Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

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

tal-31 ta' Marzu 2004

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

(ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1)

Emendat minn:

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

Ikkoreġut minn:

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

▼B

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

tal-31 ta' Marzu 2004

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

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 u l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ([1]),

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([2]),

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Reġjuni,

Skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([3]) 3,

Billi:

(1) L-Artikolu 71 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali ([4]) jipprovdi illi, fi żmien sitt snin mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat tat-tħaddim tal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament.

(2) Fid-dawl tar-rapport tal-Kummissjoni dwar l-esperjenza miksuba, irriżulta neċessarju li jitjieb it-tħaddim tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Komunità ta' prodotti mediċinali u li jiġu emendati ċerti aspetti amministrattivi ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali. Addizzjonalment, l-isem ta' dik l-Aġenzija għandu jkun issimplifikat u mibdul għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejħa l-"Aġenzija").

(3) Mill-konklużjonijiet ta' dak ir-rapport joħroġ li l-emendi li għandhom isiru għall-proċedura ċentralizzata stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 2309/93 jikkonsistu f'korrezzjonijiet għal xi ftit

([1]) ĠU C 75 E, tas-26.3.2002, p. 189 and GU C… (għadha mhix ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali).
([2]) ĠU C 61, 14.03.03, p. 1.
([3]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2002 (ĠU C 300 E, tal-11.12.2003, p. 308), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU C 297 E, tad-9.12.2003, p. 1), Posizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Diċembru 2003 (għadha mhux ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2004.
([4]) ĠU L 214, 24.08.93, p. 1. Ir-Regolament kif l-aħħar emendat mir-Regolament (KE) Nru 1647/2003 (ĠU L 245, 29.09.03, p. 19).

▼B

mill-proċeduri ta' ħaddim u adattazzjonijiet biex jittieħed kont ta' l-iżvilupp probabbli tax-xjenza u t-tekonoloġija u tat-tkabbir futur ta' l-Unjoni Ewropea. Joħroġ ukoll mir-rapport li l-prinċipji ġenerali stabbiliti qabel li jirregolaw l-proċedura ċentralizzata għandhom jinżammu.

(4) Barraminnhekk, billi l-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw id-Direttiva 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li ghandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu [1] mill-bniedem u d-Direttiva 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji [2], ir-referenzi kollha għad-Direttivi kodifikati fir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 għandhom jiġu aġġornati.

(5) Biex l-affarijiet ikunu ċari, hemm bżonn li l-imsemmi Regolament jiġi mibdul b'Regolament ġdid.

(6) Huwa xieraq li jkun ikkonservat għall-konċertazzjoni l-mekkaniżnu Komunitarju stabbilit mill-leġislazzjoni Komunitarja mħassra qabel ma tittieħed xi deċiżjoni nazzjonali dwar prodott mediċinali ta' teknoloġija għolja.

(7) L-esperjenza miksuba mill-adozzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE tat-22 ta' Diċembru 1986 dwar l-approssimazzjoni ta' miżuri nazzjonali relatati mat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari dawk ġejjin mill-bijoteknoloġija [3] uriet li hu neċessarju li tkun maħluqa proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni li tkun obbligatorja għall-prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari għal dawk riżultanti minn proċessi bijotekniċi, biex jinżamm il-livell għoli ta' valutazzjoni xjentifika ta' dawk il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea u b'hekk tkun ippreservata l-fiduċja tal-pazjenti u tal-professjonijiet mediċi fil-valutazzjoni. Dan hu importanti b'mod partikolari fil-kuntest ta' l-iżvilupp ta' terapiji ġodda, bħat-terapija tal-ġene u t-terapiji assoċjati taċ-ċelloli, u t-terapija ksenoġenika somatika. Dan l-approċċ għandu jinżamm, b'mod partikolari biex ikun żgurata t-tħaddim effettiv tas-suq intern fil-qasam farmaċewtiku.

(8) Bl-għan li jkun armonizzat is-suq intern għall-prodotti mediċinali ġodda, din il-proċedura għandha ukoll issir obbligatorja għall-prodotti mediċinali orfni u kull prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih sustanza attiva interament ġdida, jiġifieri sustanza li għadha ma ġietx awtorizzata fil-Komunità, u li għaliha l-indikazzjoni terapewtika hi l-kura ta' "*acquired immune deficiency syndrome*", kanċer, mard newrodeġenerattiv jew diabete.

[1] OJ L 311, 28.11.2001, p. 67. Directive as last amended by Council Directive 2004/27/EC (see p. 34 of this Official Journal).

[2] ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif l-ahhar emendata mid-Direttiva tal-Kunsill 2004/28/KE (ara p. 58 ta' dan il-Gurnal Ufficcjali).

[3] ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 38. Id-Direttiva mhassra mid-Direttiva 93/41/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 40).

▼B

Erba' snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-proċedura għandha ukoll issir obbligatorja għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva ġdida, u li għaliha l-indikazzjoni terapewtika hi l-kura ta' mard awto-immuni u anormalitajiet oħra immuni u mard virali. Għandha tkun possibli r-reviżjoni tad-disposizzjonijiet tal-punt 3 ta' l-Anness permezz ta' proċedura simplifikata ta' teħid ta' deċiżjonijiet mhux qabel erba' snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(9) Rigward prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għandu tkun ipprovduta l-għażla li wieħed jista' jinqeda bil-proċedura ċentralizzata f'każi fejn l-użu ta' proċedura waħda tagħti valur miżjud lill-pazjent. Għandha tinżamm l-għażla ta' din il-proċedura ukoll għall-prodotti mediċinali li għalkemm ma jappartienux lill-kategoriji fuq imsemmija, huma minkejja dan innovattivi b'mod terapewtiku. Hu ukoll xieraq li wieħed jitħalla jinqeda b'din il-proċedura għall-prodotti mediċinali li, għalkemm mhux innovattivi, jistgħu jkunu ta' benefiċċju għas-soċjetà jew għall-pazjenti jekk jiġu awtorizzati mill-bidu fuq livell Komunitarju, bħal ċerti prodotti mediċinali li jistgħu jingħataw mingħajr preskrizzjoni medika. Din l-għażla għandu tkun estiża għall-prodotti mediċinali ġeneriċi awtorizzati mill-Komunità, bil-kondizzjoni li dan bl-ebda mod ma jnaqqas l-importanza sew ta' l-armonizzazzjoni miksuba meta l-prodott mediċinali ta' referenza kien evalwat kif ukoll tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni.

(10) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali veterinarji, miżuri amministrattivi għandhom ikun stabbiliti biex jittieħed kont ta' fatturi speċifiċi f'dan il-qasam, b'mod partikolari dawk dovuti għad-distribuzzjoni reġjonali ta' ċertu mard. Għandu jkun possibli li tintuża l-proċedura ċentralizzata għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji użati fil-kwadru tad-disposizzjonijiet Komunitarji rigward miżuri profilattiċi għall-mard epiżotiku. Għandha tinżamm l-għażla li wieħed jista' ukoll jinqeda bil-proċedura ċentralizzata għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanza attiva ġdida.

(11) Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-perjodu għall-protezzjoni tad-"*data*" dwar testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi għandhom ikun l-istess bħal dak previst fid-Direttiva 2001/83/KE. Għall-prodotti mediċinali veterinarji, il-perjodu għall-protezzjoni tad-"*data*" dwar testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi kif ukoll testijiet ta' sigurtà u residwu għandu jkun l-istess bħal dak previst fid-Direttiva 2001/82/KE.

(12) Biex jitnaqqsu l-ispejjeż tal-"*marketing*" ta' prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata għall-impriżi ta' daqs żgħir u medju, għandhom ikun adottati disposizzjonijiet li jippermettu tnaqqis fil-ħlasijiet, postponiment tal-pagament tal-ħlasijiet, teħid tar-responsabbiltà għat-traduzzjonijiet u offerta ta' għajnuna amministrattiva fir-rigward ta' tali impriżi.

(13) Fl-interess tas-saħħa pubblika, deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni taħt il-proċedura ċentralizzata għandhom jittieħdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodott mediċinali konċernat, bl-esklużjoni ta' konsiderazzjonijiet

▼B

ekonomiċi u oħrajn. Madankollu, b'mod eċċezzjonali l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jipprojbixxu l-użu fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li b'mod oġġettiv jiksru l-kunċetti definiti ta' politika u moralità pubblika. Barraminnhekk, prodott mediċinali veterinarju ma għandux ikun awtorizzat mill-Komunità jekk l-użu tiegħu jikser ir-regoli stabbiliti fil-kwadru tal-Politika Agrikola Komuni jew jekk hu ppreżentat għall-użu projbit taħt disposizzjonijiet oħra Komunitarji, "*inter alia*" d-Direttiva 96/22/KE ([1]).

(14) Għandhom isiru disposizzjonijiet biex kriterji ta' kwalità, sigurtà u effikaċja fid-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità u għandu jkun possibli li wieħed jagħmel stima tal-bilanċ tar-riskju-benefiċċju tal-prodotti kollha mediċinali meta jitqiegħdu fis-suq, meta tiġġedded l-awtorizzazzjoni u f'kull ħin ieħor li l-awtorità kompetenti tikkunsidra xieraq.

(15) Il-Komunità hi mitluba, skond l-Artikolu 178 tat-Trattat, li tikkunsidra l-aspetti tal-politika ta' żvilupp ta' kull miżura u li tippromwovi l-ħolqien ta' kondizzjonijiet adatti għall-bnedmin tad-dinja kollha. Il-liġi farmaċewtika għandha tkompli tiżgura li jiġu esportati biss prodotti mediċinali li huma effikaċi, li mhumiex ta' periklu u li huma ta' l-ogħla kwalità, u l-Kummissjoni għandha tikkunsidra li toħloq aktar inċentivi biex titwettaq riċerka fil-prodotti mediċinali kontra mard tropiku mxerred.

(16) Hemm ukoll il-bżonn li wieħed jipprovdi għall-ħtiġiet etiċi tad-Direttiva 2001/20/KE ta' l-4 ta' April 2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettieq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([2]) biex ikunu applikati prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità. B'mod partikolari, fir-rigward ta' provi kliniċi mwettqa barra l-Komunità fuq prodotti mediċinali maħsuba għall-awtorizzazzjoni fil-Komunità, waqt il-valutazzjoni ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, għandu jkun ivverifikat jekk dawn il-provi humiex imwettqa skond il-prinċipji ta' prattika klinika tajba u l-ħtiġiet etiċi ekwivalenti għad- disposizzjonijiet ta' l-imsemmija Direttiva.

(17) Il-Komunità għandu jkollha l-mezzi biex twettaq stima xjentifika tal-prodotti mediċinali ppreżentati skond il-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni deċentralizzataa Komunitarja Barraminnhekk, bl-għan li tkun żgurata l-armonizzazzjoni effettiva tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' prodotti mediċinali preżentati skond il-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni

([1]) Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 dwar il-projbizzjoni ta' l-użu fit-trobbija tal-bhejjem ta' certi sustanzi li għandhom azzjoni ormonali jew tirostatika u ta' β' agonists' (ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 3).

([2]) ĠU L 121, 01.05.01, p. 34.

▼B

deċentralizzata, hu neċessarju li l-Komunità tkun mogħtija l-mezzi biex issolvi disgwid bejn l-Istati Membri dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

(18) L-istruttura u t-tħaddim tal-korpi varji li jiffurmaw l-Aġenzija għandhom ikunu ddisinjati b'mod tali li jittieħed kont tal-bżonn kontinwu li tkun imġedda l-kompetenza xjentifika, tal-bżonn ta' koperazzjoni bejn il-Komunità u korpi nazzjonali, tal-bżonn ta' involviment adegwat tas-soċjetà ċivili, u tat-tkabbir futur ta' l-Unjoni Ewropea. Il-korpi varji ta' l-Aġenzija għandhom jistabbilixxu u jiżviluppaw kuntatti xierqa mal-partijiet konċernati, b'mod partikolari ma' rappreżentanti tal-pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa.

(19) Ix-xogħol ewlieni ta' l-Aġenzija għandu jkun li tipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-Komunità u lill-Istati Membri l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibli biex ikunu jistgħu jeżerċitaw il-poteri dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-liġi Komunitarja fil-qasam tal-prodotti mediċinali. Għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” mill-Komunità biss wara li proċedura ta' valutazzjoni xjentifika waħda li tindirizza l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja titwettaq mill-Aġenzija, wara li tapplika l-ogħla livelli possibli, u din għandha ssir permezz ta' proċedura veloċi li tiżgura koperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.

(20) Biex tkun żgurata koperazzjoni mill-qrib bjen l-Aġenza u x-xjentisti li jaħdmu fl-Istati Membri, il-komposizzjoni tal-Bord Amministrattiv għandha tkun tali li tiggarantixxi li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri huma involuti mill-qrib fl-amministrazzjoni totali tas-sistema Komunitarja għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali.

(21) Il-“*budget*” ta' l-Aġenzija għandu jkun kompost minn ħlasijiet imħallsa mis-settur privat u kontribuzzjonijiet imħallsa mill-“*budget*” tal-Komunità biex tkun implimentata l-politika Komunitarja.

(22) Il-paragrafu 25 tal-Ftehim Interistituzzjonali tas-6 ta' Mejju 1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar id-dixxiplina tal-“*budget*” u t-titjib tal-proċedura tal-“*budget*” [1] jipprovdi għall-aġġustament tal-Perspettiva Finanzjarja biex tkopri l-bżonnijiet ġodda li jirriżultaw mit-tkabbir.

(23) Ir-responsabbiltà esklussiva għall-preparazzjoni ta' l-opinjonijet ta' l-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. F'dak li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali veterinarji, tali responsabbiltà għandha tkun mogħtija lill-Kumitat ghall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju. F'dak li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali orfni, ix-xogħol għandu jingħata lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni stabbilit taħt ir-Regolament (KE)

[1] ĠU C 172, 18.06.99, p. 1.

▼B

Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni ([1]). Fl-aħħar, f'dak li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali mill-ħxejjex, din ir-responsabbiltà għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veġetali stabbilit taħt id-Direttiva 2001/83/KE.

(24) Il-ħolqien ta' l-Aġenzija ser jagħmilha possibli li jissaħħu r-rwol xjentifiku u l-indipendenza tal-kumitati, b'mod partikolari permezz tat-twaqqif tas-segretarjat permanenti tekniku u amministrattiv.

(25) Il-qasam ta' l-attività tal-Kumitati Xjentifiki għandu jitkabbar u l-metodi ta' operazzjoni u l-komposizzjoni tagħhom għandhom ikunu modernizzati. Għandhom ikunu pprovduti b'mod aktar ġenerali u iktar fil-fond pariri xjentifiċi għall-applikanti futuri li qed ifittxu awtorizzazzjoni għall-"*marketing*". B'mod simili, għandhom ikunu stabbiliti strutturi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-kumpanniji, b'mod partikolari impriżi ta' daqs żgħir u medju. Il-kumitati għandhom ikunu jistgħu jiddelegaw xi ftit mid-doveri tagħhom ta' valutazzjoni lill-"*standing working parties*" li jkunu miftuħa għall-esperti mid-dinja xjentifika maħtura għal dan l-iskop, waqt li jżommu responabbiltà totali għall-opinjonijiet xjentifiċi mogħtija. Il-proċeduri ta' ri-eżaminazzjoni għandhom ikunu emendati biex jipprovdu garazija aħjar għad-drittijiet ta' l-applikanti.

(26) Għandu jkun stabbilit in-numru tal-membri tal-Kumitati Xjentifiċi li qed jipparteċipaw fil-proċedura ċentralizzata bl-għan li jkun żgurat li l-kumitati jibqgħu ta' daqs effettiv wara t-tkabbir ta' l-Unjoni Ewropea.

(27) Hu ukoll neċessarju 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 ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

(28) Barraminnhekk, biex tinħoloq iktar ċertezza legali hemm bżonn li jkunu definiti r-responsabbiltajiet dwar ir-regoli ta' trasparenza fix-xogħol ta' l-Aġenzija, biex ikun stabbiliti ċerti kondizzjonijiet għall-"*marketing*" ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità, biex l-Aġenzija tingħata poter tissorvelja d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità u biex tispeċifika s-sanzjonijiet u l-proċeduri li għandhom ikunu implimentati fil-każ ta' nuqqas ta' osservanza tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u tal-kondizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjonijiet mogħtija taħt il-proċeduri stabbiliti minnha.

(29) Huwa ukoll neċessarju li jittieħdu miżuri għas-sorveljanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Komunità, u b'mod partikolari għas-sorveljanza intensiva ta' l-effetti mhux mixtieqa ta' dawk il-prodotti mediċinali fil-kwadru ta' l-attivitajiet ta' farmako-viġilanza, sabiex ikun żgurat l-irtirar fil-pront mis-suq ta' xi prodotti mediċinali li jippreżentaw bilanċ negattiv tar-riskju/benefiċċju taħt ċirkostanzi ta' użu normali.

([1]) ĠU L 18, 22.01.00, p. 1.

▼B

(30) Biex tkun imkabbra l-effikaċja tas-sorveljanza tas-suq, l-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-kordinazzjoni ta' l-attivitajiet ta' farmako-viġilanza ta' l-Istati Membri. Għandhom ikunu ntrodotti numru ta' disposizzjonijiet biex jiġu stabbiliti proċeduri stretti u effiċjenti ta' farmako-viġilanza, biex l-awtorità kompetenti tkun tista' tieħu miżuri provviżorji ta' emerġenza, inkluż l-introduzzjoni ta' emendi għall-awtorizzazzjoni tal-"*marketing*" u, fl-aħħar, biex tkun tista' ssir f'kull ħin stima mill-ġdid tal-bilanċ tar-riskju/benefiċċju ta' prodott mediċinali.

(31) Hu ukoll xieraq li l-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mill-qrib ma' l-Aġenzija u wara konsultazzjonijiet ma' l-Istati Membri, tingħata x-xogħol li tikkordina l-eżekuzzjoni tar-responsabbilitajiet varji ta' sorveljanza ta' l-Istati Membri, u b'mod partikolari x-xogħol li tipprovdi informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali u li tivverifika l-osservanza ta' prattiċi tajba fil-manifattura, fil-laboratorji u fil-kliniċi.

(32) Huwa neċessarju li wieħed jipprovdi għall-implimentazzjoni kordinata tal-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, u tal-proċeduri nazzjonali ta' l-Istati Membri li ġew diġà armonizzati b'mod konsiderevoli bid-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE. Hu xieraq li t-tħaddim tal-proċeduri stabbiliti b'dan ir-Regolament jerġgħu jkunu eżaminati mill-Kummissjoni kull għaxar snin fuq il-bażi ta' l-esperjenza miskuba.

(33) Biex jintlaħqu, b'mod partikolari, l-istennijiet leġittimi tal-pazjenti u biex jittieħed kont tal-progress dejjem iktar veloċi tax-xjenza u t-terapiji, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri mgħaġġla ta' stima, irriżervati għall-prodotti mediċinali ta' interess terapewtiku ta' l-akbar importanza, u proċeduri għall-ksib ta' awtorizzazzjonijet temporanji suġġetti għal ċerti kondizzjonijiet annwali rivedibbli. Fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għandu jkun segwit approċċ komuni, fejn hu possibli, rigward il-kriterji u l-kondizzjonijiet għall-użu bbażat fuq il-ħniena ta' prodotti mediċinali ġodda taħt il-liġi ta' l-Istati Membri

(34) L-Istati Membri żviluppaw valutazzjoni ta' l-effikaċja komparattiva ta' prodotti mediċinali maħsuba biex tagħti poizzjoni lill-prodott mediċinali ġdid fil-konfont ta' dawk li diġà jeżistu fl-istess kategorija terapewtika. B'mod simili, il-Kunsill, fil-Konklużjonijiet tiegħu dwar il-prodotti mediċinali u s-saħħa pubblika ([1]), adottati fil-29 ta' Ġunju 2000, enfasizza l-importanza li jkunu identifikati prodotti ġodda li jippreżentaw valur terapewtiku miżjud. Madankollu, din il-valutazzjoni ma għandhiex titwettaq fil-kuntest ta' l-awtorizzazzjoni tal-"*marketing*", dwar liema hemm qbil li jinżammu l-kriterji fundamentali. F'dan ir-rigward hu ta' ħtieġa li tinżamm il-possibiltà ta' ġbir ta' informazzjoni dwar il-metodi użati mill-Istati Membri biex ikun determinat il-benefiċċju terapewtiku miksub minn kull prodott mediċinali ġdid.

([1]) ĠU C 218, 31.07.00, p. 10.

▼B

(35) F'konformità mad-disposizzjonijiet kurrenti tad-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE, it-terminu ta' validità ta' awtorizzazzjon għall-“*marketing*” tal-Komunità għandu jkun limitat inizjalment għall-perjodu ta' ħames snin, u għandu jkun imġedded ma' l-egħluq tiegħu. Wara, l-awtorizzazzjoni ta' “*marketing*” għandu normalment ikollha validità mhux limitata. Barraminnhekk, kull awtorizzazzjoni mhux użata għal tliet snin konsekuttivi, jiġifieri, awtorizzazzjoni li ma wasslitx għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali fil-Komunità matul dak il-perjodu, għandha tkun ikkunsidrata invalida, biex, b'mod partikolari, ikun evitat il-piż amministrattiv għaż-żamma ta' tali awtorizzazzjonijiet. Madankollu, din ir-regola għandha tkun suġġetta għall-eżenzjonijet meta dawn huma ġustifikati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika.

(36) Riskji ambjentali jistgħu jqumu minn prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati. Hu għalhekk neċessarju li tali prodotti jkunu suġġetti għall-proċedura ta' stima ta' riskju ambjentali taħt id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati ([1]), li għandha titwettaq b'mod parallel mal-valutazzjoni, taħt proċedura Komunitarja waħda, tal-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodott konċernat.

(37) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill Nru 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ([2]).

(38) Id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1647/2003 ([3]) li jemendaw ir-Regolament (KE) Nru 2309/93 dwar il-“*budget*” u r-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija u l-aċċess għad-dokumenti ta' l-Aġenzija għandhom ikunu inkoporati b'mod sħiħ f'dan ir-Regolament.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU I

DEFINIZZJONIJIET U KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 1

L-iskop ta' dan ir-Regolament hu li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni, s-sorveljanza u l- farmako-viġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju, u biex jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejħa “l-Aġenzija”).

([1]) ĠU L 106, tas-17.4.2001, p. 1. Id-Direttiva kif l-ahhar emendata mir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 24).
([2]) ĠU L 184, 17.07.99, p. 23.
([3]) ĠU L 245, 29.09.03, p. 19.

▼B

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

Artikolu 2

Id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u dawk stabbiliti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82/KE għandhom japplikaw għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament.

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

Artikolu 3

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

2. Kull prodott mediċinali li ma jidhirx fl-Anness jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" mill-Komunità skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, jekk:

(a) il-prodott mediċinali fih sustanza attiva ġdida li, fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, ma kienetx awtorizzata fil-Komunità; jew

(b) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament hu fl-interessi tas-saħħa tal-pazjenti jew ta' l-annimali fuq livell Komunitarju.

Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għall-kura tal-mard ta' l-annimali li huma suġġetti għall-miżuri profilattiċi Komunitarji jistgħu ukoll jingħataw tali awtorizzazzjoni.

3. Prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat mill-Komunità jista' jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/82/KE taħt il-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun sottomessa skond l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE;

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

▼B

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

▼M3

4. Wara li jkun ġie kkonsultat il-kumitat kompetenti tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tadatta l-Anness għall-progress tekniku u xjentifiku u tista' tadotta kull emenda meħtieġa mingħajr ma testendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata.

Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom ikunu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B

Artikolu 4

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

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

3. Il-Komunità għandha tagħti u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet għall-"*marketing*" għall-prodotti mediċinali veterinarji skond it-Titolu III.

TITOLU II

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

Kapitolu 1

Sottomissjoni u eżaminazzjoni ta' l-applikazzjonijiet - Awtorizzazzjonijiet

Artikolu 5

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

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

▼B

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

Artikolu 6

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Artikolu 7

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

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

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

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

Artikolu 8

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

▼B

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

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

Artikolu 9

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

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

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

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

(d) l-awtorizzazzjoni jeħtieġ li tingħata suġġetta għall-kondizzjonijiet previsti fl-Artikolu 14(7) u (8).

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

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

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

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

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

▼M5

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

▼B

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

▼B

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

▼M5

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

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

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

▼B

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

▼M5

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

▼B

Artikolu 10

▼M5

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

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

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

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

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

▼B

2. Il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni finali skond, u fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

▼B

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

L-aġġustamenti għandhom jipprovdu illi:

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

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

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

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

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-disposizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 4 skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2).

▼M5

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

Artikolu 10a

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

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

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

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

▼M5

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

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

Artikolu 10b

1. Sabiex jiġu stabbiliti s-sitwazzjonijiet meta l-istudji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni jistgħu jkunu meħtieġa skont il-punt (cc) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u l-punt (b) tal-Artikolu 10a(1) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ddelegati skont l-Artikolu 87b, u suġġetti għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 87c u 87d, miżuri li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet fil-punt (cc) tal-Artikolu 9(4) u l-punt (b) tal-Artikolu 10a(1).

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

▼B

Artikolu 11

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

Artikolu 12

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

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

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

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

▼B

Artikolu 13

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

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

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

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

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

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

Id-detentur għandu ukoll jinnotifika lill-Aġenzija jekk il-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq, sew jekk b'mod temporanju kif ukoll jekk b'mod permanenti. Tali notifika, ħlief f'ċirkustanzi eċċezzjonali, għandha ssir mhux inqas minn xahrejn qabel l-interruzzjoni fit-tqegħid fis-suq tal-prodott.

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

Artikolu 14

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 4, 5 u 7 awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandha tkun valida għal ħames snin.

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

▼M5

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

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

▼B

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

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

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

7. Wara konsultazzjoni ma' l-applikant, awtorizzazzjoni tista' tingħata suġġetta għal ċerti obbligi speċifiċi, li jkunu reveduti ta' kull sena mill-Aġenzija. Il-lista ta' dawn l-obbligi għandha tkun magħmula aċċessibbli għall-pubbliku.

B'deroga mill-paragrafu 1, tali awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal sena, fuq bażi li tista' tiġġedded.

▼M3

Il-Kummissjoni għandha tadotta Regolament li jistabbilixxi dispożizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni bħal din. Dik il-miżura, mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M5

Artikolu 14a

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

▼B

Artikolu 15

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

Kapitolu 2

Sorveljanza u penali

▼M5
▼C1

Artikolu 16

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

▼C1

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

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

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

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

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

▼M3

4. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-Aġenzija, għandha tadotta dispożizzjonijiet adatti biex ikunu eżaminati varjazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-marketing f'forma ta' regolament. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B

Artikolu 17

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

Artikolu 18

▼M5

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

▼B

2. ►M5 Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-importazzjoni għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat jew Stati Membri li taw lill-importatur l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 40(3) tad-Direttiva sakemm ma

▼B

jkunx hemm ftehimiet xierqa bejn l-Unjoni u l-pajjiż esportatur biex ikun żgurat li dawn il-kontrolli jsiru fil-pajjiż li qed jesporta u li l-manifattur japplika livelli ta' prattika ta' manifattura tajba għall-inqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti mill-Unjoni. ◄

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

▼M5

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

▼B

Artikolu 19

▼M5

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

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

▼B

2. Fejn, skond l-Artikolu 122 tad- Direttiva 2001/83/KE, il-Kummissjoni hi infurmata b'diffikultajiet serji ta' opinjoni bejn l-Istati Membri dwar jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fil-Komunità jissodisfawx il-ħtiġiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri konċernati, tista' titlob li spettur mill-awtorità tas-superviżjoni jwettaq spezzjoni ġdida tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*", tal-manifattur jew ta' l-importatur; l-ispettur in kwistjoni għandu jkun akkumpanjat minn żewġ spetturi minn Stati Membri li mhumiex parti fid-disputa jew minn żewġ esperti maħtura mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

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

▼M5

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

▼B

Artikolu 20

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

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

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

▼M5

3. Wara opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta lmiżuri provviżorji neċessarji li għandhom ikunu applikati immedjatament.

Deċiżjoni finali dwar il-prodott mediċinali kkonċernat għandha tkun adottata fi żmien sitt xhur, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 87(2).

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

▼B

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

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

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

6. Il-miżuri ta' sospensjoni msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu fis-seħħ sakemm tintlaħaq deċiżjoni definittiva skond ilproċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

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

▼M5

8. Minkejja l-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, il-proċeduri tal-Unjoni stipulati fl-Artikolu 31 u l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom japplikaw, skont kif ikun jixraq meta r-raġuni li għaliha l-Istat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li jieħdu deċiżjonijiet jew miżuri msemmija f'dan l-Artikolu tkun ibbażata fuq il-valutazzjoni tad-data li tirriżulta minn attivitajiet tal-farmakoviġilanza.

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

Kapitolu 3

Farmakoviġilanza

Artikolu 21

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

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

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

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

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

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

▼M5

Artikolu 22

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

Artikolu 23

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

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

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

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

2. Meta ssir talba mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament suġġett għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca) u (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) jew fl-Artikolu 10a, l-Artikolu 14(7) u (8) u l-Artikolu 21(2), jistgħu jiġu inklużi wkoll fil-lista.

Meta ssir talba minn awtorità kompetenti nazzjonali, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, prodotti mediċinali awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE, suġġett għall-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 21a, 22, 22a u 104a ta' dik id-Direttiva, jistgħu jiġu inklużi wkoll fil-lista.

3. Il-lista għandha tinkludi link elettronika għall-informazzjoni dwar il-prodott u għas-sinteżi tal-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju.

▼M6

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

▼M5

5. Għal prodotti mediċinali inklużi f'dik il-lista, is-sinteżi tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom jinkludu d-dikjarazzjoni "Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali". Dik id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta b'simbolu iswed li għandu jingħażel mill-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat sat-2 ta' Jannar 2012 dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza sa, u għandha tkun segwita b'sentenza spjegattiva standardizzata xierqa.

▼M5

Artikolu 24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

Artikolu 25

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

Artikolu 25a

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

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

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

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

Artikolu 26

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

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

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

▼M5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 27

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

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

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

▼M5

Artikolu 28

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

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

Id-dispożizzjonijiet applikabbli għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw qabel it-2 ta' Lulju 2012 u li għalihom il-frekwenza u d-dati ta' preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bħala kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sat-tali żmien meta frekwenza jew dati oħrajn ta' preżentazzjoni tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew determinati skont l-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva.

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

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

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

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

4. Fil-każ ta' rapport ta' valutazzjoni li tirrakkomanda azzjoni rigward l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rapport mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta opinjoni dwar il-konservazzjoni, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata, filwaqt li jinkludi skeda ta'

▼M5

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

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

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

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

Artikolu 28a

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

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

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

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

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

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

▼M5

Artikolu 28b

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

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

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

Artikolu 28c

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

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

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

Artikolu 28d

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

Artikolu 28e

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

Artikolu 28f

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

▼M5

Artikolu 29

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

▼B

TITOLU III

AWTORIZZAZZJONI U SORVELJANZA TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Kapitolu 1

Sottomissjoni u eżaminazzjoni ta' applikazzjonijiet - Awtorizzazzjonijiet

Artikolu 30

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

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 56 u għal xogħol ieħor li l-liġi Komunitarja tista' tagħtih, b'mod partikolari taħt ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 ([1]), il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju għandu jkun responsabbli għat-tfassil ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibbiltà ta' "*files*" sottomessi skond il-proċedura ċentralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali veterinarju skond id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu, u l-farmako-viġilanza.

3. Fuq talba tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant tal-Kummissjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju għandu ukoll ifassal opinjonijiet fuq kull materja xjentifika li tikkonċerna il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji. Il-Kumitat għandu jikkunsidra kif xieraq kull talba għall-opinjoni mill-Istati Membri. Il-Kumitat għandu ukoll jifformula opinjoni kull meta jkun hemm nuqqas ta' qbil fl-assessjar ta' prodott mediċinali veterinarju permezz tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. L-opinjoni tal-Kumitat għandha tkun magħmula aċċessibbli għall-pubbliku.

Artikolu 31

1. Kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu veterinarju għandha b'mod speċifiku u eżawrjenti tinkludi l-partikolaritajiet u d-dokumenti kif imsemmi fl-Artikoli 12(3), 13, 13a, 13b u 14 u l-Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE. Dawn il-partikolaritajiet u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika Komunitarja ta' l-awtorizzazzjoni mitluba u, ħlief f'każijiet eċċezzjonali relatati ma' l-applikazzjoni tal-liġi dwar il-marki tal-kummerċ, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wieħed għall-prodott mediċinali.

([1]) Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Gunju 1990 li jistabbilixxi procedura Komunitarja għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwi ta' prodotti medicinali veterinarji fl-oggetti ta' l-ikel li joriginaw mill-annimali (ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1). Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1029/2003 (ĠU L 149, tas-17.6.2003, p. 15).

▼B

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

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

(a) b'kopja tal-kunsens bil-miktub ta' l-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx ippjanat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati għal skopijiet ta' riċerka u żvilupp, kif previst f'Parti B tad-Direttiva 2001/81/KE jew f'Parti B tad-Direttiva 90/220/KEE;

(b) il-"*file*" tekniku sħiħ li jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa taħt l-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE;

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

(d) ir-riżultati ta' stħarriġ imwettaq għall-skopijiet ta' riċerka jew żvilupp.

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

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

Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju li fih jew li jikkonsisti f'organiżmi ġenetikament modifikati, l-opinjoni ta' l-imsemmi Kumitiat għandha tirrispetta l-ħtiġiet ta' sigurtà ambjentali stabbiliti bid-Direttiva 2001/18/KE. Matul il-proċess ta' valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati, għandhom jinżammu mir-relatur konsultazzjonijiet neċessarji mal-korpi stabbiliti mill-Komunità jew mill-Istati Membri skond id-Direttiva 2001/18/KE.

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

Artikolu 32

1. Sabiex jipprepara l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju:

(a) għandu jivverifika li l-partikolaritajiet u d-dokumenti sottomessi skond l-Artikolu 31 jaqblu mal-ħtiġiet tad-Direttiva 2001/82/KE u jeżamina jekk il-kondizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" humiex sodisfatti;

(b) jista jitlob li Laboratorju Uffiċċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru jkun ħatar għal dak l-iskop jittestja l-prodott mediċinali veterinarju, il-materjali tal-bidu tiegħu u, fejn xieraq il-prodotti intermedjarji tiegħu jew il-materjali l-oħra li jikkonstitwuh biex jiżgura li l-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur u deskritti fl-applikazzjoni huma sodisfatti;

▼B

(ċ) jista' jitlob laboratorju ta' referenza tal-Komunità, Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċinni jew laboratorju li Stat Membru jkun ħatar għal dak l-iskop biex jivverifika, waqt li juża l-kampjuni pprovduti mill-applikant, li l-metodu analitiku ta' sejbien propost mill-applikant għall-iskopijiet ta' l-Artikolu 12(3)(j), it-tieni inċiż, tad-Direttiva 2001/82/KE hu sodifaċenti u adegwat biex jiżvela l-preżenza ta' livelli ta' residwi, b'mod partikolari dawk 'il fuq mill-livell massimu ta' residwi aċċettati mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

(d) jista' jitlob lill-applikant jissuplimenta l-partikolaritajiet li jakkumpanjaw l-applikazzjoni f' limitu ta' żmien speċifiku. Fejn l-imsemmi Kumitat jinqeda b'din l-għażla, il-perjodu ta' żmien stipulat fl-Artikolu 31(3), l-ewwel subparagrafu, għandu jkun sospiż sakemm tkun ipprovduta l-informazzjoni addizzjonali. Bl-istess mod, il-perjodu ta' żmien għandu jkun sospiż matul iż-żmien mogħti lill-applikant biex jipprepara spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

2. F'dawk il-każi fejn il-metodu analitiku ma kienx suġġett għall-verifika minn wieħed mil-laboratorji msemmija hawn fuq taħt il-proċeduri stabbiliti bir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-verifika għandha titwettaq fil-kwadru ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 33

1. Meta tasal talba bil-mitkub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, Stat Membru għandu jibgħat l-informazzjoni li turi li l-manifattur ta' prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew l-importatur minn pajjiż terz jista' jimmanifattura l-prodott veterinarju mediċinali konċernat u/jew iwettaq it-testijiet ta' kontroll neċessarji skond il-partikolaritajiet u d-dokumenti pprovduti skond l-Artikolu 31.

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

Din l-ispezzjoni, li għandha titlesta fiż-żmien imsemmi fl-Artikolu 13(3), l-ewwel subparagrafu, għandha titwettaq mill-ispetturi ta' l-Istat Membru li għandhom il-kwalifiki xierqa; jistgħu jkunu akkumpanjati minn relatur jew espert maħtur mill-imsemmi Kumitat.

Artikolu 34

1. L-Aġenzija għandha tinforma fil-pront lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju hi:

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

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jkun emendat;

(ċ) it-tikketta jew il-fuljett tal-pakkett tal-prodott mhux skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/82/KE;

▼B

(d) l-awtorizzazzjoni għandha tingħata suġġetta għall-kondizzjonijiet previsti fl-Artikolu 39(7).

2. Fi żmien 15-il jum wara li tasal l-opinjoni memmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jipprovdi notifika bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob ri-eżaminazzjoni ta' l-opinjoni. F'dak il-każ l-applikant għandu jibgħat lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.

Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-imsemmija raġunijiet għat-talba, l-imsemmi Kumitat għandu jerġa' jeżamina l-opinjoni tiegħu skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 62(1), ir-raba' subparagrafu. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milħuqa għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni finali.

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

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

(a) abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/82/KE; meta xieraq, dan l-abbozz għandu jirrifletti d-differenzi fil-kondizzjonijiet veterinarji fl-Istati Membri;

(b) fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju maħsub biex jingħata lill-annimali li jipproduċu l-ikel, dikjarazzjoni tal-livell massimu ta' residwi li jista' jkun aċċettat mill-Komunità skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

(ċ) dettalji ta' xi kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet li għandhom ikunu imposti fuq il-provvista jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju konċernat, inklużi l-kondizzjonijiet taħt liema l-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi magħmul disponibbli għal min jużah, skond il-kriterji stipulati fid-Direttiva 2001/82/KE;

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

(e) l-abbozz tat-test tat-tikketta u tal-fuljett tal-pakkett propost mill-applikant, ippreżentat skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/82/KE;

(f) ir-rapport ta' stima.

Artikolu 35

1. Fi żmien 15-il jum mill-wasla ta' l-opinjoni msemmija fl-Artikolu 30(2), il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz tad-deċiżjoni li ser tittieħed fir-rigward ta' l-applikazzjoni.

Fejn abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-"*marketing*", għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msmmija fl-Artikolu 34(4)(a) sa (e).

Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni mhux skond l-opinjoni ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tannetti, spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

▼B

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

2. Il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni finali skond, u fi żmien 15-il jum wara t-tmiem tal-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

3. Il-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji msemmi fl-Artikolu 87(1) għandu jagġusta r-regoli ta' proċedura tiegħu biex jittieħed kont tax-xogħol mogħti lilu b'dan ir-Regolament.

L-aġġustamenti għandhom jipprovdu li:

(a) l-opinjoni ta' l-imsemmi Kumitat Permanenti tingħata bil-miktub;

(b) L-Istati Membri għandu jkollhom 22 jum biex jibgħatu l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub fuq l-abbozz tad-deċiżjoni lill-Kummissjoni; madankollu, jekk deċiżjoni għandha tittieħed b'urġenza, perjodu ta' żmien iqsar jista' jiġi iffissat mill-President skond il-grad ta' l-urġenza involuta. Dan il-perjodu ta' żmien, ħlief f'ċirkustanzi eċċezzjonali, ma għandux ikun iqsar minn 5 itjiem;

(ċ) L-Istati Membri jistgħu jitolbu bil-miktub li l-abbozz tad-deċiżjoni msemmi fil-paragrafu 1 ikun diskuss f'laqgħa plenarja ta' l-imsemmi Kumitat Permanenti, waqt li jiddikjaraw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettal.

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

5. Id-disposizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 4 għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2).

6. L-Aġenzija għandha tqassam id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 34(4) (a) sa (e).

Artikolu 36

Jekk applikant jirtira applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" 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 aċċessibbli għall-pubbliku u għandha tippubblika r-rapport ta' stima, jekk disponibbli, wara li tħassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjali kunfidenzali.

Artikolu 37

1. L-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandha tkun rifjutata jekk, wara l-verifika tal-partikolaritajiet u dokumenti sottomessi skond l-Artikolu 31, jidher li:

(a) l-applikant ma rnexxilux, kif suppost u b'mod suffiċjenti, juri l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju;

(b) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji zootekniċi u "*performance enhancers*", fejn ma ttieħedx kont biżżejjed tas-sigurtà u l-benesseri ta' l-annimali u/jew is-sigurtà tal-konsumatur;

▼B

(ċ) il-perjodu ta' l-irtirar rakkomandat mill-applikant mhux twil biżżejjed biex jiżgura li l-oġġetti ta' l-ikel miksuba minn annimali kurati ma fihomx residwi li jistgħu jikkostitwixxu periklu għas-saħħa tal-konsumatur jew mhum issostanzjat biżżejjed;

(d) il-prodott mediċinali veterinarju hu ppreżentat għall-użu projbit taħt disposizzjonijiet oħra Komunitarji.

L-awtorizzazzjoni għandha tkun irrifjutata bl-istess mod jekk partikolaritajiet jew dokumenti pprovduti mill-applikant skond l-Artikolu 31 mhumiex korretti jew jekk it-tikketta u l-fuljetti tal-pakketti proposti mill-applikant mhumiex skond it-Titolu V tad-Direttiva 2001/82/KE.

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

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

Artikolu 38

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KE, awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" li tkun ingħatat skond dan ir-Regolament għandha tkun valida fil-Komunità kollha. Għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull wieħed mill-Istati Membri bħall-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" mogħtija minn dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Prodotti veterinarji mediċinali awtorizzati għandhom ikunu rreġistrati fir-Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali u għandhom jingħataw numru li għandu jidher fuq l-imballaġġ.

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

3. L-Aġenzija għandha fil-pront tippubblika r-rapport ta' stima fuq il-prodott mediċinali veterinarju miktub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni, wara li tħassar kull informazzjoni ta' natura kummerċjali kunfidenzali.

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

4. Wara li tingħata awtorizzazzjoni għall-"*marketing*", id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jinforma lill-Aġenzija bid-data tat-tqegħid attwali fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju fl-Istati Membri, waqt li jittieħed kont tal-preżentazzjonijiet varji awtorizzati.

Id-detentur għandu ukoll jinnotifika lill-Aġenzija jekk il-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq, sew jekk b'mod temporanju kif ukoll b'mod permanenti. Tali notifika, ħlief f'ċirkustanzi eċċezzjonali, għandha issir mhux anqas minn xahrejn qabel l-interruzzjoni tat-tqegħid tal-prodott fis-suq.

▼B

Fuq talba ta' l-Aġenzija, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmako-viġilanza, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” għandu jipprovdi lill-Aġenzija bid-“*data*” kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali fuq livell Komunitarju, imqassma skond l-Istat Membru, u kull “*data*” fil-pussess tad-detentur li tirrelata mal-volum tal-preskrizzjonijiet.

Artikolu 39

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 4 u 5, awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” għandha tkun valida għal ħames snin.

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

Għal dan il-għan, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” għandu jipprovdi lill-Aġenzija, b'lista konsolidata tad-dokumenti kollha sottomessi fir-rigward tal-kwalità, sigurtà u effikaċja, inklużi l-varjazzjonijiet kollha ntrodotti minn meta ngħatat l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*”, mill-inqas sitt xhur qabel l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” ma tibqax valida skond il-paragrafu 1. L-Aġenzija tista' titlob lill-applikant jissottometti f'kull ħin id-dokumenti mniżżla.

3. La darba mġedda, l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” tibqa' valida għal perjodu mhux limitat, sakemm il-Komunità tiddeċidi, fuq il-bażi ta' raġunijiet relatati mal-farmako-viġilanza li tipproċedi b'tiġdid addizzjonali wieħed ta' ħames snin skond il-paragrafu2.

4. Kull awtorizzazzjoni li mhix segwita mit-tqegħid attwali fis-suq Komunitarju tal-prodott mediċinali għall-użu veterinarju fi żmien tlett snin wara l-awtorizzazzjoni ma tibqax valida.

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

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

7. F'każijiet eċċezzjonali u wara konsultazzjoni ma' l-applikant, awtorizzazzjoni tista' tingħata suġġetta għal ħtieġa li l-applikant jintroduċi proċeduri speċifiċi, b'mod partikolari dwar is-sigurtà, jinnotifika lill-awtoritajiet rilevanti dwar xi inċident relatat ma' l-użu tiegħu, u dwar l-azzjoni li għandha tittieħed. Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss għal raġunijiet oġġettivi u li jistgħu jkunu verifikati. Il-kontinwazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni għandha tkun marbuta ma' l-istima annwali mill-ġdid ta' dawn il-kondizzjonijiet.

8. Fejn tkun sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” fir-rigward ta' prodotti veterinarji mediċinali ta' interess kbir, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam mas-saħħa ta' l-annimali u ma' l-innovazzjoni terapewtika, l-applikant jista' jitlob proċedura ta' stima mgħaġġla. It-talba għandha tkun issostanzjata kif suppost.

▼B

Jekk il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju jaċċetta t-talba, il-perjodu ta' żmien imniżżel fl-Artikolu 31(3), l-ewwel subparagrafu, għandu jitnaqqas għal 150 jum.

9. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, l-imsemmi Kumitat għandu jinkludi proposta li tikkonċerna l-kondizzjonijiet għall-preskrizzjoni jew l-użu tal-prodotti veterinarji mediċinali.

10. Prodotti veterinarji mediċinali li kien awtorizzati skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni fl-Artikoli 13 u 13a tad-Direttiva 2001/82/KE.

Artikolu 40

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

K a p i t o l u 2

Sorveljanza u sanzjonijiet

Artikolu 41

1. Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*", fir-rigward tal-metodi tal-manifattura u kontroll previsti fl-Artikolu 12(3)(d) u (i) tad-Direttiva 2001/82/KE, għandu jqis il-progress tekniku u xjentifiku u għandu jagħmel kull varjazzjoni li hemm bżonn biex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jkunu manifatturati u kontrollati permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Għandu japplika għall-approvazzjoni ta' tali varjazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

2. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew ta' l-Aġenzija tista' titlob id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" jipprovdi sustanzi fi kwantitajiet biżżejjed biex ikunu mwettqa testijiet li bihom tista' tkun osservata l-preżenza ta' residwi tal-prodotti veterinarji mediċinali konċernati f'affarijiet ta' l-ikel li għandhom l-oriġini tagħhom fl-annimali.

3. Fuq it-talba ta' l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew ta' l-Aġenzija, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandu jipprovdi kompetenza teknika biex jiffaċilita l-implimetazzjoni tal-metodu analitku biex ikunu osservati residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-laboratorju ta' referenza tal-Komunità jew, fejn xieraq, laboratorji nazzjonali ta' referenza magħżula skond id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 t'April 1996 dwar miżuri għall-kontroll ta' ċerti sustanzi u r-residwi tagħhom f'annimal ħajjin u fi prodotti ta' l-annimali ([1]).

4. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandu immedjatament jipprovdi lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-varjazzjoni tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemmija fl-Artikoli 12(3), 13, 13a, 13b u 14 tad-Direttiva 2001/82/KE, fl-Anness I tagħha, u fl-Artikolu 34(4) ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 10. Id-Direttiva kif l-ahhar emendata mir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 1).

▼B

Għandu immedjatament jinforma lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'xi projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn isir "*marketing*" tal-prodott mediċinali veterinarju u b'kull informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott veterinarju mediċinali konċernat.

Biex il-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jista' jkun kontinwament stimat, l-Aġenzija tista' f'kull ħin titlob lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" biex jibgħat "*data*" li tiġġustifika li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli.

5. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodott mediċinali veterinarju jipproponi li jagħmel xi varjazzjoni għall-partikolaritajiet u d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 4, għandu jissottometti l-applikazzjoni rilevanti lill-Aġenzija.

▼M3

6. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-Aġenzija, għandha tadotta dispożizzjonijiet adatti biex ikunu eżaminati varjazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-marketing f'forma ta' regolament. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B

Artikolu 42

L-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandu jkun responsabbli għall-preċiżjoni tad-dokumenti u tad-"*data*" sottomessa.

Artikolu 43

1. Fil-każ ta' prodott veterinarju mediċinali manifatturat fil-Komunità, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru jew Stati Membri li taw l-awtorizzazzjoni għall-manifattura prevista fl-Artikolu 44(1) tad-Direttiva 2001/82/KE fir-rigward tal-manifattura tal-prodott mediċinali konċernat.

2. Fil-każ ta' prodotti veterinarji mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru jew l-Istati Membri li taw l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-importatur, kemm-il darba ftehim xierqa ġew magħmula bejn il-Komunità u l-pajjiż esportatur biex ikun żgurat li dawn il-kontrolli jiġu mwettqa fil-pajjiż esportatur u li l-manifattur japplika l-livelli ta' prattika tajba tal-manifattura ekwivalenti mill-inqas għal dawk imniżżla mill-Komunità.

Stat Membru jista' jitlob għajnuna minn Stat Membru ieħor jew mill-Aġenzija.

Artikolu 44

1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza għandhom ikunu responsabbli li jivverifikaw f'isem il-Komunità li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodott mediċinali veterinarju jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fil-Komunità jissodisfaw il-ħtiġiet stabbiliti fit-Titoli IV, VII u VIII tad-Direttiva 2001/82/KE.

▼B

2. Fejn, skond l-Artikolu 90 tad- Direttiva 2001/82/KE, il-Kummissjoni hi infurmata b'differenzi serji ta' opinjoni bejn l-Istati Membri dwar jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” jissodisfax il-ħtiġiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri konċernati, tista' titlob li spettur mill-awtorità ta' sorveljanza jwettaq spezzjoni ġdida tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*”, tal-manifattur jew ta' l-importaru; l-ispettur in kwistjoni għandu jkun akkumpanjat minn żewġ spetturi mill-Istati Memrbi li mhumiex parti fid-disputa u/jew minn żewġ esperti nominati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju.

3. Bla ħsara għal xi ftehim li setgħu kienu konklużi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi skond l-Artikolu 43(2), il-Kummissjoni, meta tirċevi talba raġunata minn Stat Membru jew mill-imsemmi Kumitat, jew minn rajha, tista' titlob li manifattur stabbilit f'pajjiż terz joqgħod għall-spezzjoni.

L-ispezzjoni għandha titwettaq minn spetturi mill-Istat Membru li jippossjedu l-kwalifiki xierqa; jistgħu jkunu akkumpanjati minn relatur jew espert maħtur mill-imsemmi Kumitat. Ir-rapport ta' l-ispetturi għandu jkun disponibbli għall-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-imsemmi Kumitat.

Artikolu 45

1. Fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza jew l-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stat Membru ieħor huma ta' l-opinjoni li l-manifattur jew l-importatur stabbilit fil-Komunità mhumiex qegħdin jissodisfaw l-obbligi stabbiliti fit-Titolu VII tad-Direttiva 2001/82/KE, għandhom immedjatament jinfurmaw lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju u lill-Kummissjoni, waqt li jiddikjaraw ir-raġunijiet tagħħom fid-dettal u jindikaw il-pjan ta' azzjoni propost.

L-istess għandu japplika fejn Stat Membru u l-Kummissjoni jikkunsidraw li waħda mill-miżuri previsti fit-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/82/KE għandha tkun applikata fir-rigward tal-prodott veterinarju mediċinali konċernat jew fejn l-imsemmi Kumitat ta opinjoni f'dak ir-rigward skond l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni ta' l-Aġenzija fi żmien perjodu determinat minnha fid-dawl ta' l-urġenza tal-kwistjoni, biex teżamina r-raġunijiet mogħtija. Kull meta hu prattiku, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-“*marketing*” għall-prodott mediċinali għandu jkun mistieden jipprovdi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

3. Wara opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri provviżorji neċessarji li għandhom ikunu applikati immedjatament.

Deċiżjoni finali għandha tkun adottata fi żmien sitt xhur, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

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

▼B

Meta jagħmel dan minn rajh, l-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu mhux aktar tard minn l-aħħar jum tax-xogħol wara s-sospensjoni. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni għandha immedjatament tibda l-proċedura prevista fil-paragrafi 2 u 3.

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

6. Il-miżuri ta' sospensjoni msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu sakemm tintlaħaq deċiżjoni definittiva skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

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

Kapitolu 3

Farmako-viġilanza

Artikolu 46

Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu, għandu japplika l-Artikolu 77(2) tad-Direttiva 2001/82/KEE.

Artikolu 47

L-Aġenzija, waqt li tikkopera mill-qrib mas-sistemi nazzjonali ta' farmako-viġilanza stabbiliti skond l-Artikolu 73 tad-Direttiva 2001/82/KE, għandha tirċievi kull informazzjoni rilevanti dwar xi reazzjonijiet kuntrarji suspettati għall-prodotti mediċinali veterinarji li kienu awtorizzati mill-Komunità skond dan ir-Regolament.. Dawn l-opinjonijiet għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.

Dawn il-miżuri jistgħu jinkludu emendi għall-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" mogħtija skond l-Artikolu 35. Għandhom ikunu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(3).

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull informazzjoni rilevanti dwar reazzjonijiet kuntrarji suspetti għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati taħt dan ir-Regolament tingħieb għall-attenzjoni ta' l-Aġenzija skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Proprjetarji ta' annimali u min irabbihom għandhom ikunu mħeġġa jikkomunikaw kull reazzjoni kuntrarja lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti responsabbli għall-farmako-viġilanza.

▼B

Artikolu 48

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodott mediċinali veterinarju mogħtija skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod permanenti u kontinwament, għandu jkollu għad-disposizzjoni tiegħu persuna kwalifikata b'mod xieraq li tkun responsabbli għall-farmako-viġilanza.

Din il-persuna kwalifikata għandha tirrisjedi fil-Komunità u għandha tkun responsabbli għal dawn li ġejjin:

(a) stabbiliment u amministrazzjoni ta' sistema li tiżgura li l-informazzjoni dwar reazzjonijiet kuntrarji suspettati kollha li jiġu rappurtati lill-persunal tal-kumpannija u lir-rappreżentati mediċi tkun miġbura u eżaminata biex tkun aċċessibbli minn post wieħed fil-Komunità;

(b) preparazzjoni tar-rapporti mesemmija fil-Artikolu 49(3) għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u ta' l-Aġenzija skond il-ħtiġiet ta' dan ir-Regolament;

(ċ) tiżgura li kull talba mill-awtoritajiet kompetenti biex tkun ipprovduta informazzjoni addizzjonali neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskji u benefiċċji ta' prodott mediċinali veterinarju tkun imwieġba fl-intier tagħha u immedjatament, inkluża talba għall-informazzjoni dwar il-volum tal-bejgħ jew preskrizzjonijiet tal-prodott mediċinali veterinarju konċernat;

(d) tipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti b'kull informazzjoni oħra rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji ta' prodott mediċinali veterinarju, b'mod partikolari informazzjoni dwar studji dwar issigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni, il-validità tal-perjodu ta' l-irtirar jew in-nuqqas ta' effikaċja mistennija jew problemi ambjentali potenzali.

Artikolu 49

1. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżgura li reazzjonijiet kuntrarji suspettati kollha, u reazzjonijiet kuntrarji mill-bniedem għall-prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jiġru fil-Komunità, li professjonist tal-kura tas-saħħa jġib għall-attenzjoni tiegħu għandhom ikunu rreġistrati u rrapurtati fil-pront lill-Istati Membri li fit-territorju tagħhom ġara l-inċident mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandu jirreġistra r-reazzjonijiet kuntrarji suspettati u r-reazzjonijiet kuntrarji l-oħra kollha mill-bniedem li jiġru fil-Komunità, skond il-linji ta' gwida msemmija fl-Artikolu 51, dwar liema hu jista' jkun mistenni raġonevolment li jkun jaf u għandu jinnotifika fil-pront lill-Istati Membri li fit-territorju tagħhom ġara l-inċident mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni.

2. ►**M3** Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-marketing għall-prodott mediċinali veterinarju għandu jiżgura li l-effetti sekondarji suspettati serji mhux mistennija kollha, u effetti sekondarji mill-bniedem, u kull trażmissjoni suspetta permezz ta' prodott mediċinali

▼B

ta' xi aġent li jinfetta li jseħħu fit-territorju ta' pajjiż terz jiġu rrappurtati fil-pront lill-Istati Membri u lill-Aġenzija, mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet kuntrarji suspettati mhux mistennija li m'humiex serji, kemm jekk iseħħu fil-Komunità kemm jekk f'pajjiż terz. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a). ◄

Ħlief f'ċirkustanzi eċċezzjonali, dawn ir-reazzjonijiet għandhom ikunu trasmessi b'mod elettroniku f'forma ta' rapport u skond il-gwida msemmija fl-Artikolu 51.

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodott mediċinali veterinarju għandu jżomm reġistrazzjonijiet dettaljati tas-suspetti tar-reazzjonijiet kuntrarji kollha li jiġru fil-Komunità jew barra mill-Komunità li jiġu rrapportati lilu.

Kemm-il darba ma ġewx stabbiliti ħtiġiet oħra bħala kondizzjoni għall-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" mill-Komunità, dawġn ir-reġistrazzjonijiet għandhom ikunu sottomessi, f'forma ta' rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri immedjatament meta jintalbu jew mill-inqas kull sitt xhur wara l-awtorizzazzjoni sakemm isir it-tqegħid fis-suq.

Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà għandhom ukoll ikunu sottomessi immedjatament meta jintalbu jew mill-inqas kull sitt xhur matul l-ewwel sentejn wara t-tqegħid inizjali fis-suq tal-Komunità u darba fis-sena għas-sentejn ta' wara. Wara, ir-rapporti għandhom ikunu sottomessi kull tlett snin, jew immedjatament meta jintalbu.

Dawn ir-rapporti għandhom ikun akkumpanjati b'valutazzjoni xjentifika, b'mod partikolari tal-bilanċ tar-riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali.

▼M3

4. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi dispożizzjonijiet li jemendaw il-paragrafu 3 minħabba l-esperjenza miksuba bit-tħaddim tiegħu. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B

5. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" ma jistax jikkomunika informazzjoni dwar tħassib relatat mal-farmako-viġilanza lill-pubbliku ġenerali fir-rigward tal-prodott mediċinali awtorizzat qabel ma jagħti notifika minn qabel jew fl-istess ħin lill-Aġenzija.

F'kull każ, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandu jiżgura li tali informazzjoni tkun ippreżentata b'mod oġġettiv u li mhix qarrieqa.

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" li ma jwettaqx dawn l-obbligi jkun suġġett għall-penali effettivi, proporzjonali u dissważivi.

▼B

Artikolu 50

Kull Stat Membru għandu jiżgura li r-reazzjonijiet kuntrarji serji suspettati kollha u r-reazzjonijiet kuntrarji mill-bniedem għall-prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skond dan ir-Regolamenta li jiġru fit-territorju tiegħu u li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu għandhom ikunu rreġistrati u rrapportati fil-pront lill-Aġenzija u lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodott mediċinali veterinarju, u dan mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkun irċieva l-informazzjoni.

L-Aġenzija għandha tgħaddi l-informazzjoni lis-sistemi nazzjonali ta' farmako-viġilanza stabbiliti skond l-Artikolu 73 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Artikolu 51

Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tfassal gwida dwar il-kollezzjoni, il-verifika u l-preżentazzjoni ta' rapporti dwar reazzjonijiet kuntrarji. Din il-gwida għandha tinkludi, b'mod partikolari, għall-benefiċċju tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, rakkomandazzjonijiet li jikkonċernaw il-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet kuntrarji.

Skond din il-gwida, id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandhom jużaw it-terminoloġija medika aċċettata fuq livell internazzjonali għat-trasmissjoni ta' rapporti dwar reazzjonijiet kuntrarji.

L-Aġenzija, b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi "*network*" ta' proċessar ta' "*data*" għat-trasmissjoni veloċi ta' informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Komunità fil-każ li jkun hemm twissija relatata ma' manifattura difettuża, reazzjonijiet kuntrarji serji jew "*data*" oħra ta' farmako-viġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Għall-perjodu ta' ħames snin wara t-tqegħid inizjali fis-suq tal-Komunità, l-Aġenzija tista' titlob li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" jirranġa biex "*data*" speċifika ta' farmako-viġilanza tkun miġbura minn gruppi ta' annimali magħżula. L-Aġenzija għandha tiddikjara r-raġunijiet għat-talba. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għandu jiġbor id-"*data*", jeżaminha u jissottomettiha lill-Aġenzija għall-valutazzjoni.

Artikolu 52

L-Aġenzija għandha tikkollabora ma' organizzazzjonijiet internazzjonali li għandhom x'jaqsmu mal- farmako-viġilanza.

Artikolu 53

L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jikkoperaaw biex jiżviluppaw kontinwament sistemi ta' farmako-viġilanza li kapaċi jilħqu livelli għolja ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, mingħajr ma jingħata każ ta' minn fejn ġejja l-awtorizzazzjoni, inkluż l-użu ta' approċċi kollaborattivi għat-tkabbir ta' l-użu tar-riżorsi disponibbli fil-Komunità.

▼M3

Artikolu 54

Il-Kummissjoni tista' tadotta kull emenda li tista' tkun meħtieġa biex taġġorna d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu biex jittieħed kont tal-progress xjentifiku u tekniku. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B

TITOLU IV

AĠENZIJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI - RESPONSABBILTAJIET U STRUTTURA AMMINISTRATTIVA

Kapitolu 1

Kompiti ta' l-Aġenzija

Artikolu 55

Hi hawnhekk stabbilita Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

L-Aġenzija għandha tkun responsabbli mill-kordinazzjoni tar-riżorsi xjentifiċi eżistenti mqegħdin għad-disposizzjoni tagħha mill-Istati Membri biex issir valutazzjoni, sorveljanza u farmako-viġilanza tal-prodotti mediċinali.

Artikolu 56

▼M1

1. L-Aġenzija għandha tinkludi:

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

▼M5

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

▼M1

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

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

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

▼M2

(da) il-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati;

▼M1

(e) Il-Kumitat Pedjatriku;

▼M5

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

▼M1

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

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

▼B

2. Kull wieħed mill-kumitati msemmija ►M2 il-paragrafu 1(a) sa (da) ◄ jista' jistabbilixxi gruppi ta' ħidma permanenti jew temporanji. Il-kumitati msemmija fil-paragrafu 1(a) u (b) jistgħu jistabbilixxu gruppi xjentifiċi konsultattivi b'konnessjoni mal-valutazzjoni ta' prodotti jew kuri mediċinali speċifiċi, u l-kumitat konċernat jista' jgħaddilhom ċertu xogħol assoċjat mal-kitba ta' l-opinjonijiet xjentifiċi msemmija fl-Artikoli 5 u 30.

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

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

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

3. Id-Direttur Eżekuttiv, b'konsultazzjoni mill-qrib mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, għandu jistabbilixxi strutturi u proċeduri amministrattivi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-impriżi, kif imsemmi fl-Artikolu 57(1)(n), b'mod partikolari dwar l-iżvilupp ta' terapiji ġodda.

Kull kumitat għandu jistabbilixxi grupp ta' ħidma permanenti bl-iskop ewlieni li jipprovdi pariri xjentifiċi lill-impriżi.

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

Artikolu 57

1. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Komunità bl-aħjar pariri xjentifiċi possibbli dwar kull kwistjoni relatata mal-valutazzjoni tal-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju li tkun irreferita lilha skond id-disposizzjonijiet tal-leġislazzjoni tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali.

Għal dan il-għan, l-Aġenzija, waqt li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitati tagħha, għandha twettaq ix-xogħol li ġej:

(a) tikkordina l-valutazzjoni xjentifika tal-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodotti mediċinali li huma suġġetti għall-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" tal-Komunità;

(b) tittrasmetti meta mitluba u tagħmel disponibbli għall-pubbliku rapporti ta' stima, sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, tikketti u fuljetti għall-pakketti jew inserzjonijiet għal dawn il-prodotti mediċinali;

▼M6

(c) koordinazzjoni tal-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali li ġew awtorizzati fl-Unjoni u l-għoti ta' pariri dwar il-miżuri neċessarji biex ikun żgurat l-użu bla periklu u effettiv ta' dawk il-prodotti mediċinali, b'mod partikolari bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni u l-implimentazzjoni tas-sistemi u tal-obbligi tal-farmakoviġilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni;

(d) tiżgura l-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' "database" li jkun aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;

▼M5

(e) jgħin lill-Istati Membri permezz ta' komunikazzjoni rapida ta' informazzjoni dwar tħassib dwar il-farmakoviġilanza għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u jikkoordina l-avviżi dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;

(f) jiddistribwixxi informazzjoni xierqa dwar tħassib dwar il-farmakoviġilanza lill-pubbliku ġenerali, b'mod partikolari billi joħloq u jieħum ħsieb iżomm web-portal Ewropew dwar il-mediċini;

▼M4

(g) tagħti pariri dwar il-limiti massimi għar-residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali li jistgħu jiġu aċċettati fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali skont 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 [1];

▼B

(h) tipprovdi pariri xjentifiċi dwar l-użu ta' l-antibijotiċi f'annimali li jipproduċu l-ikel biex titnaqqas kemm jista' l-okkorrenza tar-reżistenza tal-batterji fil-Komunità; dan il-parir għandu jkun aġġornat meta jkun hemm bżonn;

(i) tikkordina l-verifika ta' l-osservanza tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-manifattura, prattika tajba tal-laboratorju, prattika tajba klinika u l-verifika ta' l-osservanza ta' l-obbligi ta' farmako-viġilanza;

(j) meta mitluba, tipprovdi appoġġ tekniku u xjentifiku biex ittejjeb il-koperazzjoni bejn il-Komunità, l-Istati Membri tagħha, organizzazzjonijiet internazzjonali u pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mail-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari fil-kuntest ta' diskussjonijiet organizzati fil-qasam ta' konferenzi internazzjonali dwar l-armonizzazzjoni;

(k) tirreġistra l-istat ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" għall-prodotti mediċinali mogħtija skond il-proċeduri tal-Komunità;

(l) toħloq "*database*" dwar prodotti mediċinali, li għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u tiżgura li jkun aġġornat, u amministrat indipendentement mill-kumpanniji farmċewetiċi; id-"*database*" għandu jiffacilita t-tfittxija għall-informazzjoni diġà

[1] ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

▼B

awtorizzata għall-fuljetti għall-pakketti; għandu jinkludi taqsima dwar prodotti mediċinali awtorizzati għall-kura tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta għall-pubbliku għandha tkun fi kliem xieraq u li jista' jinftiehem;

(m) tgħin lill-Komunità u lill-Istati Membri biex tkun ipprovduta informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali eżaminati mill-Aġenzija;

(n) tagħti pariri lill-impriżi dwar it-twettiq ta' testijiet u provi varji neċessarji biex ikunu murija l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali;

(o) tivverifika li l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Komunità dwar prodotti mediċinali u fl-awtorizzazzjonijiet għall-"*marketing*" huma osservati fil-każ tad-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali awtorizzati skond dan ir-Regolament;

(p) tfassal, fuq talba tal-Kummissjoni, kull opinjoni xjentifika oħra dwar il-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali jew il-materjali inizjali użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali;

(q) bil-għan li tkun protetta s-saħħa pubblika, tiġbor informazzjoni xjentifika dwar l-aġenti patoġeniċi li jistgħu jintużaw f'taqbid b'armi bijoloġiċi, inklużi l-eżistenza ta' vaċċini u prodotti mediċinali oħra li huma disponibbli biex jipprevjenu, jew biex jikkuraw, l-effetti ta' tali aġenti;

(r) tikkordina s-sorveljanza tal-kwalità tal-prodotti mediċinali mqiegħda fuq is-suq billi titlob l-ittestjar ta' l-osservanza ta' l-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom minn Laboratorju Uffiċċjali tal-Kontroll tal-Mediċini jew minn laboratorju nominat minn Stat Membru għal dak il-għan;

(s) tibgħat ta' kull sena lill-awtorità tal-"*budget*" kull informazzjoni rilevanti għar-riżultat tal-proċeduri ta' valutazzjoni;

▼M1

(t) li jittieħdu deċiżjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 7 (1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku ([1]).

▼B

2. Id-"*database*" previst fil-paragrafu 1(l) għandu jinkludi s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett imqiegħed fil-pakkett għall-pazjent jew għal min juża l-prodott u l-informazzjoni murija fuq it-tikketta. Id-"*database*" għandu jkunu żviluppat fi staid, waqt li tingħata prijorità lill-prodotti mediċinali awtorizzati taħt dan ir-Regolament u dawk awtorizzati taħt il-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/82/KE rispettivament. Id-"*database*" għandu sussegwentement ikun estiż biex jinkludi kull prodott mediċinali mqiegħed fis-suq fil-Komunità.

([1]) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.

▼M5

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

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

▼M6

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

▼M5

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

▼B

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

Artikolu 58

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

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

Artikolu 59

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

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

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

▼B

4. Ħlief kif ipprovdut mod ieħor f'dan ir-Regolament, fid-Direttiva 2001/83/KE jew fid- Direttiva 2001/82/KE, fejn hemm konflitt fundamentali dwar punti xjentifiċi u l-korp konċernat hu korp fi Stat Membru, l-Aġenzija u l-korp nazzjonali konċernat għandhom jaħdmu flimkien jew biex isolvu l-konflitt jew biex jissottomettu dokument konġunt li jikkjarifika l-punti xjentifiċi ta' konflitt. Dan id-dokument għandu jkun ippubblikat immedjatament wara l-adozzjoni tiegħu.

Artikolu 60

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

Artikolu 61

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

Is-sostituti għandhom jirrapreżentaw u jivvutaw għall-membri fl-assenza tagħhom u jistgħu jaġixxu ta' relaturi skond l-Artikolu 62.

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

2. Dawn il-kumitati għandhom jikkoptjaw massimu ta' ħames membri addizzjonali magħżula fuq il-bażi tal-kompetenza xjentifika speċifika tagħhom. Dawn il-membri għandhom ikunu maħtura għal perjodu ta' tlett snin li jista' jiġġedded, u ma jkollhomx sostituti.

Bil-għan li ssir il-kopzjoni ta' tali membri, il-kumitati għandhom jidentifikaw il-kompetenza komplimentari xjentifika speċifika tal-membru(i) addizzjonali. Il-membri koptjati għandhom ikunu magħżula minn esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.

3. Il-membri ta' kull Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma speċifiċi xjentifiċi jew tekniċi.

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

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

▼B

6. Il-membri tal-kumitati u l-esperti responsabbli għall-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għandhom joqogħdu fuq il-valutazzjoni u r-riżorsi xjentifiċi disponibbli għall-korpi nazzjonali ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*". Kull awtorità kompetenti nazzjonali għandha tikkontrolla l-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-valutazzjoni mwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri nominati tal-kumitat u ta' l-esperti. L-Istati Membri ma għandhomx jagħtu lill-membri tal-kumitati u lill-esperti istruzzjonijiet li mhumiex kompatibbli max-xogħol proprju individwali tagħhom jew max-xogħol u r-responsabbiltajiet ta' l-Aġenzija.

7. Meta jkun qed jipprepara l-opinjoni, kull kumitat għandu jagħmel ħiltu kollha biex jintlaħaq kunsens xjentifiku. Jekk tali kunsens ma jistax jintlaħaq, l-opinjoni għandha tikkonsisti mill-posizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u l-posizzjonijiet diverġenti, bir-raġunijiet fuq liema huma bbażati.

8. Kull kumitat għandu jistabbilixxi r-regoli proprji tiegħu ta' proċedura.

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

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

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

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

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

▼M5

Artikolu 61a

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

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

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

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

▼B

Artikolu 62

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

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

Meta jikkonsulta mal-gruppi konsultattivi xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 56(2), il-Kumitat għandu jibagħtilhom l-abbozz(i) tar-rapport(i) ta' stima magħmula mir-relatur jew mill-ko-relatur. L-opinjoni maħruġa mill-grupp konsultattiv xjentifiku għandha tintbagħat lill-President tal-Kumitat rilevanti b'mod tali li jkun żgurat li jintlaħqu l-perjodi ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 6(3) u fl-Artikolu 31(3).

Is-sustanza ta' l-opinjoni għandha tkun inkluża fir-rapport ta' stima ppubblikat skond l-Artikolu 13(3) u l-Artikolu 38(3).

▼M5

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

▼M5

identifikati inizjalment mill-applikant u tista' tiġi bbażata biss fuq id-data xjentifika disponibbli meta l-Kumitat adotta l-opinjoni inizjali. L-applikant jista' jitlob il-Kumitat jikkonsulta grupp xjentifiku ta' konsulenza fir-rigward tal-analiżi mill-ġdid.

▼B

2. ►M5 L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li, filwaqt li jittieħed kont tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 63, għandhom ikunu disponibbli biex iservu fi gruppi ta' ħidma jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wieħed mill-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom. ◄

L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata ta' esperti akkreditati. Il-lista għandha tinkludi l-esperti msemmija fl-ewwel subparagrafu u esperti oħra maħtur adirettament mill-Aġenzija. Il-lista għandha tkun aġġornata.

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

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

▼M5

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

▼B

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

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

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

Artikolu 63

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

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

▼B

għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali ta' l-interess finanzjarji tagħhom. L-interess indiretti kollha li jistgħu jirrelataw ma' din l-industrija għandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Aġenzija fluffiċċji tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.

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

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

Artikolu 64

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun maħtur mill-Bord Amministrattiv, fuq proposta mill-Kummissjoni, għal perjodu ta' ħames snin fuq bażi ta' lista ta' kandidati proposta mill-Kummissjoni wara sejħa għall-espressjonijiet ta' interess ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċċjali ta' l-Unjoni Ewropea u x'imkien ieħor. Qabel il-ħatra, il-kandidat nominat mill-Bord Amministrattiv għandu jkun mistieden biex fil-pront jagħmel dikjarazzjoni lill-Parlament Ewropew u biex iwieġeb xi mistoqsijiet tal-Membri tiegħu. Il-mandat tiegħu jista' jkun imġedded darba. Il-Bord Amministrattiv, fuq proposta tal-Kummissjoni, jista' jneħħi d-Direttur Eżekuttiv mill-kariga tiegħu.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali ta' l-AġenzijaHe shall be responsible:Għandu jkun responsabbli:

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

▼M5

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

▼B

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

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼B

L-abbozz tar-rapport dwar l-attivitajiet ta' l-Aġenzija fis-sena ta' qabel għandu jinkludi informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet eżaminati fi ħdan l-Aġenzija, iż-żmien meħud biex tlestiet il-valutazzjoni u l-prodotti mediċinali awtorizzati, rifjutati jew irtirati.

Artikolu 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artikolu 66

Il-Bord Amministrattiv għandu:

(a) jadotta opinjoni dwar ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (L-Artikolu 61);

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

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

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

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

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

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

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

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

(j) jadotta disposizzjonijiet biex tkun ipprovduta għajnuna lill-kumpanniji farmaċewtiċi (L-Artikolu 79);

(k) jadotta regoli biex jiżgura li l-pubbliku jkollu informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni jew is-sorveljanza tal-prodotti mediċinali (L-Artikolu 80).

Kapitolu 2

Disposizzjonijiet finanzjarji

Artikolu 67

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

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

3. ►**M5** Id-dħul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni u l-ħlasijiet imħallsa mill-impriżi biex jiksbu u jżommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, jew mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f' konformita' mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE. ◄

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejħa "l-awtorità tal-'*budget*'"), meta jkun neċessarju, għandhom jagħmlu rieżaminazzjoni tal-livell tal-kontribuzzjoni tal-Komunità fuq il-bażi tal-valutazzjoni tal-bżonnijiet u waqt li jittieħed kont tal-livell tal-ħlasijiet.

▼M5

4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza, mal-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjoni u mas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi

▼M5

lill-Aġenzija milli timponi ħlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija, bil-kondizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 68

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-"*budget*" ta' l-Aġenzija.

2. Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Marzu ta' kull sena finanzjarja, l-uffiċċjal taż-żamma tal-kotba ta' l-Aġenzija għandu jikkomunika l-kontijiet provviżorji lill-uffiċċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni flimkien ma' rapport fuq l-amministrazzjoni tal-"*budget*" u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. L-uffiċċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jikkonsolida l-kontijiet provviżorji ta' l-instituzzjonijiet u tal-korpi deċentralizzati skond l-Artikolu 128 tar-Regolament

▼B

Finanzjarju applikabbli għall-“*budget*” ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ([1]) (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjaħ ir-“Regolament Finanzjarju Ġenerali”).

3. Sa mhux aktar tard mill-31 Marzu ta' wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jissottometti l-kontijiet provviżorji ta' l-Aġenzija lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' rapport fuq l-amministrazzjoni tal-“*budget*” u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. Ir-rapport fuq l-amministrazzjoni tal-“*budget*” u finanzjarja għas-sena finanzjarja għandu ukoll jintbagħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

4. Meta jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti ta' l-Awdituri dwar il-kontijiet provviżorji ta' l-Aġenzija, id-Direttur Eżekuttiv għandu jfassal il-kontijiet finali ta' l-Aġenzija taħt ir-responsabbiltà proprja tiegħu u jgħaddihom lill-Bord Amministrattiv għall-opinjoni.

5. Il-Bord Amministrattiv ta' l-Aġenzija għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali ta' l-Aġenzija.

6. Mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju wara kull sena finanzjarja, id-Direttur Eżekuttiv għandu jgħaddi l-kontijiet finali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' l-opinjoni tal-Bord Amministrattiv.

7. Il-kontijiet finali għandhom ikunu ppubblikati.

8. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jibgħat lill-Qorti ta' l-Awdituri tweġiba dwar l-osservazzjonijiet tagħha sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru. Għandu ukoll jibgħat din it-tweġiba lill-Bord Amministrattiv.

9. Id-Direttur Eżekuttiv, għandu jagħti lill-Parlament Ewropew, fuq talba tiegħu, kull informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mingħajr diffikultajiet tal-proċedura ta' rilaxx għas-sena finanzjarja in kwistjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 146(3) tar-Regolament Finanzjarju Ġenerali.

10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni mill-Kunsill li jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata, qabel it-30 ta' April tas-sena N + 2, għandu jagħti rilaxx lid-Direttur Eżekuttiv fir-rigward ta' l-implimentazzjoni tal-“*budget*” għas-sena N.

11. Ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija għandhom ikunu adottati mill-Bord Amministrattiv wara li l-Kummissjoni ġiet konsultata. Dawn ir-regoli ma jistgħux imorru kontra r-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002 tad- 19 ta' Novembru 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju strutturali għall-korpi msemmija fl-Artikolu 185 tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) applikabbli għall-“*budget*” ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ([2]), sakemm dan mhux meħtieġ speċifikament għat-tħaddim ta' l-Aġenzija u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

([1]) Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Gunju 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-“budget” generali tal-Komunitajiet Ewropej (ĠU L 248, tas-16.9.2002, p. 1).

([2]) ĠU L 357, 31.12.02, p. 72.

▼B

Artikolu 69

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

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

Artikolu 70

1. L-istruttura u l-livell tal-ħlasijiet imsemmija fl-Artikolu 67(3) għandhom ikunu stabbiliti mill-Kunsill waqt li jaġixxi taħt il-kondizzjonijiet previsti mit-Trattat fuq proposta mill-Kummissjoni, meta l-Kummissjoni kkonsultat organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-interessi ta' l-industrija farmaċewtika fuq livell Komunitarju.

▼M3

2. Madankollu, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet li jistabbilixxu ċ-ċirkostanzi fejn intrapriżi żgħar u ta' daqs medju jistgħu jħallsu ħlasijiet imnaqqsa, jiddeferixxu l-pagament tal-ħlas, jew jirċievu għajnuna amministrattiva. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

▼B

Kapitolu 3

Disposizzjonijiet ġenerali li jirregolaw l-Aġenzija

Artikolu 71

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

Artikolu 72

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali ta' l-Aġenzija għandha tkun regolata mill-liġi applikabbli għall-kuntratt in kwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej għandu jkollu ġurisdizzjoni skond il-klawsola ta' l-arbitraġġ inkluża f'kuntratt konkluż mill-Aġenzija.

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

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

([1]) ĠU L 136, 31.05.99, p. 1.

▼B

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

Artikolu 73

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

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

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

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

▼M1

Artikolu 73a

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

▼B

Artikolu 74

Il-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej għandu japplika għall-Aġenzija.

Artikolu 75

Il-persunal ta' l-Aġenzija għandhom ikunu suġġetti għar-regoli u r-regolamenti applikabbli għall-uffiċċjali u persunl ieħor tal-Komunitajiet Ewropej. Fir-rigward tal-persunal tagħha, l-Aġenzija għandha teżerċita l-poteri li ngħataw lill-awtorità li taħtar.

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

Artikolu 76

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

([1]) ĠU L 145, 31.05.01, p. 43.

▼B

Artikolu 77

Il-Kummissjoni, bi qbil mal-Bord Amministrattiv u l-kumitat rilevanti, tista' tistieden rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet internazzjonali b'interess fl-armonizzazzjoni ta' regolamenti applikabbli għall-prodotti mediċinali biex jipparteċipaw bħala osservaturi fix-xogħol ta' l-Agenzija. Il-kondizzjonijiet għall-parteċipazzjoni għandhom ikunu determinati minn qabel mill-Kummissjoni.

Artikolu 78

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

2. Il-Kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) u xi gruppi ta' ħidma u gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti skond dak l-Artikolu, fi kwistjonijiet ġenerali, għandhom jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, ma' partijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-użu ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Relaturi maħtura minn dawn il-kumitati, fuq bażi konsultattiva, jistgħu jistabbilixxu kuntatti ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti għall-indikazzjoni tal-prodott mediċinali konċernat.

Artikolu 79

Il-Bord Amministrattiv, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom swieq limitati, jew fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-mard li għandu distribuzzjoni reġjonali, jista' jadotta l-miżuri neċessarji biex jipprovdi għajnuna lill-kumpanniji meta jissottomettu l-applikazzjoni tagħhom.

Artikolu 80

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

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

TITOLU V

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

Artikolu 81

1. Id-deċiżjonijiet kollha biex tingħata, tkun rifjutata, varjata, sospiża, irtirata jew revokata awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" li jittieħdu skond

▼B

dan ir-Regolament għandhom jiddikjaraw fid-dettal ir-raġunijiet fuq liema huma bbażati. Tali deċiżjonijiet għandhom ikunu notifikati lill-parti konċernata.

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

Artikolu 82

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

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

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

▼M5

3. Bla ħsara għan-natura tal-Unjoni unika tal-kontenut tad-dokumenti msemmija fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u fil-punti (a) sa (e) tal-paragarfu (4) tal-Artikolu 34, dan ir-Regolament ma għandux jipprojbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem partikolari li jaqa' taħt awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħda.

▼B

Artikolu 83

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

Artikolu 84

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

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

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

3. ►**M3** Fuq talba tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-marketing mogħtija taħt dan ir-Regolament jekk jonqsu milli jħarsu ċerti obbligi stabbiliti fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet. L-ammonti massimi kif ukoll il-kondizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir ta' dan il-penali għandhom ikunu stabbiliti mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a). ◄

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-ismijiet tad-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għall-"*marketing*" involuti, l-ammonti tal-penali finanzjarji imposti u r-raġunijiet għalihom.

Artikolu 85

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

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

▼B

Artikolu 86

Mill-inqas kull għaxar snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat tat-tħaddim tal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament, f'Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE u f'Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/82/KE.

Artikolu 87

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 121 tad-Direttiva 2001/83/KE u mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Veterinarji stabbilit bl-Artikolu 89 tad-Direttiva 2001/82/KE.

2. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jkunu kkunsidrati d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħua.

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

▼M3

2a. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tiegħu.

▼B

3. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jkunu kkunsidrati d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħua.

Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal xahar.

▼M3

_____

▼M5

Artikolu 87a

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

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

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

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

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

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

▼**M5**

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

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

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

Artikolu 87b

1. Is-setgħa li tadotta l-atti ddelegati msemmija fl-Artikolu 10b għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mill-1 ta' Jannar 2011. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat iddelegati mhux aktar tard minn 6 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delegazzjoni tas-setgħat għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' tul identiku, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokahiex skont l-Artikolu 87c.

2. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah fl-istess ħin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 87c u 87d.

Artikolu 87c

1. Id-delegazzjoni tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 10b tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tkun bdiet proċedura interna biex tiddeċiedi jekk tirrevokax id-delegazzjoni tas-setgħat għandha tagħmel ħilitha biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittieħed id-deċiżjoni finali, filwaqt li tindika s-setgħat iddelegati li jistgħu jkunu suġġetti għal revoka u r-raġunijiet possibbli għal revoka.

3. Id-deċiżjoni tar-revoka għandha ttemm id-delegazzjoni tas-setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Għandha tidħol fis-seħħ immedjatament jew f'data aktar tard speċifikata fiha. M'għandhiex taffettwa l-validità tal-atti ddelegati diġà fis-seħħ. Għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 87d

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att iddelegat f'perjodu ta' xahrejn mid-data tan-notifika.

Fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn.

2. Jekk, meta jiskadi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għal att iddelegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u għandu jidħol fis-seħħ fid-data ddikjarata fih.

▼M5

L-att iddelegat jista' jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidħol fis-seħħ qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma infurmaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jqajmux oġġezzjonijiet.

3. Jekk jew il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal att iddelegat, fil-perijodu msemmi fil-paragrafu 1, dan m'għandux jidħol fis-seħħ. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tiddikjara r-raġunijiet għalfejn tkun oġġezzjonat għall-att iddelegat.

▼B

Artikolu 88

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

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

Artikolu 89

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

Artikolu 90

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

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

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

▼B

ANNESS

PRODOTTI MEDIĊINALI LI GĦANDHOM JIĠU AWTORIZZATI MILL-KOMUNITÀ

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

   — teknoloġija DNA rikombinanti,

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

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

▼M2

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

▼B

2. Prodotti mediċinali għall-użu veterinarju maħsuba primarjament biex jintużaw bħala "*performance enhancers*" biex jippromwovu t-tkabbir ta' annimali kkurati jew biex jiżdiedu l-prodotti li jiġu minn annimali kkurati.

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

   — "acquired immune deficiency syndrome",

   — "cancer",

   — mard newrodeġenerattiv,

   — diabete,

   u b'effett mill-20 ta' Mejju 2008

   — mard awto-immuni u anormalitajiet immuni oħra,

   — mard virali.

▼M2

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

▼B

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

([1]) ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.