijiet kif imsemmi fl-Artikolu 6(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(x) 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 fuq il-bażi tal-kontributi li jirċievu l-Istati Membri, filwaqt li jitqiesu l-obbligi ta' rapportar u l-perjodiċità fl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali rapportar konġunt għandu jsir tal-anqas kull 3 snin;

(y) l-adozzjoni ta' deċiżjoni għall-għoti, għar-rifjut jew għat-trasferiment ta' dożinjazzjoni orfni;

(z) l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjonijiet u differimenti fir-rigward ta' prodotti mediċinali;

(za) l-għoti ta' appoġġ regolatorju u ta' pariri xjentifiċi għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni u pedjatriċi;

(zb) il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tal-master files għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tal-kwalità u ċ-ċertifikazzjoni tagħhom kif ukoll, meta tkun neċessarja, il-koordinazzjoni tal-ispezzjonijiet tal-manifatturi li japplikaw għal ċertifikat għal master file tal-kwalità jew li jkollhom wieħed;

(zc) l-istabbiliment ta' mekkaniżmu ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija***, b'mod partikolari l-Bord ta' Koordinazzjoni SoHO, il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa u l-awtoritajiet nazzjonali għall-ipprezzar u r-rimborż tal-Istat Membru***; **[Em. 310]**

(zd) l-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' valutazzjoni xjentifika koerenti fl-oqsma li jaqgħu fi ħdan il-missjoni tagħha;

(ze) il-kooperazzjoni mal-aġenziji deċentralizzati tal-UE u ma' awtoritajiet u ma' korpi xjentifiċi oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent fir-rigward tal-valutazzjoni xjentifika tas-sustanzi rilevanti, tal-iskambju ta' data u ta' informazzjoni u tal-iżvilupp ta' metodoloġiji xjentifiċi koerenti, inklużi s-sostituzzjoni, it-tnaqqis jew l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali, ***u meta jkun possibbli l-prijoritizzazzjoni ta' strateġiji ta' sostituzzjoni bħal pereżempju approċċi in vitro u in silico li ma jinvolvux l-annimali,*** filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali; **[Em. 311]**

(zf) il-koordinazzjoni tal-monitoraġġ u l-ġestjoni ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 123(1);

(zg) il-koordinazzjoni tal-identifikazzjoni u l-ġestjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmijin fl-Artikolu 131;

(zh) l-appoġġ għall-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), u għall-MSSG fil-kompiti tagħhom b'rabta ma' nuqqasijiet kritiċi u ma' mediċini kritiċi;

(zi) l-għoti ta' appoġġ regolatorju u ta' pariri xjentifiċi għal metodoloġiji ta' approċċ ġdid li jissostitwixxu l-użu tal-annimali fl-ittestjar, u l-iffaċilitar tal-iżvilupp, tal-validazzjoni u tal-adozzjoni regolatorja tagħhom;

(zj) l-iffaċilitar ta' studji konġunti prekliniċi bejn l-applikanti u d-detenturi sabiex tiġi evitata duplikazzjoni mhux neċessarja ta' testijiet li jużaw annimali ħajjin;

(zk) l-iffaċilitar tal-kondiviżjoni tad-data tar-riżultati minn studji prekliniċi dwar annimali ħajjin;

(zl) it-tfassil ta' linji gwida xjentifiċi sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tad-definizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83 riveduta], u għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri.

(zla) meta jiġu pprovduti linji gwida xjentifiċi, l-Aġenzija għandha tiżgura li tali linji gwida jinżammu aġġornati u bbażati fuq l-aħħar żviluppi xjentifiċi. **[Em. 312]**

2. Il-bażi tad-data prevista fil-paragrafu 1, il-punt (n), għandha tinkludi l-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni flimkien mas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti, ***mar-rapporti Ewropej ta' valutazzjoni tal-prodott, mar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, meta jkun applikabbli ma' dokumentazzjoni relatata ma' pariri xjentifiċi riċevuti, mar-rapporti ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali,*** mal-fuljett ta' tagħrif ~~u~~, mal-informazzjoni murija fuq it-tikkettar***, mal-kards ta' sensibilizzazzjoni fil-każ ta' antimikrobiċi, mal-obbligi ta' wara t-tqegħid fis-suq relatati mal-prodott mediċinali, mal-prevenzjoni tan-nuqqasijiet u meta jkun rilevanti, mal-pjanijiet ta' mitigazzjoni, u mal-informazzjoni dwar f'liema Stati Membri jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali u dokumenti oħra meqjusa rilevanti mill-Aġenzija***. Meta rilevanti, din għandha tinkludi l-links elettroniċi għall-paġni web dedikati fejn id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ikunu rrapportaw l-informazzjoni skont l-Artikolu 40(4), il-punt (b), u l-Artikolu 57 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. **[Em. 313]**

Għall-għanijiet tal-bażi tad-data, l-Aġenzija għandha toħloq u tieħu ħsieb iżżomm lista tal-prodotti kollha mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni. Għal dan l-għan:

(a) l-Aġenzija għandha tagħmel pubbliku format għas-sottomissjoni elettronika tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

(b) id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu b'mod elettroniku lill-Aġenzija informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni u għandhom jinformaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġdida jew varjata mogħtija fl-Unjoni, billi jużaw il-format imsemmi fil-punt (a).

(ba) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu elettronikament lill-Aġenzija informazzjoni dwar f'liema Stati Membri il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni jitqiegħed fis-suq. **[Em. 314]**

Meta ~~xieraq~~***applikabbli***, il-bażi tad-data għandha tinkludi wkoll referenzi għall-provi kliniċi li jkunu qegħdin jitwettqu dak iż-żmien jew li diġà jkunu tlestew, li jinsabu fil-bażi tad-data tal-provi kliniċi pprovduta fl-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. **[Em. 315]**

Artikolu 139

Koerenza tal-opinjonijiet xjentifiċi ma' korpi oħrajn tal-Unjoni

1. L-Aġenzija għandha tieħu l-miżuri neċessarji u xierqa sabiex timmonitorja u tidentifika fi stadju bikri kwalunkwe sors potenzjali ta' diverġenza bejn l-opinjonijiet xjentifiċi tagħha u l-opinjonijiet xjentifiċi maħruġin minn korpi u minn aġenziji oħrajn tal-Unjoni li jwettqu kompiti simili fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' interess komuni.

2. Meta l-aġenzija tidentifika sors potenzjali ta' diverġenza, għandha tagħmel kuntatt mal-korp jew mal-aġenzija inkwistjoni sabiex tiżgura li titqassam l-informazzjoni xjentifika jew teknika rilevanti kollha u sabiex tidentifika kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi potenzjalment kontenzjużi.

3. Meta tiġi identifikata diverġenza sostantiva dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi u l-korp ikkonċernat ikun Aġenzija tal-Unjoni jew kumitat xjentifiku, l-Aġenzija u l-korp ikkonċernat għandhom jikkooperaw sabiex isolvu d-diverġenza, u jinformaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.

4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija twettaq valutazzjoni speċifikament fir-rigward tal-użu tas-sustanza kkonċernata fil-prodotti mediċinali. L-Aġenzija għandha tippubblika l-valutazzjoni tagħha billi tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għall-konklużjonijiet xjentifiċi speċifiċi tagħha.

5. Sabiex tkun tista' tinżamm koerenza bejn l-opinjonijiet xjentifiċi u sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tat-testijiet, l-Aġenzija għandha tagħmel arranġamenti ma' korpi jew ma' aġenziji oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni għall-kooperazzjoni dwar il-valutazzjonijiet u l-metodoloġiji xjentifiċi. L-Aġenzija għandha tagħmel ukoll arranġamenti għall-iskambju ta' data u ta' informazzjoni dwar sustanzi rilevanti mal-Kummissjoni, mal-awtoritajiet tal-Istati Membri u ma' Aġenziji oħrajn tal-Unjoni, b'mod partikolari għall-valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali, għall-istudji prekliniċi u għal-limiti massimi ta' residwi.

Dawn l-arranġamenti għandhom ifittxu li jiżguraw li l-iskambji ta' data u ta' informazzjoni jsiru disponibbli f'formati elettroniċi u għandhom jipproteġu n-natura kummerċjalment kunfidenzjali tal-informazzjoni skambjata u jkunu mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni regolatorja.

Artikolu 140

Opinjonijiet xjentifiċi fil-kuntest ta' kollaborazzjoni internazzjonali

1. L-Aġenzija tista' tagħti opinjoni xjentifika, b'mod partikolari fil-kuntest tal-kooperazzjoni mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, għall-evalwazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsubin għal swieq barra mill-Unjoni. Għal dan l-għan, għandha tiġi sottomessa applikazzjoni lill-Aġenzija f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6. Applikazzjoni bħal din tista' tiġi sottomessa u vvalutata flimkien ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ma' kwalunkwe varjazzjoni sussegwenti għall-UE. Wara li tikkonsulta mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, u kif xieraq ma' organizzazzjonijiet rilevanti oħrajn, l-Aġenzija tista' tfassal opinjoni xjentifika f'konformità mal-Artikoli 6, 10 u 12. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 13 ma għandhomx japplikaw.

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi regoli proċedurali speċifiċi għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, kif ukoll għall-provvista ta' pariri xjentifiċi.

Artikolu 141

Kooperazzjoni regolatorja internazzjonali

1. Sa fejn ikun neċessarju sabiex jintlaħqu l-objettivi stabbiliti f'dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi rispettivi tal-Istati Membri u tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, l-Aġenzija tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi u/jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali.

Għal dan l-għan, soġġetta għal approvazzjoni bil-quddiem mill-Kummissjoni, l-Aġenzija tista' tistabbilixxi arranġamenti ta' ħidma mal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, fir-rigward ta' dawn:

(a) l-iskambju ta' informazzjoni, inkluża informazzjoni mhux pubblika, meta jkun rilevanti b'mod konġunt mal-Kummissjoni;

(b) il-kondiviżjoni tar-riżorsi xjentifiċi u tal-għarfien espert, bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-kollaborazzjoni, filwaqt li tinżamm valutazzjoni indipendenti f'konformità sħiħa mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u bil-kundizzjonijiet iddeterminati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni;

(c) il-parteċipazzjoni f'ċerti aspetti tal-ħidma tal-Aġenzija, bil-kundizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni.

Dawn l-arranġamenti ma għandhomx joħolqu obbligi ġuridiċi inkombenti fuq l-Unjoni u fuq l-Istati Membri tagħha.

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li ma titqiesx bħala li tirrappreżenta l-pożizzjoni tal-Unjoni lil udjenza barranija jew li timpenja lill-Unjoni għall-kooperazzjoni internazzjonali.

3. Il-Kummissjoni tista', bi qbil mal-Bord Maniġerjali u mal-kumitat rilevanti, tistieden lil rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet internazzjonali b'interess fl-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti tekniċi applikabbli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji sabiex jipparteċipaw bħala osservaturi fil-ħidma tal-Aġenzija. Il-kundizzjonijiet għall-parteċipazzjoni għandhom ikunu ddeterminati minn qabel mill-Kummissjoni.

Taqsima 2

Struttura u tħaddim

Artikolu 142

Struttura amministrattiva u maniġerjali

L-Aġenzija għandha tkun magħmula minn:

(a) Bord Maniġerjali, li għandu jeżerċita l-funzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 143, 144 u 154.

(b) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 145;

(c) Deputat Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 145(7);

(d) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;

(e) il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza;

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

(g) il-grupp ta' ħidma dwar il-Prodotti Mediċinali Erbali, stabbilit skont l-Artikolu 141 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(h) it-Task Force għall-Emerġenzi, stabbilita skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/123;

(i) l-MSSG, stabbilit skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2022/123;

(j) il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi, stabbilit skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2022/123;

(k) il-grupp ta' ħidma għall-ispezzjonijiet;

(l) Segretarjat, li għandu jipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-korpi kollha tal-Aġenzija u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom, u li għandu jipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 37 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejnu u l-Kumitati. Għandu ***jiżgura wkoll l-implimentazzjoni tal-kumitati ta' trasparenza kollha u*** jwettaq ~~ukoll~~ il-ħidma meħtieġa mill-Aġenzija skont il-proċeduri għall-valutazzjoni u għat-tħejjijiet tad-deċiżjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, għar-rinunzji, għad-differimenti jew għad-deżinjazzjonijiet orfni. **[Em. 316]**

Artikolu 143

Bord Maniġerjali

1. Il-Bord Maniġerjali għandu jkun magħmul minn rappreżentant wieħed minn kull Stat Membru, minn żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni u minn żewġ rappreżentanti tal-Parlament Ewropew, kollha bid-drittijiet tal-vot.

Barra minn hekk, żewġ rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, rappreżentant wieħed tal-organizzazzjonijiet tat-tobba***, rappreżentant wieħed tal-organizzazzjonijiet tal-farmaċisti*** u rappreżentant wieħed tal-organizzazzjonijiet tal-veterinarji, kollha bid-drittijiet tal-vot, għandhom jinħatru mill-Kunsill ~~f~~***b***"konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew fuq il-bażi ta" lista mfassla mill-Kummissjoni li tinkludi ferm aktar ismijiet milli hemm karigi x'jimtlew. Il-lista mfassla mill-Kummissjoni għandha tintbagħat lill-Parlament Ewropew, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti. Malajr kemm jista' jkun, u sa mhux aktar tard minn 3 xhur min-notifika, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-opinjonijiet tiegħu għall-kunsiderazzjoni mill-Kunsill, li mbagħad għandu jaħtar lil dawn ir-rappreżentanti fil-Bord Maniġerjali. **[Em. 317]**

Il-membri tal-Bord Maniġerjali għandhom jinħatru b'mod tali li jkunu garantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalisti, spettru wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti u l-aktar firxa ġeografika wiesgħa possibbli fl-Unjoni Ewropea.

2. Il-membri tal-Bord Maniġerjali u s-sostituti tagħhom għandhom jinħatru fuq il-bażi tal-għarfien, tal-esperjenza rikonoxxuta u tal-impenn tagħhom fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għall-użu veterinarju, filwaqt li jitqies l-għarfien espert maniġerjali, amministrattiv u baġitarju rilevanti [li għandu jintuża sabiex jitmexxew 'il quddiem l-objettivi ta' dan ir-Regolament].

Il-partijiet kollha rrappreżentati fil-Bord Maniġerjali għandhom jagħmlu sforzi sabiex jillimitaw id-dawran tar-rappreżentanti tagħhom, sabiex jiżguraw il-kontinwità tal-ħidma tal-Bord Maniġerjali. Il-partijiet kollha ~~għandu jkollhom l-għan~~***għandhom jimmiraw*** li jiksbu rappreżentanza ~~bbilanċjata bejn l-irġiel u n-nisa fil-Bord Maniġerjali~~***bilanċjata bejn il-ġeneri fil-Bord tat-Tmexxija***. **[Em. 318]**

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

4. Il-mandat għall-membri u għas-sostituti tagħhom għandu jkun ta' 4 snin. Dak il-mandat għandu jkun jista' jiġi estiż ***darba konsekuttivament***. **[Em. 319]**

4a. Rappreżentanti minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti li jservu bħala membri jew membri supplenti f'kumitati xjentifiċi għandhom ikunu eliġibbli għar-rimborż tal-ispejjeż imġarrba fit-twettiq tad-dmirijiet tagħhom bħala rappreżentanti, iffinanzjati mill-baġit tal-Aġenzija, f'konformità mar-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija. **[Em. 320]**

5. Il-Bord Maniġerjali għandu jeleġġi President u Viċi President minn fost il-membri tiegħu.

Il-President u l-Viċi President għandhom jiġu eletti b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tal-Bord Maniġerjali bi drittijiet tal-vot.

Il-Viċi President għandu jissostitwixxi awtomatikament lill-President jekk dan ma jkunx jista' jaqdi dmirijietu.

Il-mandat tal-President u tal-Viċi President għandu jkun ta' 4 snin. Il-mandat jista' jiġġedded darba. Madankollu, jekk is-sħubija tagħhom fil-Bord Maniġerjali tintemm fi kwalunkwe żmien matul il-mandat tagħhom, il-mandat tagħhom għandu jiskadi awtomatikament f'dik id-data.

6. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 5 u għall-Artikolu 144, il-punti (e) u (g), il-Bord Maniġerjali għandu jieħu deċiżjonijiet b'maġġoranza assoluta tal-membri tiegħu bi drittijiet tal-vot.

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

8. Il-Bord Maniġerjali għandu jistieden lill-presidenti tal-kumitati xjentifiċi sabiex jattendu l-laqgħat tiegħu, iżda dawn ma għandux ikollhom dritt jivvotaw.

9. Il-Bord Maniġerjali jista' jistieden lil kwalunkwe persuna li jista' jkollha opinjoni li tkun ta' interess sabiex tattendi l-laqgħat tiegħu bħala osservatur.

10. Il-Bord Maniġerjali għandu japprova l-programm ta' ħidma annwali tal-Aġenzija u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

11. Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta r-rapport annwali dwar l-attivitajiet tal-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 tal-Awdituri u lill-Istati Membri.

Artikolu 144

Kompiti tal-Bord Maniġerjali

Il-Bord Maniġerjali għandu:

(a) jagħti l-orjentazzjonijiet ġenerali għall-attivitajiet tal-Aġenzija;

(b) jadotta opinjoni dwar ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (l-Artikolu 148) u tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (l-Artikolu 139 tar-Regolament (UE) 2019/6);

(c) jadotta proċeduri għat-twettiq tas-servizzi xjentifiċi fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (l-Artikolu 152);

(d) jaħtar id-Direttur Eżekuttiv u, meta dan ikun xieraq, jestendi l-mandat tiegħu jew ineħħih mill-kariga, f'konformità mal-Artikolu 145;

(e) jadotta kull sena l-abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni tal-Aġenzija qabel ma jiġi sottomess lill-Kummissjoni għall-opinjoni tagħha, u d-dokument uniku ta' programmazzjoni tal-Aġenzija b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri intitolati jivvotaw u f'konformità mal-Artikolu 154;

(f) jivvaluta u jadotta rapport annwali konsolidat tal-attività dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri sal-1 ta' Lulju ta' kull sena. Ir-rapport annwali konsolidat tal-attività għandu jsir pubbliku;

(g) jadotta l-baġit annwali tal-Aġenzija b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri li jkunu intitolati li jivvotaw u f'konformità mal-Artikolu 154;

(h) jadotta regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 155;

(i) jeżerċita, fir-rigward tal-persunal tal-Aġenzija, is-setgħat mogħtijin mir-Regolament Nru 31 mill-Kunsill tal-Komunità Ekonomika Ewropea, u mir-Regolament Nru 11 u mill-Kunsill tal-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika ("ir-Regolamenti tal-Persunal" u "Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra") ([52]) dwar l-Awtorità tal-Ħatra u dwar l-Awtorità bis-Setgħa li Tikkonkludi Kuntratt ta' Impjieg ("is-setgħat tal-awtorità tal-ħatra");

(j) jadotta regoli ta' implimentazzjoni sabiex jiġu applikati r-Regolamenti tal-Persunal u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra f'konformità mal-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal;

(k) jiżviluppa kuntatti mal-partijiet ikkonċernati u jistipula l-kundizzjonijiet applikabbli kif imsemmijin fl-Artikolu 163;

(l) jadotta strateġija kontra l-frodi, proporzjonata mar-riskji ta' frodi, filwaqt li jqis il-kostijiet u l-benefiċċji tal-miżuri li jkunu se jiġu implimentati;

(m) jiżgura segwitu adegwat għas-sejbiet u għar-rakkomandazzjonijiet li jiġu mir-rapporti tal-awditjar u mill-evalwazzjonijiet interni jew esterni, kif ukoll mill-investigazzjonijiet tal-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi ("OLAF") u mill-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew ("UPPE");

([52]) Ir-Regolament Nru 31 (KEE), 11 (KEEA) mill-Kunsill tal-Komunità Ekonomika Ewropea u mill-Kunsill tal-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika, li jistabbilixxi r-Regolamenti tal-Persunal tal-Uffiċjali u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra tal-Komunità Ekonomika Ewropea u tal-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika (ĠU 45, 14.6.1962, p. 1385).

(n) jadotta regoli sabiex jiżgura li l-pubbliku jkollu informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni jew is-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fl-Artikolu 166;

(o) jadotta strateġija ta' titjib fl-effiċjenza u ta' sinerġiji;

(p) jadotta strateġija għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u/jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali;

(q) jadotta strateġija għall-ġestjoni organizzazzjonali u għas-sistemi ta' kontroll intern.

Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta, f'konformità mal-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal, deċiżjoni bbażata fuq l-Artikolu 2(1) tar-Regolamenti tal-Persunal u fuq l-Artikolu 6 tal-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra, filwaqt li jiddelega s-setgħat rilevanti tal-awtorità tal-ħatra lid-Direttur Eżekuttiv u jiddefinixxi l-kundizzjonijiet li fihom tista' tiġi sospiża dik id-delega ta' setgħat. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun awtorizzat jissottodelega dawk is-setgħat.

Meta dan ikun meħtieġ minħabba ċirkustanzi eċċezzjonali, il-Bord Maniġerjali jista', permezz ta' deċiżjoni, jissospendi temporanjament id-delega tas-setgħat tal-awtorità tal-ħatra lid-Direttur Eżekuttiv u dawk is-setgħat sottodelegati minn dan tal-aħħar u jeżerċitahom huwa stess jew jiddelegahom lil wieħed mill-membri tiegħu jew lil xi membru tal-persunal li ma jkunx id-Direttur Eżekuttiv.

Artikolu 145

Direttur Eżekuttiv

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiġi ingaġġat bħala aġent temporanju tal-Aġenzija skont l-Artikolu 2, il-punt (a), tal-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinħatar mill-Bord Maniġerjali minn lista ta' kandidati proposta mill-Kummissjoni, wara proċedura tal-għażla miftuħa u trasparenti.

Għall-fini tal-konklużjoni tal-kuntratt mad-Direttur Eżekuttiv, l-Aġenzija għandha tkun irrappreżentata mill-President tal-Bord Maniġerjali.

Qabel il-ħatra, il-kandidat nominat mill-Bord Maniġerjali għandu jiġi mistieden immedjatament sabiex jagħmel dikjarazzjoni lill-Parlament Ewropew u sabiex iwieġeb għal kwalunkwe mistoqsija mressqa mill-Membri tiegħu.

3. Il-mandat tad-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ta' 5 snin. Sa tmiem dak il-perjodu, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni li tqis evalwazzjoni tal-prestazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv u tal-kompiti u tal-isfidi futuri tal-Aġenzija.

4. Filwaqt li jaġixxi fuq proposta mill-Kummissjoni li tqis il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-Bord Maniġerjali jista' jestendi l-mandat tad-Direttur Eżekuttiv darba, għal mhux aktar minn 5 snin.

Direttur Eżekuttiv li l-mandat tiegħu ikun ġie estiż ma jistax jipparteċipa fi proċedura tal-għażla oħra għall-istess kariga fi tmiem il-perjodu kumplessiv.

5. Id-Direttur Eżekuttiv ma jistax jitneħħa mill-kariga ħlief b'deċiżjoni tal-Bord Maniġerjali li jaġixxi fuq proposta mill-Kummissjoni.

6. Il-Bord Maniġerjali għandu jieħu deċiżjonijiet dwar il-ħatra, l-estensjoni tal-mandat jew it-tneħħija mill-kariga tad-Direttur Eżekuttiv fuq il-bażi ta' maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu li għandhom drittijiet tal-vot.

7. Id-Direttur Eżekuttiv ikun assistit minn Viċi Direttur Eżekuttiv. Jekk id-Direttur Eżekuttiv ikun assenti jew indispost, il-Viċi Direttur Eżekuttiv għandu jeħodlu postu.

8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jmexxi l-Aġenzija. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun responsabbli quddiem il-Bord Maniġerjali. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-Kummissjoni, u tal-Bord Maniġerjali, id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun indipendenti fit-twettiq ta' dmirijietu u la għandu jfittex u lanqas ma għandu jieħu struzzjonijiet mingħand kwalunkwe gvern jew korp ieħor.

9. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jirrapporta lill-Parlament Ewropew dwar it-twettiq tal-kompiti tiegħu meta jiġi mistieden jagħmel dan. Il-Kunsill jista' jistieden lid-Direttur Eżekuttiv jirrapporta dwar it-twettiq ta' dawk il-kompiti.

10. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentat legali tal-Aġenzija. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun responsabbli għal dawn:

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

(b) l-implimentazzjoni tad-deċiżjonijiet adottati mill-Bord Maniġerjali;

(c) il-ġestjoni tar-riżorsi kollha tal-Aġenzija neċessarja għat-twettiq tal-attivitajiet tal-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142, fosthom it-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-appoġġ xjentifiku u tekniku xieraq għal dawk il-Kumitati, u t-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-appoġġ xieraq tekniku għall-grupp ta' koordinazzjoni;

(d) l-iżgurar li jkun hemm konformità mill-Aġenzija mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-atti legali tal-Unjoni għall-adozzjoni tal-opinjonijiet;

(e) l-iżgurar ta' koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 u, meta jkun neċessarju, bejn dawk il-Kumitati u l-grupp ta' koordinazzjoni jew gruppi ta' ħidma oħrajn tal-Aġenzija;

(f) għat-tħejjija ta' abbozz ta' prospett ta' stimi tad-dħul u tan-nefqa tal-Aġenzija, u tal-eżekuzzjoni tal-baġit tagħha;

(g) it-tħejjija tal-abbozz tad-dokument uniku ta' programmazzjoni u s-sottomissjoni tiegħu lill-Bord Maniġerjali wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni;

(h) l-implimentazzjoni tad-dokument uniku ta' programmazzjoni u tar-rapport lill-Bord Maniġerjali dwar l-implimentazzjoni tiegħu;

(i) it-tħejjija tar-rapport annwali konsolidat tal-attività tal-Aġenzija dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija u l-preżentazzjoni tiegħu lill-Bord Maniġerjali għall-valutazzjoni u għall-adozzjoni;

(j) kull kwistjoni relatata mal-persunal;

(k) il-provvista ta' segretarjat għall-Bord Maniġerjali;

(l) mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-OLAF u tal-EPPO, il-protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kwalunkwe attività illegali oħra, bit-twettiq ta' kontrolli effettivi u, jekk jinstabu xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti li jkunu tħallsu bi żball u, meta xieraq, bl-impożizzjoni ta' penali amministrattivi u finanzjarji li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi;

(m) ir-rapportar, fuq il-bażi ta' indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni miftehmin mill-Bord maniġerjali, dwar l-infrastruttura tal-IT żviluppata mill-Aġenzija permezz tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni, f'termini taż-żmien, tal-konformità baġitarja u tal-kwalità.

11. Kull sena, id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti abbozz ta' rapport dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija fis-sena ta' qabel u abbozz tal-programm ta' ħidma għas-sena segwenti għall-approvazzjoni mill-Bord Maniġerjali, filwaqt li jagħmel distinzjoni bejn l-attivitajiet tal-Aġenzija dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, dawk dwar prodotti mediċinali erbali u dawk dwar prodotti mediċinali veterinarji.

L-abbozz ta' rapport dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija fis-sena ta' qabel għandu jinkludi informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet evalwati mill-Aġenzija, iż-żmien meħud sabiex tlestiet l-evalwazzjoni, u l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, rifjutati jew irtirati.

Artikolu 146

Kumitati Xjentifiċi – Dispożizzjonijiet ġenerali

1. Il-kumitati xjentifiċi għandhom ikunu responsabbli sabiex jipprovdu l-opinjonijiet xjentifiċi jew ir-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija, kull wieħed fl-isferi ta' kompetenza tiegħu, u għandu jkollhom il-possibbiltà, meta jkun neċessarju, li jorganizzaw smigħ pubbliku.

2. Is-sħubija tal-kumitati xjentifiċi għandha tiġi ppubblikata. Meta tiġi ppubblikata kull ħatra, għandhom ikunu speċifikati l-kwalifiki professjonali ta' kull membru.

3. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant jew ir-rappreżentanti tiegħu tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-kumitati xjentifiċi msemmijin fl-Artikolu 142, tal-gruppi ta' ħidma u tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi u l-laqgħat l-oħrajn kollha msejħin mill-Aġenzija jew mill-kumitati xjentifiċi tagħha.

4. Il-membri tal-kumitati xjentifiċi u l-esperti responsabbli għall-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali u nnominati mill-Istati Membri għandhom jiddependu fuq l-evalwazzjoni xjentifika u fuq ir-riżorsi disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti responsabbli għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u fuq esperti esterni proposti mill-Istati Membri jew magħżulin mill-Aġenzija. Kull awtorità kompetenti nazzjonali għandha timmonitorja l-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjoni mwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri nominati tal-Kumitati u tal-esperti. L-Istati Membri ma għandhomx jagħtu lil dawk il-membri u l-esperti kwalunkwe struzzjoni li ma tkunx kompatibbli mal-kompiti individwali proprji tagħhom jew mal-kompiti u mar-responsabbiltajiet tal-Aġenzija.

5. Il-membri tal-kumitati xjentifiċi jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.

6. Meta jħejji kwalunkwe opinjoni jew rakkomandazzjoni, il-kumitati xjentifiċi għandhom jagħmlu ħilithom kollha sabiex jilħqu kunsens xjentifiku. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens bħal dan, l-opinjoni għandha tikkonsisti fil-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u f'pożizzjonijiet diverġenti, bir-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati.

7. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jekk jikkunsidra li dan ikun xieraq, ifittex gwida dwar kwistjonijiet importanti ta' natura xjentifika jew etika ġenerali.

8. Il-kumitati xjentifiċi u kwalunkwe grupp ta' ħidma u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom, fi kwistjonijiet ġenerali, jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, mal-partijiet ikkonċernati bl-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti***, inkluż pazjenti pedjatriċi,*** u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Għal dak l-għan, il-gruppi ta' ħidma tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu stabbiliti mill-Aġenzija. Għandhom jiżguraw rappreżentanza ġusta tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi li tkopri firxa wiesgħa ta' oqsma ta' esperjenza u ta' mard, inkluż il-mard orfni, pedjatriku u ġerjatriku u l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, u medda ġeografika wiesgħa. **[Em. 321]**

Ir-relaturi maħturin mill-kumitati xjentifiċi jistgħu, fuq bażi konsultattiva, jistabbilixxu kuntatti ma' rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa rilevanti għall-indikazzjoni terapewtika tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem.

9. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji għandu jopera f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 2019/6 u mal-paragrafi 1, 2 u 3.

Artikolu 147

Indipendenza u kunflitt ta' interess **[Em. 322]**

1. Il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati, ir-relaturi u l-esperti ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħrajn fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jolqtu l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jieħdu impenn li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom. L-interessi 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 tal-Aġenzija għandu ~~jipprovdi għall-implimentazzjoni~~***jipprevedi l-implimentazzjoni*** ta' dan l-Artikolu ~~b'referenza partikolari għall-aċċettazzjoni ta' rigali~~. **[Em. 323]**

2. Il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati, ir-relaturi u l-esperti li jipparteċipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta' ħidma tal-Aġenzija, f'kull laqgħa, għandhom jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jkun ikkunsidrat li jippreġudika l-indipendenza ***jew l-imparzjalità*** tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. ***Meta l-Aġenzija tiddeċiedi li interess iddikjarat għal rappreżentant jikkostitwixxi kunflitt ta' interess, dak ir-rappreżentant ma għandu jieħu sehem fl-ebda diskussjoni jew teħid ta' deċiżjonijiet, jew jikseb kwalunkwe informazzjoni dwar dak il-punt tal-aġenda. Tali dikjarazzjonijiet tar-rappreżentanti u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa.*** **[Em. 324]**

2a. Id-Direttur Eżekuttiv għandu, wara li jitlaq mis-servizz, jibqa' marbut bid-dmir li jġib ruħu b'integrità u diskrezzjoni fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' ċerti ħatriet jew benefiċċji u jekk ikollu l-ħsieb li jinvolvi ruħu f'attività okkupazzjonali, kemm jekk bi qligħ kif ukoll jekk le, fi żmien sentejn mit-tluq mis-servizz għandu jinforma lill-Bord tat-Tmexxija għall-approvazzjoni. Il-Bord tat-Tmexxija għandu, fil-prinċipju, jipprojbixxihom, matul it-tnax-il xahar wara li jitilqu mis-servizz, milli jinvolvu ruħhom f'lobbying jew f'difiża, fil-konfront tal-persunal tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni għan-negozju, il-klijenti jew l-impjegaturi tagħhom dwar kwistjonijiet li għalihom kienu responsabbli matul l-aħħar tliet snin tagħhom fis-servizz. **[Em. 325]**

2b. Il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess finanzjarju u interess ieħor rilevanti għall-ħidma konġunta li fiha jkunu se jipparteċipaw. Tali dikjarazzjonijiet u kwalunkwe azzjoni meħuda bħala riżultat għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa u fid-dokumenti ta' eżitu tal-ħidma konġunta inkwistjoni. **[Em. 326]**

2c. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli r-regoli ta' proċedura, l-aġendi, il-minuti u l-membri tal-Bord tat-Tmexxija, il-kumitati, il-partijiet ta' ħidma u l-kumitati konsultattivi fuq is-sit web tagħha. **[Em. 327]**

Artikolu 148

Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem

1. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun responsabbli għat-tfassil tal-opinjoni tal-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibbiltà tal-files sottomessi f'konformità mal-proċedura ċentralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni sabiex jiġi introdott fis-suq prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu, u l- farmakoviġilanza. Sabiex jitwettqu l-kompiti ta' farmakoviġilanza tiegħu, inklużi l-approvazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni 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 fuq ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 142, il-punt (e).

2. Barra mill-kompitu tagħhom li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi oġġettivi lill-Unjoni u lill-Istati Membri dwar kwistjonijiet li jiġu riferiti lilhom, il-membri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jiżguraw li hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti tal-Aġenzija u l-ħidma tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, inklużi l-korpi konsultattivi kkonċernati bl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun magħmul minn dawn li ġejjin:

(a) membru wieħed u membru sostitut wieħed maħturin minn kull Stat Membru, f'konformità mal-paragrafu 6;

(b) erba' membri u membru sostitut wieħed maħturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-professjonisti fil-kura tas-saħħa;

(c) erba' membri u erba' membri sostituti maħturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

4. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jagħżel b'mod konġunt massimu ta' ħames membri addizzjonali magħżulin fuq il-bażi tal-kompetenza xjentifika speċifika tagħhom. Dawk il-membri għandhom jinħatru għal mandat ta' 3 snin, li jista' jiġġedded, u ma għandux ikollhom sostituti.

Bl-għan li ssir -għażla konġunta ta' tali membri, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jidentifika l-kompetenza xjentifika komplementari speċifika tal-membru jew tal-membri addizzjonali. Il-membri magħżulin b'mod konġunt għandhom jintgħażlu minn fost esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.

5. Is-sostituti għandhom jirrappreżentaw u jivvotaw għall-membri fl-assenza tagħhom u jistgħu jinħatru wkoll sabiex jaġixxu ta' relaturi f'konformità mal-Artikolu 152.

Il-membri u s-sostituti għandhom jintgħażlu għar-rwol u għall-esperjenza tagħhom fl-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif xieraq u għandhom jirrappreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

6. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jinħatru fuq il-bażi tal-għarfien espert rilevanti tagħhom fil-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali li jenħtieġ li jkopru t-tipi kollha ta' prodotti mediċinali koperti mid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u minn dan ir-Regolament u li jinkludu prodotti mediċinali prodotti għal mard rari u pedjatriku, prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, prodotti bijoloġiċi u bijoteknoloġiċi, sabiex jiġu ggarantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalisti u firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni finali tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tipprovdi kopertura xierqa u bbilanċjata tal-oqsma xjentifiċi kollha rilevanti għall-kompiti tiegħu filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u t-tipi ġodda ta' prodotti mediċinali. Għal dan l-għan, l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien mal-Bord Maniġerjali u mal-Kummissjoni.

7. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jinħatru għal terminu ta' 3 snin, li jista' jiġġedded wara l-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 6. Il-Kumitat għandu jeleġġi l-President u l-Viċi President tiegħu minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' 3 snin, li jista' jiġi estiż darba.

8. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu stess.

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

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

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

(c) proċedura għall-adozzjoni ta' opinjonijiet b'urġenza, b'mod partikolari b'relazzjoni mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza tas-suq u l-farmakoviġilanza.

Għandhom jidħlu fis-seħħ wara li tiġi riċevuta opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord Maniġerjali.

Artikolu 149

Attivitajiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza

1. Il-mandat tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jkopri l-aspetti kollha tal-ġestjoni tar-riskji tal-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi d-detezzjoni, il-valutazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni relatati mar-riskju ta' reazzjonijiet avversi, filwaqt li jittieħed kont xieraq tal-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, tad-disinn u tal-evalwazzjoni tal-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-awditu tal-farmakoviġilanza.

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

(a) membru wieħed u membru sostitut wieħed maħturin minn kull Stat Membru, f'konformità mal-paragrafu 3;

(b) sitt membri maħturin mill-Kummissjoni, bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-għarfien espert rilevanti jkun disponibbli fil-Kumitat, inklużi l-farmakoloġija klinika u l-farmakoepidemjoloġija, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess;

(c) żewġ membri u żewġ membri sostituti maħturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-professjonisti fil-kura tas-saħħa;

(d) żewġ membri u żewġ membri sostituti maħturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

Il-membri sostituti għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti. Il-membri sostituti msemmijin fil-punt (a) jistgħu jinħatru sabiex jaġixxu ta' relaturi f'konformità mal-Artikolu 152.

3. 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.

4. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandhom jinħatru fuq il-bażi 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 speċjalisti u firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti. Għal dan l-għan, l-Istati Membri għandhom jidħlu f'kuntatt mal-Bord Maniġerjali u mal-Kummissjoni sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni finali tal-Kumitat tkopri l-oqsma xjentifiċi rilevanti għall-kompiti tiegħu.

5. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandhom jinħatru għal terminu ta' 3 snin, li jista' jiġġedded skont il-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1. Il-Kumitat għandu jeleġġi l-President u l-Viċi President tiegħu minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' 3 snin, li jista' jiġi estiż darba.

Artikolu 150

Gruppi ta' ħidma xjentifiċi***, gruppi ta' ħidma ad hoc*** u gruppi konsultattivi xjentifiċi **[Em. 328]**

1. Il-kumitati xjentifiċi msemmijin fl-Artikolu 146 jistgħu jistabbilixxu gruppi ta' ħidma xjentifiċi u gruppi konsultattivi xjentifiċi b'rabta mat-twettiq tal-kompiti tagħhom.

Il-kumitati xjentifiċi jistgħu jiddependu fuq gruppi ta' ħidma xjentifiċi għat-twettiq ta' ċerti kompiti. Il-kumitati xjentifiċi għandhom iżommu r-responsabbiltà finali għall-valutazzjoni jew għal kwalunkwe opinjoni xjentifika relatata ma' dawn il-kompiti.

Il-gruppi ta' ħidma stabbiliti mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji huma rregolati bir-Regolament (UE) 2019/6.

2. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' ħidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika, tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet prekliniċi u kliniċi.

Għall-għoti ta' pariri xjentifiċi, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi grupp ta' ħidma għall-pariri xjentifiċi.

Il-Kumitat ~~jista'~~ ***għandu*** jistabbilixxi grupp ta' ħidma ***ad hoc*** għall-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali u gruppi ta' ħidma xjentifiċi oħrajn, kif ikun neċessarju. **[Em. 329]**

3. Il-kompożizzjoni tal-grupp ta' ħidma u l-għażla tal-membri għandhom ikunu bbażati fuq il-kriterji li ġejjin:

(a) livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku;

(b) l-issodisfar tal-ħtiġijiet għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku tal-grupp ta' ħidma li fih se jinħatru;

(ba) l-issodisfar tar-rekwiżiti dwar il-kunflitt ta' interess imsemmija fl-Artikolu 147. **[Em. 330]**

Il-maġġoranza tal-membri tal-gruppi ta' ħidma għandha tikkonsisti minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Meta xieraq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista', wara konsultazzjoni mal-Bord Maniġerjali, jistabbilixxi numru minimu ta' esperti mill-awtoritajiet kompetenti fi grupp ta' ħidma.

3a. Ir-rappreżentanti tal-pazjenti, il-persuni li jieħdu ħsieb il-kura, it-tobba u l-akkademja għandhom jiġu inklużi wkoll bħala membri tal-partijiet ta' ħidma kif xieraq. **[Em. 331]**

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li mhumiex irrappreżentati fi grupp ta' ħidma jistgħu jitolbu li jattendu laqgħat tal-gruppi ta' ħidma bħala osservatur.

5. L-Aġenzija għandha tagħmel id-dokumenti diskussi fil-gruppi ta' ħidma aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri.

5a. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-gruppi ta' ħidma ad hoc li ġejjin:

(a) grupp ta' ħidma ad hoc dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata;

(b) grupp ta' ħidma ad hoc dwar prodotti mediċinali orfni;

(c) grupp ta' ħidma ad hoc dwar prodotti mediċinali orfni. **[Em. 332]**

6. Meta jistabbilixxu gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi, il-kumitati xjentifiċi għandhom jipprovdu għal dawn fir-regoli ta' proċedura tagħhom:

(a) il-ħatra tal-membri ta' dawn il-gruppi ta' ħidma u tal-gruppi xjentifiċi konsultattivi fuq il-bażi tal-listi ta' esperti msemmijin fl-Artikolu 151(2); u

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

Artikolu 151

Esperti xjentifiċi

1. L-Aġenzija jew wieħed mill-kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 jistgħu jużaw is-servizzi tal-esperti u tal-forniturі ta' servizzi għat-twettiq ta' kompiti li huma responsabbli għalihom.

2. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza pprovata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji li, filwaqt li jitqiesu l-kunflitti ta' interess skont l-Artikolu 147, ikunu disponibbli sabiex iservu fi gruppi ta' ħidma jew fi gruppi xjentifiċi konsultattivi ta' kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmijin fl-Artikolu 142, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u tal-oqsma speċifiċi ta' għarfien espert tagħhom.

3. Meta jkun neċessarju, għan-nomina ta' esperti oħrajn, l-Aġenzija ~~tista'~~ ***għandha*** tippubblika sejħa għal espressjoni ta' interess wara l-approvazzjoni mill-Bord Maniġerjali tal-kriterji u tal-oqsma ta' għarfien espert neċessarji, b'mod partikolari sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali. **[Em. 333]**

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

4. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm grupp ta' esperti akkreditati. Dak il-grupp għandu jinkludi l-esperti nazzjonali msemmijin fil-paragrafu 2 u kwalunkwe espert ieħor maħtur mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni, u għandu jiġi aġġornat.

5. L-esperti akkreditati għandu jkollhom aċċess għat-taħriġ ipprovdut mill-Aġenzija, kif ikun xieraq.

6. Ir-relaturi ta' kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 jistgħu jużaw is-servizzi ta' esperti akkreditati għat-twettiq tal-kompiti tagħhom f'konformità mal-Artikolu 152. Kwalunkwe remunerazzjoni ta' tali espert akkreditat għandha titnaqqas mir-remunerazzjoni dovuta lir-relaturi.

7. Ir-remunerazzjoni tal-esperti u tal-forniturі ta' servizzi għal servizzi użati mill-Aġenzija skont il-paragrafu 1 għandha tiġi ffinanzjata permezz tal-baġit tal-Aġenzija, f'konformità mar-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija.

Artikolu 152

Attività ta' relatur

1. Meta, f'konformità ma' dan ir-Regolament, kwalunkwe wieħed mill-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 ikun meħtieġ jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jaħtar wieħed mill-membri tiegħu sabiex jaġixxi bħala relatur, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għarfien espert eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jaħtar membru ieħor sabiex jaġixxi bħala korelatur.

Membru ta' Kumitat ma għandux jinħatar relatur għal każ partikolari jekk jiddikjara, f'konformità mal-Artikolu 147, kwalunkwe interess li jista' jkun, jew jista' jitqies bħala, ta' preġudizzju għall-valutazzjoni imparzjali ta' dak il-każ. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jissostitwixxi lir-relatur jew lill-korelatur ma' membru ieħor fi kwalunkwe ħin, jekk ma jkunx jista' jaqdi dmirijietu fil-limiti ta' żmien stipulati, jew jekk jinstab interess ta' preġudizzju attwali jew potenzjali.

Relatur maħtur għal dak l-għan 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.

Meta jikkonsulta mal-gruppi xjentifiċi konsultattivi msemmijin fl-Artikolu 150, il-Kumitat għandu jgħaddilhom l-abbozz ta' rapport jew l-abbozzi ta' rapporti ta' valutazzjoni mfasslin mir-relatur jew mill-korelatur. 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.

Is-sustanza tal-opinjoni għandha tkun inkluża fir-rapport ta' valutazzjoni ppubblikat skont l-Artikolu 16(3).

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 151(7), il-provvista ta' servizzi minn relaturi jew minn esperti għandu jkun irregolat b'kuntratt bil-miktub bejn l-Aġenzija u l-persuna kkonċernata, jew meta xieraq bejn l-Aġenzija u l-impjegatur tagħha.

Il-persuna kkonċernata, jew l-impjegatur tagħha, għandu jitħallas f'konformità ma' [skala ta' tariffi li għandha tkun inkluża fl-arranġamenti finanzjarji stabbiliti ~~mill-Bord Maniġerjali/mekkaniżmu skont il-leġiżlazzjoni dwar it-tariffi l-ġodda~~]***mir-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*** ([53]). **[Em. 334]**

L-ewwel u t-tieni subparagrafi għandhom japplikaw ukoll:

(a) għas-servizzi pprovduti mill-Presidenti tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija; u

(b) għall-ħidma tar-relaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 108, 110, 112, 116 u 121 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Artikolu 153

Metodi sabiex jiġi ddeterminat valur terapewtiku miżjud

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali ġdid għall-użu mill-bniedem. ***F'kollaborazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-Aġenzija għandha tfassal linji gwida għad-determinazzjoni tal-valur terapewtiku miżjud.*** **[Em. 335]**

Taqsima 3

Dispożizzjonijiet finanzjarji

Artikolu 154

Adozzjoni tal-baġit tal-Aġenzija

1. Stimi tad-dħul u tan-nefqa kollha tal-Aġenzija għandhom jitħejjew għal kull sena finanzjarja, b'mod korrispondenti mas-sena kalendarja, u għandhom jintwerew fil-baġit tal-Aġenzija.

2. Id-dħul u n-nefqa murijin fil-baġit għandhom ikunu f'bilanċ.

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

(a) kontribuzzjoni mill-Unjoni;

(b) kontribuzzjoni minn pajjiżi terzi parteċipanti fil-ħidma tal-Aġenzija li magħhom l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehimiet internazzjonali għal dak l-għan;

(c) it-tariffi mħallsin minn impriżi u minn entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika:

(i) sabiex jiksbu u jżommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħrajn ipprovduti 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 f'konformità mal-Artikoli 108, 110, 112, 116 u 121 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(d) it-tariffi għal servizzi oħrajn 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 msemmijin fl-Artikolu 155(11) u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.

([53]) ***Ir-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 (ĠU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ("l-awtorità tal-baġit") għandhom jeżaminaw mill-ġdid, meta jkun neċessarju, il-livell tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni, imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tal-ħtiġijiet u billi jitqies il-livell ta' dħul ipprovdut mis-sorsi msemmijin fl-ewwel subparagrafu, il-punti (c), (d) u (e).

4. L-attivitajiet marbutin mal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-varjazzjonijiet sussegwenti, mal-farmakoviġilanza, mal-operat tan-networks ta' komunikazzjoni u mas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord Maniġerjali sabiex tiġi ggarantita l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi lill-Aġenzija milli timponi tariffi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija, bil-kundizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita ***f'konformità mal-Artikolu 147***. **[Em. 336]**

5. In-nefqa tal-Aġenzija għandha tinkludi r-remunerazzjoni tal-persunal, il-kostijiet amministrattivi u infrastrutturali u n-nefqa operazzjonali. Fir-rigward tan-nefqa operazzjonali, l-impenji baġitarji għal azzjonijiet li jestendu għal aktar minn sena finanzjarja jistgħu jinqasmu fuq diversi snin f'pagamenti akkont annwali, kif ikun neċessarju.

L-Aġenzija tista' tagħti għotjiet relatati mat-twettiq tal-kompiti inkombenti fuqha skont dan ir-Regolament jew atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni jew relatati mat-twettiq ta' kompiti fdati oħrajn.

6. Kull sena l-Bord Maniġerjali, fuq il-bażi ta' abbozz imfassal mid-Direttur Eżekuttiv, għandu jipproduċi estimu ta' dħul u ta' nfiq għall-Aġenzija għas-sena finanzjarja ta' wara. Dan l-estimu, li għandu jinkludi abbozz ta' tabella tal-persunal, għandu jintbagħat mill-Bord Maniġerjali lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu.

7. Dan l-estimu għandu jintbagħat mill-Kummissjoni lill-awtorità baġitarju flimkien mal-abbozz tal-baġit ġenerali preliminari tal-Unjoni Ewropea.

8. Abbażi tal-estimu, il-Kummissjoni għandha ddaħħal fl-abbozz tal-baġit ġenerali preliminari tal-Unjoni Ewropea l-estimi li tikkunsidra neċessarji għat-tabella tal-persunal u l-ammont tas-sussidju li għandu jiġi ddebitat fil-baġit ġenerali, li hija għandha tippreżenta lill-awtorità tal-baġit f'konformità mal-Artikolu 272 tat-Trattat.

9. L-awtorità tal-baġit għandha tawtorizza l-approprjazzjonijiet għas-sussidju lill-Aġenzija.

L-awtorità tal-baġit għandha tadotta t-tabella tal-persunal għall-Aġenzija.

10. Il-baġit għandu jiġi adottat mill-Bord Maniġerjali. Għandu jsir finali wara l-adozzjoni finali tal-baġit ġenerali tal-Unjoni Ewropea. Meta dan ikun xieraq, għandu jiġi aġġustat kif ikun meħtieġ.

11. Kull modifika fit-tabella tal-persunal u fil-baġit għandha tkun soġġetta għal baġit emendatorju, li jingħadda lill-awtorità tal-baġit għall-finijiet ta' informazzjoni.

12. Malajr kemm jista' jkun, il-Bord Maniġerjali għandu jinnotifika lill-awtorità tal-baġit dwar l-intenzjoni tiegħu li jimplimenta kwalunkwe proġett li jista' jkollu implikazzjonijiet finanzjarji sinifikanti għall-finanzjament tal-baġit tiegħu, b'mod partikolari proġetti li għandhom x'jaqsmu ma' proprjetà bħall-kiri jew ix-xiri ta' bini. Għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan.

Meta fergħa tal-awtorità tal-baġit tkun innotifikat il-ħsieb tagħha li tagħti opinjoni, hija għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Bord Maniġerjali fi żmien perjodu ta' 6 ġimgħat mid-data tan-notifika tal-proġett.

Artikolu 155

Implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-baġit tal-Aġenzija f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([54]).

([54]) Ir-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).

2. Sal-1 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet proviżorji għas-sena n lill-uffiċjal tal-kontabbiltà 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 il-ġestjoni 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-kontabbiltà tal-Kummissjoni għandu jibgħat il-kontijiet proviżorji tal-Aġenzija għas-sena n, ikkonsolidati mal-kontijiet proviżorji tal-Kummissjoni, lill-Qorti tal-Awdituri.

Meta jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet proviżorji tal-Aġenzija skont l-Artikolu 246 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Aġenzija għandu jfassal il-kontijiet finali tal-Aġenzija u d-Direttur Eżekuttiv għandu jissottomettihom lill-Bord Maniġerjali għal opinjoni.

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

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

7. Il-kontijiet finali għas-sena n għandhom jiġu ppubblikati f'*Il-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 Maniġerjali.

9. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti lill-Parlament Ewropew, fuq talba ta' dan tal-aħħar, kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mingħajr xkiel tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja kkonċernata, kif stabbilit fl-Artikolu 261(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

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 jiġu adottati mill-Bord Maniġerjali wara li tkun ġiet ikkonsultata l-Kummissjoni. Dawn ir-regoli ma għandhomx jitbiegħdu mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 ([55]) sakemm dan ma jkunx meħtieġ speċifikament għall-operat tal-Aġenzija u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

Artikolu 156

Prevenzjoni ta' frodi

1. Sabiex jiġu miġġielda l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet illegali oħrajn, ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([56]) għandu japplika mingħajr restrizzjoni.

2. L-Aġenzija għandha taderixxi mal-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej ([57]) u għandha tadotta, mingħajr dewmien, id-dispożizzjonijiet xierqa applikabbli għall-impjegati kollha tal-Aġenzija bl-użu tal-mudell stabbilit fl-Anness ta' dak il-Ftehim.

([55]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Diċembru 2018 dwar ir-regolament finanzjarju qafas għall-korpi mwaqqfin skont it-TFUE u t-Trattat Euratom u msemmija fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 122, 10.5.2019, p. 1).

([56]) Ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Settembru 2013 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u li jħassar ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1073/1999 u r-Regolament tal-Kunsill (Euratom) Nru 1074/1999 (ĠU L 248, 18.9.2013, p. 1).

([57]) Il-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju tal-1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej dwar l-investigazzjonijiet interni mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) (ĠU L 136, 31.5.1999, p. 15).

3. Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollha s-setgħa tal-awditjar, fuq il-bażi ta' dokumenti u fuq il-post, fir-rigward tal-benefiċjarji tal-għotjiet, tal-kuntratturi u tas-sottokuntratturi kollha li rċevew fondi mill-Unjoni mingħand l-Aġenzija.

4. L-OLAF jista' jwettaq investigazzjonijiet, inklużi kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post, bil-ħsieb li jistabbilixxi jekk kienx hemm frodi, korruzzjoni jew kwalunkwe attività illegali oħra li taffettwa l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta ma' għotja jew ma' kuntratt iffinanzjat mill-Aġenzija, f'konformità mad-dispożizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 u fir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 ([58]).

5. Il-ftehimiet ta' ħidma ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, il-kuntratti, il-ftehimiet ta' għotja u d-deċiżjonijiet ta' għotja tal-Aġenzija għandhom jinkludu dispożizzjonijiet li jagħtu espliċitament is-setgħa lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri u lill-OLAF sabiex iwettqu awditi u investigazzjonijiet bħal dawk, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.

6. F'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 ([59]), l-UPPE jista' jinvestiga u jressaq każijiet ta' frodi u attivitajiet illegali oħrajn li jaffettwaw l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, kif previst fid-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([60]).

Taqsima 4

Dispożizzjonijiet ġenerali li jirregolaw l-Aġenzija

Artikolu 157

Responsabbiltà

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali tal-Aġenzija għandha tkun irregolata bil-liġi li tapplika għall-kuntratt inkwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandu jkollu ġuriżdizzjoni skont kwalunkwe klawżola ta' arbitraġġ inkluża f'kuntratt konkluż mill-Aġenzija.

2. Fil-każ ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali, l-Aġenzija, f'konformità mal-prinċipji ġenerali komuni għal-liġijiet tal-Istati Membri, għandha tagħmel tajjeb għal kwalunkwe dannu kkaġunat minnha jew mill-persunal tagħha fil-qadi ta' dmirijiethom.

Il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jkollha ġuriżdizzjoni fi kwalunkwe tilwima li għandha x'taqsam mal-kumpens għal tali dannu.

3. Ir-responsabbiltà personali tal-persunal fil-konfront tal-Aġenzija li timpjegahom għandha tkun irregolata bid-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolamenti tal-Persunal jew fil-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra applikabbli għalihom.

Artikolu 158

Aċċess għal dokumenti

Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 għandu japplika għad-dokumenti miżmumin mill-Aġenzija.

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi reġistru skont l-Artikolu 2(4) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 sabiex jitqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumenti kollha li huma disponibbli għall-pubbliku skont dan ir-Regolament.

Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta l-arranġamenti għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

([58]) Ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tipproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra (ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2).

([59]) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 tat-12 ta' Ottubru 2017 li jimplimenta kooperazzjoni msaħħa dwar l-istabbiliment tal-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew ("l-UPPE") (ĠU L 283, 31.10.2017, p. 1).

([60]) Id-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Lulju 2017 dwar il-ġlieda kontra l-frodi tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni permezz tal-liġi kriminali (ĠU L 198, 28.7.2017, p. 29).

Deċiżjonijiet meħudin mill-Aġenzija skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jagħtu lok sabiex jitressqu lmenti mal-Ombudsman jew ikunu s-suġġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 228 u 263 tat-Trattat rispettivament.

Artikolu 159

Privileġġi

Il-Protokoll Nru 7 dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea mehmuż mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandu japplika għall-Aġenzija u għall-persunal tiegħu.

Artikolu 160

Persunal

Ir-Regolamenti tal-Persunal u r-regoli adottati bi ftehim bejn l-istituzzjonijiet tal-Unjoni sabiex dawk ir-Regolamenti tal-Persunal u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra tal-Unjoni għandhom japplikaw għall-persunal tal-Aġenzija.

L-Aġenzija tista' tagħmel użu minn esperti nazzjonali sekondati jew minn persunal ieħor mhux impjegat mill-Aġenzija.

Il-Bord Maniġerjali, bi ftehim mal-Kummissjoni, għandu jadotta d-dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni neċessarji.

Artikolu 161

Regoli ta' sigurtà dwar il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata u informazzjoni sensittiva mhux klassifikata

L-Aġenzija għandha tadotta regoli proprji ta' sigurtà li jkunu ekwivalenti għar-regoli ta' sigurtà tal-Kummissjoni sabiex tipproteġi Informazzjoni Klassifikata tal-Unjoni Ewropea (IKUE) u informazzjoni sensittiva mhux klassifikata, kif stabbilit fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 ([61]) u 2015/444 ([62]). Ir-regoli ta' sigurtà tal-Aġenzija għandhom ikopru, fost l-oħrajn, dispożizzjonijiet għall-iskambju, għall-ipproċessar u għall-ħżin ta' tali informazzjoni.

Il-membri tal-Bord Maniġerjali, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-kumitat, l-esperti esterni li jieħdu sehem fi gruppi ta' ħidma ad hoc, u l-membri tal-persunal tal-Aġenzija għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' kunfidenzjalità skont l-Artikolu 339 TFUE, anke wara li jtemmu dmirijiethom.

L-Aġenzija tista' tieħu l-miżuri neċessarji sabiex tiffaċilita l-iskambju tal-informazzjoni rilevanti għall-kompiti tagħha mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri u, meta jkun xieraq mal-istituzzjonijiet, mal-korpi, mal-uffiċċji u mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni. Kwalunkwe arranġament amministrattiv konkluż għal dak l-għan fir-rigward tal-kondiviżjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (IKUE) jew, fin-nuqqas ta' arranġamenti bħal dawn, kwalunkwe rilaxx ad hoc eċċezzjonali ta' IKUE, għandu jkun irċieva l-approvazzjoni minn qabel tal-Kummissjoni.

Artikolu 162

Proċess ta' konsultazzjoni

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi proċess ta' konsultazzjoni mal-awtoritajiet jew mal-korpi nazzjonali rilevanti għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija, b'mod partikolari linji gwida dwar il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u t-tfassil ta' provi kliniċi, ta' studji oħrajn u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali.

Il-proċess ta' konsultazzjoni għandu jinkludi korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 u korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u għar-rimborż.

Il-kundizzjonijiet tal-parteċipazzjoni għandhom jiġu stabbiliti mill-Bord Maniġerjali bi qbil mal-Kummissjoni.

([61]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar is-Sigurtà fil-Kummissjoni (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 41).

([62]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli tas-Sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 53).

2. L-Aġenzija ~~tista'~~***għandha*** testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-mediċina, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industriji jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti. **[Em. 337]**

Artikolu 163

Kuntatti mar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili

Il-Bord Maniġerjali għandu, bi ftehim mal-Kummissjoni, jiżviluppa kuntatti xierqa bejn l-Aġenzija u r-rappreżentanti tal-industrija, il-konsumaturi u l-pazjenti u l-professjonijiet tal-kura tas-saħħa***, inkluż permezz tal-Grupp ta' Ħidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCWP), il-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa (HCPWP) u l-Grupp Permanenti tal-Industrija (ISG)***. Dawn il-kuntatti jistgħu jinkludu l-parteċipazzjoni ta' osservaturi f'ċerti aspetti tal-ħidma tal-Aġenzija, fil-kundizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni. **[Em. 338]**

Artikolu 164

Appoġġ lill-SMEs u lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-intrapriżi mikro, żgħar u medji ("SMEs") u l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jiġu offruti skema ta' sostenn.

2. L-iskema ta' sostenn għandha tkun magħmula minn sostenn regolatorju, proċedurali u amministrattiv, u minn tnaqqis, minn differiment jew minn eżenzjoni tat-tariffi.

3. L-iskema għandha tkopri d-diversi passi involuti fi proċeduri ta' qabel l-awtorizzazzjoni, u b'mod partikolari l-parir xjentifiku, is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni.

4. L-SMEs għandhom jibbenefikaw mill-inċentivi stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 u fir-[Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 rivedut] ([63]).

5. Għal entitajiet mingħajr skop ta' qligħ, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet speċifiċi li jiċċaraw id-definizzjonijiet, li jistabbilixxu eżenzjonijiet, tnaqqis jew differimenti tat-tariffi, kif xieraq, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10 u fl-Artikolu 12 ***u l-Anness V*** tar-[Regolament (KE) Nru 297/95 rivedut]. **[Em. 339]**

Artikolu 165

Trasparenza

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

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

L-Aġenzija tista' tkun involuta f'attivitajiet ta' komunikazzjoni fuq l-inizjattiva tagħha stess fl-oqsma ta' kompetenza tagħha. L-allokazzjoni tar-riżorsi għal attivitajiet ta' komunikazzjoni ma għandhiex tkun ta' detriment għall-eżerċitar effettiv tal-kompiti tal-Aġenzija. L-attivitajiet ta' komunikazzjoni għandhom jitwettqu f'konformità mal-pjanijiet ta' komunikazzjoni u ta' disseminazzjoni rilevanti adottati mill-Bord Maniġerjali.

Għandhom jiġu allokati biżżejjed riżorsi għall-Aġenzija biex tiżgura implimentazzjoni xierqa tal-obbligi u l-impenji ta' trasparenza tagħha. **[Em. 340]**

([63]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jitħallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1).

Artikolu 166

Data dwar is-saħħa

1. Sabiex tappoġġa l-kompiti tagħha tas-saħħa pubblika u b'mod partikolari l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali jew it-tħejjija ta' deċiżjonijiet regolatorji u ta' opinjonijiet xjentifiċi, l-Aġenzija tista' tipproċessa data dwar is-saħħa, minn sorsi għajr provi kliniċi, ***inkluż data tad-dinja reali,*** għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika tiegħu jew tal-verifika tal-asserzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni jew tas-superviżjoni tal-prodott mediċinali. ***L-Aġenzija għandha tistabbilixxi biżżejjed miżuri tekniċi u organizzazzjonali, effettivi u speċifiċi biex tissalvagwardja d-drittijiet fundamentali u l-interessi tas-suġġetti tad-data f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, inkluż iżda mhux limitat għal politiki ta' minimizzazzjoni tad-data ċari u mmirati, rekwiżiti tal-anonimizzazzjoni u l-psewdonimizzazzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.*** **[Em. 341]**

1a. Tali data għandha b'mod partikolari tinkludi data elettronika personali dwar is-saħħa kif definita fir-Regolament (UE).../... [Ir-Regolament dwar l-EHDS 2022/0140 (COD)], id-data mill-bażi tad-data tal-Eudravigilance, id-data klinika u, fejn applikabbli, id-data minn studji ta' monitoraġġ dwar l-użu, l-effettività u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali maħsuba għat-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjożi tal-mard, inkluża d-data dwar is-saħħa pprovduta mill-awtoritajiet pubbliċi. **[Em. 342]**

2. L-Aġenzija tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali. ***Tali aġġornament għandu jseħħ biss wara l-konsultazzjoni mal-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernat. L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom l-opportunità li jwieġbu fi żmien raġonevoli stabbilit mill-Aġenzija. L-applikanti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jissottomettu mistoqsijiet lill-Aġenzija u għandhom jiġu offruti l-opportunità ta' spjegazzjoni dwar kwalunkwe aġġornament propost fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif xieraq. Ir-raġunijiet għall-konklużjonijiet milħuqa għandhom jiġu inklużi fl-opinjoni finali.*** **[Em. 343]**

3. L-Aġenzija għandha tadotta prattiki adegwati ta' governanza tad-data u l-istandards meħtieġa sabiex tiżgura l-użu u l-protezzjoni xierqa tad-data dwar is-saħħa, f'konformità ma' dan ir-Regolament u mar-Regolament (UE) 2018/1725.

Artikolu 167

Protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi

L-Aġenzija għandha tkun mgħammra b'livell għoli ta' kontrolli u ta' proċessi tas-sigurtà kontra attakki ċibernetiċi, spjunaġġ ċibernetiku u ksur ieħor tad-data sabiex tiżgura l-protezzjoni tad-data dwar is-saħħa u l-funzjonament normali tal-Aġenzija f'kull ħin, speċjalment matul emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri fil-livell tal-Unjoni.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha ***tieħu b'mod attiv miżuri biex tiżgura l-konformità tagħha ma' livell komuni għoli ta' ċibersigurtà adottati fi ħdan l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni,*** tidentifika u timplimenta ~~b'mod attiv~~ l-aħjar prattiki taċ-ċibersigurtà ~~adottati fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji tal-Unjoni~~***aġġornati*** sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attakki ċibernetiċi. **[Em. 344]**

Artikolu 168

Kunfidenzjalità

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għad-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([64]), u għad-dispożizzjonijiet ~~u għall-prattiki~~ nazzjonali eżistenti ~~fl-Istati Membri~~ dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksubin fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu l-informazzjoni kummerċjali riservata u s-sigrieti tal-mestier ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([65]), inklużi d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali. **[Em. 345]**

([64]) Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

([65]) Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li l-ebda informazzjoni kummerċjali riservata ma tiġi kondiviża b'mod li jkollu l-potenzjal li jippermetti lill-impriżi jirrestrinġu jew ifixklu l-kompetizzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 101 tat-TFUE.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni u l-Aġenzija, ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità li mingħandha tkun toriġina dik l-informazzjoni.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 ma jaffettwawx id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, u tal-Aġenzija, tal-Istati Membri jew ta' atturi oħrajn identifikati f'dan ir-Regolament fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas ma jaffettwaw l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont id-dritt kriminali.

5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kummerċjali riservata mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehimiet bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 169

Ipproċessar ta' data personali

1. L-Aġenzija tista' tipproċessa data personali, inkluża data dwar is-saħħa, għat-twettiq tal-kompiti tagħha kif imsemmijin fl-Artikolu 135, b'mod partikolari għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika tagħha jew tal-verifika tal-asserzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni jew tas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali.

Barra minn hekk, l-Aġenzija tista' tipproċessa data bħal din għat-twettiq ta' attivitajiet xjentifiċi regolatorji, kif definiti fil-paragrafu 2, dment li l-ipproċessar ta' dik id-data personali:

(a) ikun strettament meħtieġ u ġġustifikat kif xieraq sabiex jintlaħqu l-objettivi tal-proġett jew tal-attivitajiet ta' analiżi tal-prospettivi kkonċernati;

(b) fir-rigward ta' kategoriji speċjali ta' data personali, ikun strettament neċessarju u soġġett għal salvagwardji xierqa, li jistgħu jinkludu ~~l-psewdonimizzazzjoni~~***rekwiżiti u tekniki ta' psewdonimizzazzjoni, miżuri ta' minimizzazzjoni tad-data, miżuri organizzattivi speċifiċi u kontrolli ta' aċċess fuq bażi ta' "ħtieġa għall-informazzjoni" u miżuri oħrajn xierqa, rekwiżiti ta' kunfidenzjalità, u drittijiet fundamentali tas-suġġetti tad-data kif stipulati fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725***. **[Em. 346]**

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "attivitajiet xjentifiċi regolatorji" għandha tfisser proġetti xjentifiċi li jikkomplementaw l-evidenza xjentifika disponibbli fir-rigward ta' mard jew ta' kwistjonijiet orizzontali relatati ma' prodotti mediċinali, sabiex jitnewwew il-lakuni fl-evidenza li ma jistgħux jiġu indirizzati bis-sħiħ permezz ta' data fil-pussess tal-Aġenzija, jew sabiex jiġu appoġġati l-attivitajiet ta' analiżi tal-prospettivi.

3. L-ipproċessar ta' data personali mill-Aġenzija fil-kuntest ta' dan l-Artikolu għandu jkun iggwidat mill-prinċipji tat-trasparenza, tal-ispjegabbiltà, tal-ġustizzja, u tar-responsabbiltà.

4. Il-Bord Maniġerjali għandu jistabbilixxi l-ambitu ġenerali għall-attivitajiet xjentifiċi regolatorji f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.

5. L-Aġenzija għandha żżomm dokumentazzjoni li fiha deskrizzjoni dettaljata tal-proċess u tar-raġunament wara t-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tal-algoritmi sabiex tiżgura t-trasparenza tal-proċess u tal-algoritmi, inkluża l-konformità tagħhom mas-salvagwardji previsti f'dan l-Artikolu, u sabiex tippermetti l-verifika tal-akkuratezza tar-riżultati fuq il-bażi tal-użu tat-tali algoritmi. Fuq talba, l-Aġenzija għandha tagħmel id-dokumentazzjoni rilevanti disponibbli għall-partijiet interessati, li jinkludu l-Istati Membri.

6. Jekk id-data personali li għandha tiġi pproċessata għall-attivitajiet xjentifiċi regolatorji tkun ġiet ipprovduta minn Stat Membru, minn korp tal-Unjoni, minn pajjiż terz jew minn organizzazzjoni internazzjonali, l-Aġenzija għandha titlob awtorizzazzjoni mingħand dak il-fornitur tad-data, sakemm il-fornitur tad-data ma jkunx ta l-awtorizzazzjoni tiegħu minn qabel għal tali proċessar għall-fini tal-attivitajiet xjentifiċi regolatorji, f'termini ġenerali jew inkella soġġett għal kundizzjonijiet speċifiċi.

7. L-ipproċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament għandu jkun soġġett għar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, kif applikabbli.

Artikolu 170

Evalwazzjoni

1. Mhux aktar tard minn [nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet = 5 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ], u kull 10 snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tikkummissjona evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-Aġenzija fir-rigward tal-objettivi, tal-mandat, tal-kompiti, tal-governanza u tal-post(ijiet) tagħha f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni.

2. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġu mmodifikati l-mandat tal-Aġenzija u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bħal din.

3. Fl-okkażjoni ta' kull tieni evalwazzjoni, għandu jkun hemm valutazzjoni tar-riżultati miksubin mill-Aġenzija fir-rigward tal-objettivi, tal-mandat, tal-governanza u tal-kompiti tagħha, inkluża valutazzjoni ta' jekk il-kontinwazzjoni tal-Aġenzija tkunx għadha ġġustifikata fir-rigward ta' dawn l-objettivi, il-mandat, il-governanza u l-kompiti. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi wkoll l-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat tal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament u fil-Kapitolu III, it-Taqsimiet 4 u 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] fuq il-bażi tal-kontribut mill-Istati Membri u mill-Grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 37 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

4. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord Maniġerjali dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni. Is-sejbiet tal-evalwazzjoni għandhom isiru pubbliċi.

5. Sa 10 snin wara d-dħul fis-seħħ, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tipproduċi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress li jkun sar fil-kisba tal-objettivi li jinsabu fih inkluża valutazzjoni tar-riżorsi meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament.

KAPITOLU XII

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 171

Penali fil-livell nazzjonali

1. ***Sa... [12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],*** l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji kollha sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni, mingħajr dewmien, dwar dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom. **[Em. 347]**

2. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni minnufih dwar kwalunkwe litigazzjoni mnedija għal ksur ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 172

Penali tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fil-forma ta' multi jew ta' ħlasijiet ta' penali perjodiċi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtijin skont dan ir-Regolament jekk jonqsu milli jikkonformaw ma' kwalunkwe wieħed mill-obbligi stabbiliti fl-Anness II fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

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

(a) ikunu eżerċitaw influwenza deċiżiva fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; jew

(b) kienu involuti f'nuqqas ta' konformità mal-obbligu, jew setgħu indirizzaw tali nuqqas ta' konformità mal-obbligu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Meta l-Aġenzija jew awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tal-opinjoni li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni naqas milli jikkonforma ma' xi wieħed mill-obbligi, imsemmijin 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-effettività, tal-proporzjonalità u tad-dissważività u tqis, meta rilevanti, is-serjetà u l-effetti tan-nuqqas ta' konformità mal-obbligi.

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

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

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

(ba) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu, billi jitqiesu l-ambitu kif ukoll l-għadd ta' persuni affettwati u l-livell ta' ħsara li jkunu qegħdin isofru; **[Em. 348]**

(bb) id-daqs u s-sehem mis-suq tal-entità li twettaq il-ksur; **[Em. 349]**

(bc) il-karattru intenzjonali jew negliġenti tal-ksur; **[Em. 350]**

(bd) kwalunkwe azzjoni meħuda mill-parti li tkun wettqet il-ksur biex ittaffi l-ħsara kkawżata mill-ksur; **[Em. 351]**

(be) il-grad ta' responsabbiltà mill-parti li wettqet il-ksur filwaqt li jitqiesu l-miżuri tekniċi u organizzattivi implimentati għall-prevenzjoni tal-ksur; **[Em. 352]**

(bf) il-grad ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, sabiex jiġi rimedjat il-ksur u jiġu mmitigati l-effetti avversi possibbli tal-ksur; **[Em. 353]**

(bg) il-mod li bih il-ksur sar magħruf mill-awtoritajiet kompetenti, b'mod partikolari jekk, u jekk il-każ ikun hekk, sa fejn, il-parti li wettqet il-ksur innotifikat il-ksur; **[Em. 354]**

(bh) ir-riskju għas-saħħa pubblika, inkluż fil-każ ta' falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali. **[Em. 355]**

6. Meta l-Kummissjoni ssib li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni 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-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni għas-sena kummerċjali li tipprekedi d-data ta' dik id-deċiżjoni.

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jibqa' ma jikkonformax mal-obbligi tiegħu msemmijin 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-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni fis-sena kontabilistika li tipprekedi 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' konformità mal-obbligu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1.

7. Meta twettaq l-investigazzjoni dwar nuqqas ta' konformità ma' kwalunkwe wieħed mill-obbligi msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tiddependi fuq ir-riżorsi pprovduti mill-Aġenzija.

8. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li timponi penali finanzjarja, din għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ, inklużi l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-ammonti u r-raġunijiet tal-penali finanzjarji imposti, wara li tqis l-interess leġittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-protezzjoni tas-sigrieti tal-mestier tagħhom.

9. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandha ġuriżdizzjoni mingħajr limitu għar-rieżami ta' deċiżjonijiet li bihom 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 hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistipula:

(a) proċeduri li jridu jiġu 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-file, rappreżentanza legali u kunfidenzjalità;

(b) regoli dettaljati oħrajn dwar l-impożizzjoni mill-Kummissjoni ta' penali finanzjarji fuq entitajiet legali minbarra d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(c) regoli dwar id-durata tal-proċedura u l-perjodi ta' limitazzjoni;

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

KAPITOLU XIII

ATTI DELEGATI U TA' IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 173

Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-proċedura ta' eżami

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 214 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

3. F'każ li l-opinjoni tal-Kumitat trid tinkiseb bi proċedura bil-miktub u ssir referenza għal dan il-paragrafu, dik il-proċedura tista' tiġi tterminata mingħajr ma jkun inkiseb riżultat biss meta, fi ħdan il-limitu ta' żmien stipulat għall-għoti tal-opinjoni, il-President tal-Kumitat jiddeċiedi li għandu jsir hekk.

4. Il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiżgura li r-regoli ta' proċedura tiegħu jiġu adattati għall-ħtieġa li l-prodotti mediċinali jsiru disponibbli malajr għall-pazjenti.

Artikolu 174

Miżuri ta' implimentazzjoni relatati mal-attivitajiet ta' awtorizzazzjoni u ta' farmakoviġilanza

1. Sabiex jiġu armonizzati t-trażmissjonijiet elettroniċi previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tadotta miżuri ta' implimentazzjoni li jkopru l-format u l-kontenut tat-trażmissjonijiet elettroniċi mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Dawk il-miżuri għandhom jieħdu kont tal-ħidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam u, meta jkun neċessarju, għandhom jiġu riveduti sabiex jieħu kont tal-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

2. Sabiex jiġi armonizzat it-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri ta' implimentazzjoni kif previst fl-Artikolu 214 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li jkopru l-oqsma li ġejjin:

(a) il-kontenut u ż-żamma tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza miżmum mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

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

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

(d) ir-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-data inkluża fil-bażi tad-data Eudravigilance sabiex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji ġodda jew inbidlux ir-riskji;

(e) il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet avversi suspettati mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni;

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

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

Dawk il-miżuri għandhom jieħdu kont tal-ħidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakoviġilanza u, meta jkun neċessarju, għandhom jiġu riveduti sabiex jieħu kont tal-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Artikolu 175

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) u 172(10) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-[data tad-dħul fis-seħħ]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) u 172(10) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

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

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

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 21, 19(8), 47(4), 49(2) u 175 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġi espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' 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 informaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi 3 xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

KAPITOLU XIV

EMENDI GĦAL ATTI LEGALI OĦRAJN

Artikolu 175a

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 851/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 huwa emendat kif ġej:

(1) jiddaħħlu l-Artikoli li ġejjin:

"***Artikolu 11aa***

L-Awtorità għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa

1. L-Awtorità għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa ('HERA' jew 'l-Awtorità') b'hekk hija stabbilita bħala struttura separata fl-ambitu tal-personalità ġuridika taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).

2. L-Awtorità għandha tkun responsabbli għall-ħolqien, il-koordinazzjoni u l-implimentazzjoni tal-portafoll Ewropew fit-tul ta' aġenda ta' riċerka u żvilupp bijomediċi għal kontromiżuri mediċi kontra theddid attwali u li qed ifiġġ għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll, il-kapaċità ta' produzzjoni, akkwist, kumulazzjoni ta' riżerva u distribuzzjoni tal-kontromiżuri mediċi u prodotti mediċi prijoritarji oħra fl-Unjoni.

3. L-awtorità hija rrappreżentata mid-Direttur tal-ECDC.

Artikolu 11ab

Objettivi u kompiti tal-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni bid-direzzjoni strateġika u r-riżorsi biex jiżviluppaw kapaċità tar-R&Ż bijomedika robusta ħalli jindirizzaw kwistjonijiet tas-saħħa pubblika ewlenin.

L-Awtorità għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) tistabbilixxi portafoll ta' proġetti tar-riċerka u ta' żvilupp Ewropej fit-tul f'konformità mal-prijoritajiet tas-saħħa pubblika stabbiliti mill-Kummissjoni b'konsultazzjoni mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ('WHO');

(b) tistabbilixxi u tappoġġa proġetti tar-R&Ż bijomediċi li jindirizzaw mill-inqas l-oqsma li ġejjin:

(i) tiżviluppa antimikrobiċi ta' prijorità kif definit fl-Artikolu 40a tar-[Regolament dwar il-Farmaċewtika];

(ii) tiżviluppa kontromiżuri mediċi u teknoloġiji relatati;

(c) tistabbilixxi u timmaniġġja l-kollaborazzjoni ma' ċentri tar-riċerka ta' partijiet terzi fil-livell nazzjonali u Ewropew, entitajiet mingħajr skop ta' qligħ, l-akkademja u l-industrija;

(d) tagħti pariri strateġiċi lill-Kummissjoni dwar l-allokazzjoni ta' għotjiet rilevanti tal-Unjoni u sorsi finanzjarji oħra biex tiġi żgurata allokazzjoni xierqa tar-riżorsi għar-R&Ż bijomediċi;

(e) tidentifika theddid bijoloġiku u theddid ieħor għas-saħħa hekk kif jitfaċċa, billi tevalwa l-impatti tiegħu u tidentifika kontromiżuri potenzjali;

(f) tivvaluta u tindirizza l-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen ta' provvista globali u dipendenzi strateġiċi relatati mad-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi u prodotti mediċinali fl-Unjoni, f'koordinazzjoni mal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini, u l-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi, stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2022/123;

(g) tindirizza l-isfidi tas-suq billi tidentifika u tiżgura d-disponibbiltà ta' siti ta' produzzjoni għal prodotti ta' prijorità fl-Unjoni;

(h) tiffaċilita l-akkwist konġunt u t-tnedija ta' prodotti mediċi fl-Istati Membri;

(i) timmonitorja l-konformità ma' ftehimiet dwar il-finanzjament;

(j) tistabbilixxi mekkaniżmu ta' konsultazzjoni u kooperazzjoni, f'konformità mal-approċċ 'Saħħa Waħda', fuq livell intern fl-ECDC u ma' korpi u aġenziji oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari l-EMA, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent;

(k) tikkontribwixxi għat-tishih tal-arkitettura globali għat-thejjija u r-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tespandi l-aġenda ta' riċerka prijoritarja stabbilita fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, il-punt (b), sabiex tindirizza oqsma oħra ta' ħtieġa medika mhux issodisfata." **[Em. 356]**

(2) fl-Artikolu 13, jiddaħħal il-punt li ġej:

"*(a) il-Bord tal-HERA;"* **[Em. 357]**

(3) fl-Artikolu 16(2), jiddaħħal il-punt li ġej:

"*(a) l-iżgurar li jingħata appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv xieraq lill-Bord tal-HERA;"* **[Em. 358]**

(4) jiddaħħlu l-Artikoli li ġejjin:

"***Artikolu 17a***

Bord tal-HERA

1. Il-Bord tal-HERA għandu jkun magħmul minn rappreżentant wieħed minn kull Stat Membru, minn żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni u minn żewġ rappreżentanti tal-Parlament Ewropew, kollha bid-drittijiet tal-vot. Il-membri kollha tal-Bord tal-HERA għandhom ikunu maħtura għal mandat ta' sentejn, li jiġġedded darba.

2. Barra minn hekk, għandhom jinħatru żewġ esperti tas-saħħa pubblika mill-Kunsill b'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew abbażi ta' lista mfassla mill-Kummissjoni. Il-lista mfassla mill-Kummissjoni għandha tintbagħat lill-Parlament Ewropew, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti. Malajr kemm jista' jkun, u sa mhux aktar tard minn 3 xhur min-notifika, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-opinjonijiet tiegħu għall-kunsiderazzjoni mill-Kunsill, li mbagħad għandu jaħtar lil dawk ir-rappreżentanti fil-Bord tal-HERA.

3. Il-Bord tal-HERA għandu jkun kopresedut mid-direttur u rappreżentant elett ta' Stat Membru. Il-membri tal-Bord tal-HERA għandhom jinħatru b'mod tali li jkunu garantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalisti, spettru wiesa' ta' għarfien espert rilevanti, u nuqqas ta' kunflitt ta' interess dirett jew indirett.

4. Il-mandat għall-membri u għas-sostituti tagħhom għandu jkun ta' 4 snin. Dak il-mandat għandu jkun jista' jiġi estiż darba konsekuttivament.

5. Rappreżentant tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u rappreżentat tal-EMA għandhom jattendu l-laqgħat tal-Bord tal-HERA, bħala osservaturi permanenti. Korpi u aġenziji oħra rilevanti tal-Unjoni jistgħu jiġu mistiedna biex jattendu bħala osservaturi, meta jkun rilevanti.

6. Il-Kopresidenti tal-Bord tal-HERA jistgħu jistiednu lil partijiet ikkonċernati rilevanti jattendu l-laqgħat tal-Bord tal-HERA bħala osservaturi. L-osservaturi għandhom jiddikjaraw l-interess tagħhom qabel kull laqgħa.

7. Il-Bord tal-HERA għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu, inkluż fir-rigward tal-elezzjoni ta' Kopresident u l-proċeduri ta' votazzjoni.

8. Il-lista ta' membri u sostituti, u r-regoli ta' proċedura tal-Bord tal-HERA, kif ukoll l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tiegħu għandha tkun disponibbli fuq is-sit web tal-Awtorità.

Artikolu 17b

Kompiti tal-Bord tal-HERA

Il-Bord tal-HERA għandu:

(a) jadotta l-ippjanar strateġiku pluriennali għall-HERA;

(b) jadotta deċiżjonijiet strateġiċi li jikkonċernaw il-HERA dwar ir-riċerka u l-innovazzjoni u l-istrateġija industrijali fil-qasam tal-antimikrobiċi u l-kontromiżuri mediċi;

(c) jadotta portafoll ta' proġetti ta' riċerka u żvilupp Ewropej fit-tul f'konformità mal-prijoritajiet tas-saħħa pubblika stabbiliti mill-Kummissjoni b'konsultazzjoni mal-WHO;

(d) jiżgura l-ġestjoni xjentifika u teknika tal-HERA;

(e) jivvaluta l-prestazzjoni tal-kompiti fdati lill-HERA;

(f) jikkontribwixxi għall-koerenza tal-ġestjoni tat-tħejjija u rispons għall-kriżijiet tal-Unjoni;

(g) jikkontribwixxi għall-azzjoni koordinata mill-Kummissjoni u l-Istati Membri għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(h) jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Istrateġija tal-Unjoni għas-Saħħa Globali, b'mod partikolari fir-rigward tal-indirizzar ta' theddid attwali u li qed ifiġġ għas-saħħa tal-bniedem;

(i) jadotta opinjonijiet u gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi;

(j) jadotta proposti għall-bagit annwali tal-HERA u l-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tiegħu." **[Em. 359]**

(5) l-Artikolu 19 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"***Artikolu 19***

Trasparenza u kunflitti ta' interess

1. Il-membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni, il-membri tal-Bord tal-HERA, il-membri tal-gruppi xjentifiċi, il-membri tal-Forum Konsultattiv, id-direttur u l-persunal għandhom jaħdmu biex jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti. Ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħrajn diretti jew indiretti fl-industrija farmaċewtika jew f'industrija medika oħra li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom u jaġġornawhom kull sena u kull meta jkun meħtieġ. Id-dikjrazzjoni għandha tkun disponibbli fuq talba.

2. Il-kodiċi ta' kondotta tal-ECDC u tal-Awtorità għandhom jipprevedu l-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu.

3. L-ECDC u l-Awtorità għandhom jagħmlu disponibbli r-regoli ta' proċedura, l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat, u l-membri tal-istrutturi msemmija fil-paragrafu 1 u d-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom fuq is-sit web tagħhom.

4. Il-partijiet ikkonċernati mistiedna għal-laqgħat tal-ECDC u tal-Awtorità għandhom jiddikjaraw l-interessi tagħhom qabel il-laqgħa." **[Em. 360]**

Artikolu 176

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1394/2007

Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 huwa emendat kif ġej:

(1) Jitħassru l-Artikoli 8, 17 u 20 sa 23;

(2) fl-Artikolu 9(3), ir-raba' subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Jekk l-applikazzjoni ma tinkludix ir-riżultat tal-valutazzjoni, l-Aġenzija għandha titlob opinjoni dwar il-konformità tal-parti mill-apparat mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) minn korp notifikat identifikat flimkien mal-applikant, sakemm il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem li jkun mogħti pariri mill-esperti tiegħu għall-apparati mediċi ma jiddeċidix li l-involviment ta' korp notifikat ma jkunx meħtieġ.

(*) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1)."

Artikolu 177

Emendi għar-Regolament (UE) Nru 536/2014

Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa emendat kif ġej:

(1) jiddaħħal l-Artikolu 5a li ġej:

"*Artikolu 5a*

Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati

1. Meta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament tikkonċerna provi kliniċi bi prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) skont it-tifsira tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), l-isponsor għandu jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) fil-portal tal-UE (CTIS).

2. L-ERA msemmija fil-paragrafu 1 għandha titwettaq f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE u mal-linji gwida xjentifiċi żviluppati mill-Aġenzija f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, stabbiliti skont id-Direttiva 2001/18/KE għal dan l-għan u mal-att delegat imsemmi fil-paragrafu 8.

3. L-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati.

4. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) għandu jivvaluta l-ERA msemmija fil-paragrafu 1 fil-forma ta' opinjoni xjentifika. Is-CHMP għandu jissottometti l-opinjoni tiegħu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru Relatur fi żmien 45 jum mid-data tal-validazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(3). Meta xieraq, l-opinjoni għandha tinkludi miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. L-isponsor għandu jipprovdi evidenza lill-Istat Membru Relatur u lill-Istati Membri Kkonċernati li dawn il-miżuri se jiġu implimentati.

5. Permezz tal-portal tal-UE (CTIS), is-CHMP jista' jitlob, b'raġunijiet ġustifikati, informazzjoni addizzjonali mill-isponsor rigward il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, li għandha tiġi pprovduta biss fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 5.

6. Sabiex tikseb u tirrieżamina l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 6, l-Aġenzija tista' testendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 5 b'massimu ta' 31 jum. L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Aġenzija. Meta l-isponsor ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Aġenzija, l-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha titqies li skadiet fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

7. Fil-każ ta' prodotti pijuniera fil-klassi tagħhom jew meta tinqala' mistoqsija ġdida matul il-valutazzjoni tal-ERA sottomessa kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tikkonsulta mal-korpi li l-Istati Membri jkunu stabbilew f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew mad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**). Jekk tkun neċessarja konsultazzjoni, id-dossier tekniku li jindirizza f'dettall suffiċjenti l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE jenħtieġ li jiġi inkluż sabiex jappoġġa l-ERA, meta dan ikun xieraq.

8. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 89 sabiex temenda l-Annessi ta' dan ir-Regolament sabiex tispeċifika l-proċedura għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni armonizzata tal-ERA għall-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom jew li jikkonsistu f'OĠM kif stabbilit fil-paragrafi 1 sa 8.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jistabbilixxi li l-ERA tkun parti indipendenti mill-applikazzjoni.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jispeċifika l-kontenut tal-ERA filwaqt li jqis il-formoli ta' applikazzjoni komuni u d-Dokumenti ta' Prassi Tajba għaċ-ċelloli umani ġenetikament modifikati u għall-vetturi virali adenoassoċjati li ġew ippubblikati mill-Aġenzija.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jkun fih dispożizzjoni sabiex jiġu aġġornati r-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li jkun fihom jew li jikkonsistu f'OĠM wara l-iżviluppi xjentifiċi u l-bidliet fid-(Direttiva 2001/18/KE).";

_____

(*) Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE - id-Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

(**) Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (Riformulazzjoni) (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).;"

(2) fl-Artikolu 25(1), il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) miżuri għall-protezzjoni ta' suġġetti, ta' persuni terzi u tal-ambjent;;"

(3) l-Artikolu 26 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 26*

Rekwiżiti tal-lingwa

Il-lingwa tal-fajl tal-applikazzjoni, jew partijiet minnu, għandha tiġi ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat.

Il-lingwa għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) għandha preferibbilment tkun l-Ingliż.

L-Istati Membri, meta japplikaw l-ewwel subparagrafu, għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw, għad-dokumentazzjoni mhux indirizzata lis-suġġett, lingwa li tiftiehem komunement fil-qasam mediku.;"

(4) fl-Artikolu 37(4), wara l-ewwel subparagrafu għandu jiddaħħal is-subparagrafu li ġej:

"Fil-każ ta' prova klinika li tinvolvi l-użu ta' prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, l-iskeda ta' żmien imsemmija fl-ewwel subparagrafu sabiex jiġi sottomess fil-bażi tad-data tal-UE sommarju tar-riżultati tal-prova klinika għandha tkun ta' 6 xhur.;"

(5) fl-Artikolu 61(2), il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, għall-manifattura jew għall-importazzjoni, bini, tagħmir tekniku u faċilitajiet ta' kontroll xierqa u suffiċjenti li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u, meta xieraq, fil-każ ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom jew li jikkonsistu f'OĠM, fid-Direttiva 2009/41/KE;;"

(6) fl-Artikolu 66(1), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) informazzjoni li tidentifika l-prodott mediċinali, inkluż, meta xieraq, "Din l-IMP fiha organiżmi ġenetikament modifikati;;"

(7) fl-Artikolu 76, il-paragrafu (1) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq suġġett li jirriżulta mill-parteċipazzjoni fi prova klinika jew ikkawżata lil terzi persuni jew lill-ambjent matul prova bħal din imwettqa fit-territorju tagħhom ikunu fis-seħħ fil-forma ta' assigurazzjoni, ta' garanzija jew ta' arranġament simili li jkun ekwivalenti fl-iskop tiegħu u li jkun xieraq għan-natura u għall-firxa tar-riskju.;"

(8) l-Artikolu 89 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 89*

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 5a, 27, 39, 45, 63(1) u 70 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-data msemmija fl-Artikolu 99(2). Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħat għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal durata identika, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix għal estensjoni bħal din mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 5a, 27, 39, 45, 63(1), u 70 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

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

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

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 5a, 27, 39, 45, 63(1), u 70 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġi espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' 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 informaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jogħġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.;"

(9) l-Artikolu 91 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 91*

Relazzjoni ma' atti legali oħrajn tal-Unjoni

'Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom, għad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom, għad-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għad-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għad-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Fil-kuntest tal-ispezzjonijiet imsemmijin fl-Artikoli 52(5) tar-[Regolament 726/2004 rivedut] u fl-Artikolu 78 ta' dan ir-Regolament u tal-kriterji stabbiliti fl-Anness III tar-[Regolament 726/2004 rivedut] japplikaw mutatis mutandis.'

Artikolu 178

Emendi għar-Regolament (UE) 2022/123

Ir-Regolament (UE) Nru 2022/123 huwa emendat kif ġej:

1. Fl-Artikolu 18, jiżdied il-paragrafu (7) li ġej:

'(7) Meta tkun saret talba f'konformità mal-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2022/123 u jkun hemm applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat f'konformità mal-Artikolu 30 tar-Regolament [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok imla n-numru ta' dan ir-Regolament] (*), għandha tipprevali l-proċedura mibdija skont dak ir-Regolament.'

2. Jitħassru l-Artikoli 33 u 34.

_____

(*) [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Daħħal it-titolu sħiħ ta' dak ir-Regolament u r-referenza tal-ĠU, jekk jogħġbok]"

KAPITOLU XV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 179

Tħassir

1. Ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006 huma revokati.

Ir-referenzi għar-Regolamenti revokati għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness V.

2. Jitħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 198/2013 ([66]).

Artikolu 180

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 117 ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtijin f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

2. Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li ġew ivvalidati, f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u li kienu pendenti fi [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data = il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

3. Il-proċeduri li jikkonċernaw studji imposti ta' wara l-awtorizzazzjoni li nbdew f'konformità mal-Artikolu 10a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u li kienu pendenti fi [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data = il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament.

4. B'deroga, il-perjodi ta' protezzjoni regolatorja msemmijin fl-Artikolu 29 ma għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali ta' referenza li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]. L-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jkompli japplika għalihom.

5. Id-dożinjazzjonijiet orfni mogħtijin qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], imdaħħlin fir-Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali Orfni u mhux imneħħijin minnu f'konformità mal-Artikolu 5, il-paragrafi 8 u 12, rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 u li ma jingħatawx awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 li tikkorrispondi għad-dożinjazzjoni orfni għandhom jitqiesu konformi ma' dan ir-Regolament u għandhom jiddaħħlu fir-Reġistru tal-Prodotti Mediċinali Orfni Ddożinjati.

6. Id-dożinjazzjonijiet orfni mogħtijin qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] li jew jitneħħew mir-Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali Orfni f'konformità mal-Artikolu 5(12) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 jew li jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 ma għandhomx jitqiesu bħala dożinjazzjonijiet orfni u ma għandhomx jiddaħħlu fir-Reġistru ta' Prodotti Mediċinali Orfni Ddożinjati.

7. Il-validità ta' 7 snin ta' dożinjazzjoni orfni msemmija fl-Artikolu 66 ta' dan ir-Regolament għall-prodotti mediċinali orfni mogħtija qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], imdaħħla fir-Reġistru Komunitarju għall-Prodotti Mediċinali Orfni u li ma titneħħiex minnu f'konformità mal-Artikolu 5(8) u (12), rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 u li ma tingħatax awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dak l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 li tikkorrispondi għad-dożinjazzjoni orfni, għandha tibda tiddekorri minn [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

([66]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 198/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar l-għażla ta' simbolu għall-iskop li jiġu identifikati prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali (ĠU L 65, 8.3.2013, p. 17).

8. Il-proċeduri li jikkonċernaw deżinjazzjonijiet orfni li nbdew f'konformità mal-Artikolu 5, il-paragrafi 1, 11 jew 12 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u kienu pendenti fi [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data = il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni], għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikolu 5, il-paragrafi 1, 11 jew 12 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, kif applikabbli fi [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data = il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni].

9. Meta jkun intlaqa' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjoni jew differiment f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], dan għandu jitqies konformi ma' dan ir-Regolament.

Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, għal eżenzjoni jew għal differiment sottomessi qabel [data tad-dħul fis-seħħ], għandhom jitlestew f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

10. Ir-Regolamenti (KE) Nru 2141/96, (KE) Nru 2049/2005, (KE) Nru 507/2006 u (KE) Nru 658/2007 għandhom jibqgħu fis-seħħ u jibqgħu japplikaw sakemm jitħassru.

11. Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 għandu jkompli japplika sakemm ma jitħassarx fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE u li mhumiex eskluży mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 skont l-Artikolu 23b, il-paragrafi 4 u 5, tad-Direttiva 2001/83/KE.

12. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 ([67]) għandu jkompli japplika sakemm jitħassar fir-rigward ta' prodotti mediċinali orfni li huma koperti minn dan ir-Regolament.

13. B'deroga mill-Artikolu [Durata tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III], vouchers mogħtijin sa [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: daħħal id-data ta' 15-il sena wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] jew sad-data meta l-Kummissjoni tkun tat total ta' 10 vouchers f'konformità mal-Kapitolu III, skont liema data tiġi l-ewwel, għandhom jibqgħu validi skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu III.

Artikolu 181

Dħul fis-seħħ

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

Għandu japplika minn [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data ta' 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ tiegħu. Jenħtieġ li d-data tkun identika għad-data għall-applikazzjoni tad-Direttiva].

Madankollu, l-Artikolu 67 għandu japplika minn [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data ta' sentejn wara d-data tal-adozzjoni/tad-dħul fis-seħħ/tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

***Id-dispożizzjonijiet fil-Kapitolu III għandhom japplikaw minn... [id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].* [Em. 361]**

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri skont it-Trattati.

Magħmul fi …,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

([67]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 847/2000 tas-27 ta' April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti "prodott mediċinali simili" u "superjorità klinika" (ĠU L 103, 28.4.2000, p. 5).

Anness I

PRODOTTI MEDIĊINALI LI GĦANDHOM JIĠU AWTORIZZATI MILL-UNJONI

1. Prodotti mediċinali żviluppati permezz ta' wieħed mill-proċessi bijoteknoloġiċi li ġejjin:
   — teknoloġija tal-aċidu nuklejku rikombinanti;
   — espressjoni kkontrollata ta' kkowdjar tal-ġene għall-proteini li huma attivi b'mod bijoloġiku fil-prokarjoti u fl-ewkarjoti inklużi ċelloli tal-mammiferi trasformati.
2. Prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007.
3. Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva li fl-20 ta' Mejju 2004 ma kinitx awtorizzata fl-Unjoni, minbarra prodotti allerġeniċi jew prodotti mediċinali erbali, li fi kwalunkwe każ ma għandhomx jiġu awtorizzati mill-Unjoni.
4. Prodotti mediċinali li huma ddeżinjati bħala prodotti mediċinali orfni skont dan ir-Regolament.
5. Prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku.
6. Antimikrobiċi prijoritarji kif imsemmi fl-Artikolu 40.

Anness II

LISTA TAL-OBBLIGI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 172

(1) l-obbligu li jintbagħtu dettalji u dokumenti kompleti u akkurati f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mressqa lill-Aġenzija jew bħala tweġiba għall-obbligi mniżżla f'dan ir-Regolament sa fejn dak in-nuqqas ta' konformità mal-obbligu jikkonċerna materjal partikolari;

(2) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew mar-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li tikkonċerna l-forniment jew l-użu tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fl-Artikolu 12(4), il-punt (c) u fl-Artikolu 13(1), ir-raba' subparagrafu;

(3) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew mar-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fl-Artikolu 12(4), il-punti (b), (d), (e), (f) u (g) ta u fl-Artikolu 13(1);

(4) l-obbligu li tiġi introdotta kwalunkwe varjazzjoni neċessarja għat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni 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 45(1);

(5) l-obbligu li tiġi pprovduta kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, 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 45(2);

(6) l-obbligu li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata skont l-għarfien xjentifiku kurrenti, inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u tar-rakkomandazzjonijiet li jkunu ġew ippubblikati fuq il-portal tal-web Ewropew tal-mediċini, kif previst fl-Artikolu 45(3);

(7) l-obbligu li tingħata, fuq talba tal-Aġenzija, kwalunkwe data li turi li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 45(4);

(8) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq f'konformità mal-kontenut tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott skont kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(9) l-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 18(1) u fl-Artikolu 19;

(10) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bid-dati tal-kummerċjalizzazzjoni 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 previst fl-Artikolu 16(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' master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza u t-twettiq regolari ta' awditi, f'konformità mal-Artikolu 99 flimkien mal-Artikolu 99 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];

(12) l-obbligu li tiġi ppreżentata, fuq talba tal-Aġenzija, kopja tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza, kif previst fl-Artikolu 45(4);

(13) l-obbligu li titħaddem sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fl-Artikolu 22 u fl-Artikolu 99(2) flimkien mal-Artikolu 99(4) tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];

(14) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, f'konformità mal-Artikolu 106(1) flimkien mal-Artikolu 105 tad-[Direttiva 2001/83/KE];

(15) l-obbligu li jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, f'konformità mal-Artikolu 106(2) flimkien mad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];

(16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, inklużi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni ~~u~~***,*** studji dwar l-effikaċja ***ta' wara l-awtorizzazzjoni u studji dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** ta' wara l-awtorizzazzjoni, u li jiġu ppreżentati għar-rieżami, kif previst fl-Artikolu 20; **[Em. 362]**

(17) l-obbligu li jiġi żgurat li l-avviżi pubbliċi relatati mal-informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza jiġu ppreżentati oġġettivament u ma jkunux qarrieqa u li l-Aġenzija tiġi infurmata bihom, kif previst fl-Artikoli 104 tad-[Direttiva riveduta 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-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat għall-użu mill-bniedem u f'konformità mal-opinjoni definittiva msemmija fl-Artikolu 81(2);

(19) l-obbligu li tiġi ppreżentata lill-Aġenzija verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika f'konformità mat-twaqqit miftiehem kif previst fl-Artikolu 74(2) u fl-Artikolu 74(3);

(20) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq fi żmien sentejn mid-data li fiha tkun ġiet awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, kif previst fl-Artikolu 59 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];

(21) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bl-intenzjoni li titwaqqaf l-introduzzjoni tal-prodott fis-suq mhux inqas minn 6 xhur qabel il-waqfien kif previst fl-Artikolu 60 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];

(22) l-obbligu li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi trasferita jew li parti terza tkun tista' tuża d-dokumentazzjoni li tinsab fil-fajl tal-prodotti mediċinali, kif previst fl-Artikolu 60 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];

(23) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bl-intenzjoni li jitwaqqaf it-twettiq ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem u li jiġu pprovduti r-raġunijiet għal tali waqfien mhux inqas minn 6 xhur qabel il-waqfien kif previst fl-Artikolu 88;

(24) l-obbligu li jiġu ppreżentati studji pedjatriċi lill-Aġenzija jew lill-Istati Membri, inkluż l-obbligu li tiddaħħal informazzjoni dwar provi kliniċi ta' pajjiżi terzi fil-bażi tad-data Ewropea, kif previst fl-Artikoli 91;

(25) l-obbligu li jiġi ppreżentat lill-Aġenzija pjan ta' investigazzjoni pedjatrika b'talba għal ftehim jew applikazzjoni għal eżenzjoni minnu, mhux aktar tard mit-tlestija tal-istudji farmakokinetiċi umani fl-adulti, ħlief f'każijiet debitament ġustifikati, kif previst fl-Artikolu 76(1).

(25a) l-obbligi relatati mad-disponibbiltà u l-provvista tal-prodotti mediċinali kif stabbilit fil-Kapitolu X; **[Em. 363]**

(25b) l-obbligi li jsir rapportar dwar l-appoġġ finanzjarju pubbliku u l-kostijiet ta' riċerka u żvilupp kif stabbilit fl-Artikolu 57 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE]. **[Em. 364]**

Anness III

PROĊEDURA U KRITERJI LI JIRREGOLAW L-ISPEZZJONIJIET IMWETTQA MILL-AĠENZIJA

Talba motivata mill-awtorità kompetenti

L-awtorità superviżorja tista' tippreżenta, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, talba motivata lill-Aġenzija biex twettaq spezzjoni jew biex tipparteċipa mal-ispetturi tagħha għal spezzjoni mwettqa minn sit li jinsab f'pajjiż terz. It-talba motivata għandha tispeċifika:

— L-identifikazzjoni preċiża tas-sit, l-ambitu tal-ispezzjonijiet u, jekk rilevanti, il-prodotti kkonċernati;

— L-iskeda ta' żmien għat-tlestija ta' din l-ispezzjoni;

— Ir-raġunijiet għat-talba tal-appoġġ tal-Aġenzija, b'referenza għall-kriterji stabbiliti f'dan l-Anness.

L-Aġenzija tista' tirrifjuta talba għal spezzjoni wara li tqis it-talba, l-ambitu u d-disponibbiltà tal-kapaċità interna ta' spezzjoni.

Valutazzjoni mill-Aġenzija

L-Aġenzija tiddeċiedi jekk taċċettax li twettaq tali spezzjoni jew li tipparteċipa mal-ispetturi tagħha f'tali spezzjoni, abbażi tal-kriterji li ġejjin:

— Is-sit ikun jinsab f'pajjiż mhux tal-UE/taż-ŻEE;

— L-ispezzjoni hija fl-interess tal-Unjoni, meta waħda jew aktar mis-sitwazzjonijiet li ġejjin japplikaw biex jiġi żgurat aċċess aktar mgħaġġel jew kontinwu għall-mediċini tal-pazjenti:

— li jiġu pprevenuti, immitigati jew indirizzati n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jew tas-sustanzi attivi tagħhom jew ta' kwistjonijiet oħra relatati mal-provvista;

— li tiġi pprevenuta, immitigata jew indirizzata theddida possibbli għas-saħħa pubblika, emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment kbir li jeħtieġ azzjoni immedjata;

— li jiġi indirizzat suspett ta' nuqqas ta' konformità tas-sit tal-manifattura;

— li jiġi permess l-ipproċessar tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti awtorizzati ċentralment/awtorizzazzjoni għall-użu ta' emerġenza u għall-fajls prinċipali tas-sustanza attiva tagħhom;

— li tiġi mtejba s-sorveljanza tal-produzzjoni tal-mediċini fid-dinja kollha;

— li jiġu indirizzati sfidi serji ta' natura mhux mistennija u temporanja bil-kapaċitajiet tal-ispezzjonijiet fil-livell nazzjonali;

— sitwazzjonijiet rilevanti oħra.

Il-kompilazzjoni tal-proċeduri tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2017/1572 tista' tiġi aġġornata biex tkopri r-regoli applikabbli għal sitwazzjonijiet fejn l-Aġenzija tista' tintalab twettaq spezzjoni jew tipparteċipa fi spezzjoni konġunta.

Fil-kuntest tal-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) 536/2014, il-kriterji ta' hawn fuq japplikaw mutatis mutandis.

Anness IV

DISPONIBBILTÀ

Parti I

Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'każ ta' sospensjoni jew waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali

Għall-finijiet tan-notifika f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punti (a), (b) u (c), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika s-sett minimu ta' informazzjoni li ġej:

(1) Dettalji tal-prodott:

(a) Isem il-prodott;

(b) Sustanza/i attiva/i u fornitur(i) tas-sustanza attiva/i;

(c) Manifattur tal-prodott finali;

(d) Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC);

(e) Indikazzjoni(jiet) terapewtika/terapewtiċi;

(f) Għamla farmaċewtika;

(g) Qawwa/iet;

(h) Rotta/Rotot ta' amministrazzjoni;

(i) Daqs(ijiet) tal-pakkett affettwat;

(j) Għamla farmaċewtika alternattiva, qawwa, rotta ta' amministrazzjoni jew daqs tal-pakkett, mhux affettwat mis-sospensjoni, mill-waqfien jew mill-irtirar;

(k) Dettalji tal-awtorizzazzjoni: it-tip ta' proċedura (nazzjonali (inkluż l-Istat(i) Membru/i involut(i)/awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u r-referenza;

(l) L-Istati Membri li fihom il-prodott jiġi introdott fis-suq.

(2) Dettalji tal-azzjoni (sospensjoni, waqfien jew irtirar):

(a) Kategorija ta' azzjoni (sospensjoni, waqfien jew irtirar);

(b) Stokk disponibbli sad-data tal-bidu tal-azzjoni;

(c) Data tal-bidu tal-azzjoni, għal kull Stat Membru;

(d) Raġuni għall-azzjoni u l-informazzjoni dwar prodott(i) mediċinali alternattiv(i), fejn rilevanti;

(e) Pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE affettwati;

(f) Referenza għal azzjoni regolatorja pendenti, għal Twissija Rapida (kwalità/ sikurezza) jew għal Rapport dwar id-Difett fil-Kwalità relatati mal-azzjoni, jekk rilevanti;

(g) Awtoritajiet kompetenti oħra notifikati;

(h) Kwalunkwe azzjoni mwettqa jew ippjanata bbażata fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

(3) Dettalji ta' kuntatt

(a) Isem u indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) Isem u dettalji ta' kuntatt tal-persuna li tinnotifika.

Parti II

Valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar

Għall-fini tat-talba magħmula mill-awtorità kompetenti kkonċernata f'konformità mal-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(1) Valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar, inklużi:

(a) Prodotti mediċinali alternattivi potenzjali;

(b) Sehem stmat mis-suq għal kull Stat Membru fit-12-il xahar preċedenti;

(c) Kwantitajiet ikkonsenjati fix-xahar għal kull Stat Membru fit-12-il xahar preċedenti;

(d) Kapaċità tal-manifattura globalment għal kull sit tal-manifattura;

(e) Tbassir tal-provvista fix-xahar u għal kull Stat Membru sakemm isseħħ is-sospensjoni, il-waqfien jew l-irtirar;

(f) Tbassir tad-domanda fix-xahar u għal kull Stat Membru fis-6 xhur li ġejjin;

(g) Impatt fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali oħra mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(h) Impatt potenzjali fuq il-konsum ta' prodotti mediċinali oħra jew id-domanda għalihom.

(2) Kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju meħuda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiġi indirizzat in-nuqqas.

Parti III

Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'każ ta' interruzzjoni temporanja tal-provvista (għall-monitoraġġ ta' nuqqas potenzjali jew attwali)

Għall-finijiet tan-notifika f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punt (d) tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika l-informazzjoni li ġejja:

(1) Dettalji tal-prodott

(a) Isem il-prodott;

(b) Sustanza/i attiva/i u manifattur(i) tas-sustanza attiva/i;

(c) Manifattur tal-prodott finali;

(d) Indikazzjoni(jiet) terapewtika/terapewtiċi;

(e) Kodiċi ATC;

(f) Għamla farmaċewtika;

(g) Qawwa/iet;

(h) Rotta/Rotot ta' amministrazzjoni;

(i) Daqs tal-pakkett affettwat;

(j) Għamla farmaċewtika alternattiva, qawwa, rotta ta' amministrazzjoni jew daqs tal-pakkett, mhux affettwat mill-interruzzjoni fil-provvista;

(k) Dettalji tal-awtorizzazzjoni: it-tip ta' proċedura (nazzjonali (inkluż l-Istat(i) Membru/i involut(i)/awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u r-referenza;

(l) L-Istati Membri li fihom il-prodott jiġi introdott fis-suq.

(2) Dettalji tal-interruzzjoni fil-provvista

(a) Status tan-nuqqas (attwali, potenzjali);

(b) Stokk disponibbli fix-xahar

(c) Data mistennija tal-bidu tan-nuqqas skont l-Istat Membru;

(d) Data mistennija tat-tmiem tan-nuqqas skont l-Istat Membru;

(e) Raġuni għan-nuqqas ***li, fejn applikabbli, tipprovdi informazzjoni dwar***;

(i) tfixkil fil-materja prima;

(ii) tfixkil fl-API;

(iii) tfixkil fl-eċċippjenti;

(iv) problemi tal-produzzjoni;

(v) problemi tal-kwalità;

(vi) kapaċità tal-produzzjoni;

(vii) problemi fil-loġistika;

(viii) problemi tad-distribuzzjoni;

(ix) prattiki tal-inventarju u tal-ħażna;

(x) żieda fid-domanda;

(xi) raġunijiet kummerċjali; u

(xii) kwalunkwe raġuni oħra; **[Em. 365]**

(f) Il-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE affettwati u, fejn disponibbli, pajjiżi oħra affettwati;

(g) Referenza għal azzjoni regolatorja pendenti, għal Twissija Rapida (kwalità/ sikurezza) jew għal Rapport dwar id-Difett fil-Kwalità relatati mal-azzjoni, jekk rilevanti;

(h) Awtoritajiet kompetenti oħra notifikati;

(i) Kwalunkwe azzjoni mwettqa jew ippjanata bbażata fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

(3) Dettalji ta' kuntatt

(a) Isem u indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) Isem u dettalji ta' kuntatt tal-persuna li tinnotifika.

Parti IV

Pjan ta' Mitigazzjoni tan-Nuqqas

Għall-fini tat-talba magħmula mill-awtorità kompetenti kkonċernata f'konformità mal-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

1. Pjan ta' mitigazzjoni tan-nuqqas, li jagħti dettalji dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tan-nuqqas, inkluż, fejn disponibbli:

(a) Prodotti mediċinali alternattivi potenzjali;

(b) Sehem stmat tas-suq skont l-Istat Membru fit-12-il xahar preċedenti;

(c) Kwantitajiet ikkonsenjati fix-xahar għal kull Stat Membru, fit-12-il xahar preċedenti;

(d) Kapaċità tal-manifattura globalment għal kull sit tal-manifattura;

(e) Tbassir tal-provvista fix-xahar u għal kull Stat Membru għad-durata tan-nuqqas,

(f) Tbassir tad-domanda fix-xahar u għal kull Stat Membru għad-durata tan-nuqqas;

(g) Impatt fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali oħra mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(h) Impatt potenzjali fuq il-konsum ta' prodotti mediċinali oħra jew id-domanda għalihom;

(i) Kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju meħuda jew ippjanata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiġi indirizzat in-nuqqas.

Parti V

Il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas

Il-Pjan għall-Prevenzjoni tan-Nuqqas imsemmi fl-Artikolu 117 għandu jkun fih is-sett minimu ta' informazzjoni li ġej:

(1) Dettalji tal-prodott:

(a) Isem il-prodott;

(b) Sustanza/i attiva/i u manifattur(i) tas-sustanza attiva/i;

(c) Manifattur tal-prodott finali;

(d) Kodiċi ATC;

(e) Indikazzjoni(jiet) terapewtika/terapewtiċi;

(f) Għamla farmaċewtika;

(g) Qawwa/iet;

(h) Rotta/Rotot ta' amministrazzjoni;

(i) Daqs(ijiet) tal-pakkett;

(j) Dettalji tal-awtorizzazzjoni: it-tip ta' proċedura (nazzjonali (inkluż l-Istat(i) Membru/i involut(i)/awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u r-referenza;

(k) L-Istati Membri li fihom il-prodott jiġi introdott fis-suq.

(2) Miżuri ta' prevenzjoni tan-nuqqas u valutazzjoni tar-riskju tal-katina tal-provvista:

(a) Prodotti mediċinali alternattivi kkummerċjalizzati;

(b) Mappa tal-katina tal-provvista, b'identifikazzjoni u b'analiżi tar-riskju b'attenzjoni partikolari għall-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista;

(c) Miżuri ta' ġestjoni tan-nuqqas, li jinkludu:

(i) strateġija ta' kontroll tar-riskju fis-seħħ, li tinkludi informazzjoni dwar strateġiji biex jiġu minimizzati r-riskji ta' nuqqasijiet u kif dawn jiġu implimentati;

(ii) proċess għad-detezzjoni u n-notifika ta' interruzzjonijiet fil-provvista u

(iii) rekord tal-kawżi ewlenin ta' nuqqasijiet solvuti u miżuri ta' mitigazzjoni meħuda għal dawk in-nuqqasijiet.

(d) Proċess għall-verifika tal-effettività, ir-rieżami u l-aġġornament tal-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas.

(da) metodoloġija għall-istabbiliment tat-tbassir tad-domanda. **[Em. 366]**

(3) Dettalji ta' kuntatt

(a) Isem u indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) Isem u dettalji tal-persuna ta' kuntatt.

Parti Va

Għall-finijiet ta' rapportar f'konformità mal-Artikolu 118(1) u għad-detezzjoni bikrija ta' nuqqasijiet ta' provvista, il-bejjiegħa bl-ingrossa għandhom jipprovdu l-informazzjoni li ġejja fil-ħin:

1. Informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-prodott:

Id-disponibbiltà tal-prodotti għandhom jiġu rrappurtati għal kull maħżen u għandhom jiġu indiċjati bħala iva/le.

2. Informazzjoni fil-livell tas-servizz:

Għandha tiġi rrappurtata informazzjoni fil-livell tas-servizz li tiġbor il-livell ta' twettiq ta' ordnijiet bl-ingrossa minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u fornituri. Tali informazzjoni tinvolvi t-tqabbil tal-kwantità ordnata mal-kwantità attwalment riċevuta fil-livell tal-prodott. Id-differenza li tirriżulta tiddeskrivi l-livell tas-servizz. **[Em. 367]**

Anness V

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
Art. 1				Art. 1
Art. 2		Art. 2	Art. 2	Art. 2
Art. 3(1)				Art. 3(1)
Art. 3(2), il-punt (b)				Art. 3(2), is-sentenza introduttorja u l-punt (a)
				Art. 3(2), il-punt (b)
Art. 4(2)				Art. 3(4)
Art. 3(3), is-sentenza introduttorja, il-punti (a) u (b)				Art. 4
Art. 2, ir-raba' subparagrafu				Art. 5(1)
				Art. 5(2-7)
Art. 6(1)				Art. 6(1)
				Art. 6(2)
Art. 6(1), it-tieni subparagrafu				Art. 6(3)
				Art. 6(4) u (5)
Art. 6(3)				Art. 6(6)
Art. 14(9)				Art. 6(7)
Art. 14(9), l-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza				Art. 6(7), l-ewwel subparagrafu
Art. 14(9), it-tieni subparagrafu				Art. 6(7), it-tieni subparagrafu
				Art. 7
				Art. 8
				Art. 9
Art. 7				Art. 10, l-ewwel paragrafu, il-punti (a) u (b)
				Art. 10, it-tieni paragrafu
Art. 8(1)				Art. 11(1)
Art. 8(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafu				Art. 11(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafu
				Art. 11(2), it-tielet subparagrafu
Art. 9(1)				Art. 12(1)
Art. 9(2), l-ewwel subparagrafu				Art. 12(2), l-ewwel subparagrafu

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
Art. 62(1), il-ħames subparagrafu, it-tieni sentenza				Art. 12(2), it-tieni subparagrafu
Art. 9(2), it-tieni subparagrafu				Art. 12(2), it-tielet subparagrafu
Art. 9(3)				Art. 12(3)
Art. 9(4)				Art. 12(4)
Art. 14(10)				Art. 12(5)
Art. 10(1)				Art. 13(1)
Art. 10				Art. 13(2-4)
Art. 11				Art. 14
Art. 12				Art. 15
Art. 13				Art. 16
Art. 14(1)				Art. 17(1)
Art. 14(2)				Art. 17(2)
Art. 14(8)				Art. 18
Art. 14-a(1)				Art. 19(1)
Art. 14-a(3) sa (9)				Art. 19(2) sa (8)
Art. 10a				Art. 20
Art. 10b				Art. 21
Art. 14a				Art. 22
Art. 15				Art. 23
Art. 14b(1)				Art. 24(1), l-ewwel subparagrafu
				Art. 24(1), it-tieni subparagrafu
Art. 14b(2) u (3)				Art. 24(2) u (3)
				Art. 24(4)
Art. 82(1)				Art. 25(1), l-ewwel u t-tieni subparagrafu
				Art. 25(1), it-tielet subparagrafu
Art. 82(2) u (3)				Art. 25(2) u (3)
Art. 83(1)				Art. 26(1)
				Art. 26(1), it-tieni sentenza
Art. 83(2-3)				Art. 26(2) u (3)
Art. 83(4), l-ewwel subparagrafu				Art. 26(4), l-ewwel subparagrafu
				Art. 26(4), it-tieni u r-raba' subparagrafu
Art. 83(5) sa (9)				Art. 26(5) sa (9)

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
				Art. 26(10)
Art. 5(3), l-ewwel u t-tieni sentenza				Art. 27, l-ewwel subparagrafu
				Art. 27, it-tieni subparagrafu
Art. 81				Art. 28
Art. 14(11)				Art. 29
				Art. 30
				Art. 31
				Art. 32
				Art. 33
				Art. 34
				Art. 35
				Art. 36
				Art. 37
				Art. 38
				Art. 39
				Art. 40
				Art. 41
				Art. 42
				Art. 43
				Art. 44
Art. 16(1), (2) u (3)				Error: Reference source not foundArt. 45(1), (2) u (3)
Art. 16(3a), l-ewwel subparagrafu				Art. 45(4), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel u t-tieni sentenza
				Art. 45(4), l-ewwel subparagrafu, it-tielet sentenza
Art. 16(3a), it-tieni subparagrafu				Art. 45(4), it-tieni subparagrafu
				Art. 46
				Art. 47(1)
Art. 16a(1)				Art. 47(2)
Art. 16a(2)				Art. 47(3), l-ewwel u t-tieni sentenza
				Art. 47(3), it-tielet sentenza
				Art. 47(4), il-punt (a)

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
Art. 16(3)				Art. 47(4), il-punti (b) u (c)
				Art. 47(4), il-punti (d) u (e)
				Art. 48
Art. 16b				Art. 49
Art. 18				Art. 50
Art. 19(1), l-ewwel subparagrafu				Art. 51(1), l-ewwel subparagrafu
				Art. 51(1), it-tieni subparagrafu
Art. 19(1), it-tieni subparagrafu				Art. 51(1), it-tielet subparagrafu
Art. 19(2) u (3)				Art. 51(2) u (3)
				Art. 52
				Art. 53
				Art. 54
Art. 20				Art. 55
Art. 20a				Art. 56
	Art. 127a			Artikolu 57
				Art. 58
				Art. 59
				Art. 60
				Art. 61
				Art. 62
		Art. 3(1), (a) l-ewwel subparagrafu u (b)		Art. 63(1)
				Art. 63(2)
		Artikolu 3(2)		Art. 63(3)
		Artikolu 5(1)		Art. 64(1)
		Artikolu 5(2)		Art. 64(2), l-ewwel subparagrafu
				Art. 64(2), it-tieni subparagrafu
		Artikolu 5(3)		Art. 64(3)
		Artikolu 5(4) u Artikolu 5(5)		Art. 64(4)
				Art. 64(5)
		Artikolu 5(11)		Art. 65
				Art. 66
		Artikolu 5(9)		Art. 67

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
		Art. 6(1)		Art. 68(1), is-sentenza introduttorja, il-punt (a)
				Art. 68(1), il-punti (b) u (c)
		Artikolu 9(1)		Artikolu 68(2)
		Art. 7		Art. 69
				Art. 70
		Art. 8(1)		Art. 71(1)
				Art. 71(2) sa (3) u (5) u (6)
		Art. 8(5)		Art. 71(7)
		Art. 8(3)		Art. 71(4)
				Artikolu 72
		Artikolu 7(2)		Artikolu 73
			Art. 15(2)	Art. 74(1)
				Art. 74(2), (3) u (4)
			Art. 11	Art. 75(1) u (2)
				Art. 75(3)
			Art. 16	Art. 76(1), (2) u (3)
				Art. 76(4)
			Art. 17(1) u (2)	Art. 77(1)
				Art. 77(2) sa (6)
			Artikoli. 12 13 14(2) u 14 (3)	Art. 78
			Art. 14(1)	Art. 79
			Art. 19	Art. 80
			Art. 20(1)	Art. 81(1) u (2)
				Art. 81(3)
			Art. 20(2)	Art. 81(4)
				Art. 82
				Art. 82(3)
				Art. 83
			Art. 22, l-ewwel sentenza	Art 84 (1), l-ewwel sentenza
				Art. 84(1), it-tieni sentenza
				Art. 84(2) u (3)
			Art. 10	Art. 85(1)

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
				Art. 85(2)
			Art. 23(1)	Art. 86
			Art. 25	Art. 87
				Art. 88
			Art. 26	Art. 89
			Art. 28	Art. 90
			Art. 46	Art. 91
			Art. 30	Art. 92
			Art. 38(1)	Art. 93
			Art. 41	Art. 94
			Art. 44	Art. 95
			Art. 39(1) u Art. 40(1)	Art. 96
			Art. 47(1)	Art. 97(1)
			Art. 47(3)	Art. 97(2)
			Art. 48	Art. 97(3)
			Art. 50(1)	Art. 98, is-sentenza introduttorja
				Art. 98, il-punti (a) sa (h)
Art. 21				Art. 99
Art. 22				Art. 100
Art. 24				Art. 101
Art. 25				Art. 102
Art. 25a				Art. 103
Art. 26				Art. 104
Art. 27				Art. 105
Art. 28				Art. 106
Art. 28a				Art. 107
Art. 28b				Art. 108
Art. 28c				Art. 109
Art. 28d				Art. 110
Art. 28e				Art. 111
Art. 28f				Art. 112
				Art. 113
				Art. 114
				Art. 115
				Art. 116
				Art. 117

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
				Art. 118
				Art. 119
				Art. 120
				Art. 121
				Art. 122
				Art. 123
				Art. 124
				Art. 125
				Art. 126
				Art. 127
				Art. 128
				Art. 129
				Art. 130
				Art. 131
				Art. 132
				Art. 133
				Art. 134
Art. 55				Art. 135
Art. 71				Art. 136
Art. 64(2)				Art. 136(3)
Art. 71a				Art. 137
Art. 57				Art. 138
Art. 59				Art. 139
Art. 58				Art. 140
				Art. 141(1) u (2)
Art. 77				Art. 141(3)
Art. 56				Art. 142
Art. 65				Art. 143
Art. 66				Art. 144
Art. 64				Art. 145
				Art. 146(1)
Art. 63(1)				Art. 146(2)
Art. 61				Art. 146(3) sa (6)
Art. 78 (2), l-ewwel sentenza				Art. 146(8), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza
				Art. 146(7)

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
				Art. 146(8), l-ewwel subparagrafu, it-tieni u t-tielet sentenza
Art. 78(2), it-tieni sentenza				Art. 146(8), it-tieni subparagrafu
				Art. 146(9)
Art. 63(2)				Art. 147
Art. 5(2)				Art. 148(1)
Art. 61(5)				Art. 148(2)
				Art. 148(3)
Art. 61(2)				148(4)
Art. 61(1), it-tieni u t-tielet subparagrafu				Art. 148(5)
				Art. 148(6) u (7)
Art. 61(8)				Art. 148(8)
Art. 61a(6)				Art. 149(1)
Art. 61a(1-4)				Art. 149(2) sa (5)
Art. 56(2), l-ewwel subparagrafu				Art. 150(1), l-ewwel subparagrafu
				Art. 150(1), it-tieni u t-tielet subparagrafu
				Art. 150(2) sa (5)
Art. 56(2), it-tieni subparagrafu				Art. 150(6)
Art. 62(5)				Art. 151(1)
Art. 62(2), l-ewwel subparagrafu				Art. 151(2)
				Art. 151(3), l-ewwel subparagrafu
Art. 62(4), it-tieni subparagrafu				Art. 151(3), it-tieni subparagrafu
Art. 62(2), it-tieni subparagrafu				Art. 151(4)
				Art. 151(5), (6) u (7)
Art. 62(1), l-ewwel subparagrafu				Art. 152(1), l-ewwel subparagrafu
				Art. 152(1), it-tieni subparagrafu
Art. 62(1), it-tieni, it-tielet u r-raba' subparagrafu				Art. 152(1), it-tielet u l-ħames subparagrafu
Art. 62(3)				Art. 152(2)

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
Art. 67(1-4)				Art. 152(1) u (3-4)
Art. 60				Art. 153
Art. 67(5)				Art. 153(5), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza
				Art. 154
Art. 67(6-12)				Art. 154(6) sa (12)
Art. 68				Art. 155
Art. 69				Art. 156(1) u (2)
				Art. 156(3) sa (6)
Art. 72				Art. 157
Art. 73				Art. 158
Art. 74				Art. 159
				Art. 160, l-ewwel u t-tieni subparagrafu
Art. 75, it-tieni subparagrafu				Art. 160, it-tielet subparagrafu
				Art. 161
				Art. 162
Art. 78(1)				Art. 163
				Art. 164
Art. 80				Art. 165, l-ewwel u t-tieni subparagrafu
				Art. 165, it-tielet subparagrafu
				Art. 166
				Art. 167
				Art. 168
				Art. 169
				Art. 170
Art. 84				Art. 171
Art. 84a				Art. 172
Art. 87				Art. 173
Art. 87a, it-tieni subparagrafu				Art. 174(1)
Art. 87a				Art. 174(2)
Art. 87b				Art. 175
				Art. 176
				Art. 177
				Art. 178

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
				Art. 179
				Art. 180, l-ewwel u t-tieni subparagrafu
Art. 90				Art. 181
ANNESS I (1) sa (4)				ANNESS I (1) sa (4)
				ANNESS I (5) u (6)
ANNESS II				ANNESS II
				ANNESS III
				ANNESS IV
				ANNESS V