



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

Brussell, 14 ta' Novembru 2018
(OR. en)

2014/0256 (COD)

PE-CONS 44/18

PHARM 37
SAN 206
MI 493
VETER 53
AGRILEG 103
CODEC 1150

ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li
jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 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, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali
għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li
għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

REGOLAMENT (UE) 2018/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004
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,
ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku
u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità
li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 242, 23.7.2015, p. 39.

² Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill ta'

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² ikkostitwew il-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-manifattura, l-awtorizzazzjoni u d-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji. Fid-dawl tal-esperjenza u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tal-funzjonament tas-suq intern għall-prodotti mediċinali veterinarji, il-qafas regolatorju għall-prodotti mediċinali veterinarji ġie rieżaminat, u r-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁺ dwar prodotti mediċinali veterinarji ġie adottat, bil-għan tal-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri.

¹ Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

² 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).

³ Ir-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L...).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) u dahhal in-numru, id-data u r-referenza tal-ĠU ta' dak ir-Regolament fin-nota ta' qiegħ il-paġna.

- (2) Huwa xieraq li jinżammu fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ċerti dispożizzjonijiet relatati mal-prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari dawk relatati mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija"), iżda peress li l-proċeduri applikabbli għall-awtorizzazzjoni centralizzata għall-"marketing" tal-prodotti mediċinali veterinarji huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2018/...⁺⁺, il-partijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jirrigwardaw il-proċeduri għal tali awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" u li huma koperti bir-Regolament (UE) 2018/...⁺⁺ jenħtieġ li jiġihassru.

⁺⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (3) Il-kostijiet tal-proċeduri u tas-servizzi assoċjati mat-tħaddim tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jeħtieġ li jiġu rkuprati minn imprizi li jqiegħdu prodotti mediċinali disponibbli fis-suq u minn imprizi li jfittxu awtorizzazzjoni. Peress li r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95¹ u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² jistabbilixxu t-tariffi pagabbli lill-Aġenzija għas-servizzi li tipprovdi, mhux neċessarju li fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tinżamm kwalunkwe dispożizzjoni dwar l-istruttura u l-livell ta' dawk it-tariffi. Madankollu, sabiex ikun żgurat li l-qafas legali attwali kollu għat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji jibqa' kif inhu sakemm jintlaħaq ftehim dwar il-bidliet li għandhom isirulu, ikun xieraq li jiġi previst li r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005³ jibqa' fis-seħħ u jibqa' japplika sakemm ma jiġix imħassar. Meta jiġi rieżaminat il-qafas legali għat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija, il-Kummissjoni jenħtieġ li toqgħod attenta għar-riskji potenzjali relatati mal-fluttwazzjonijiet fid-dhul mit-tariffi tal-Aġenzija.

¹ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1).

² Ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 112).

³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intraprizi żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).

- (4) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jiġi awtorizzat għat-tqegħid fis-suq ta' Stat Membru wieħed jew aktar, dan generalment għandu jsirulu studji estensivi biex ikun żgurat li jkun sikur, ta' kwalità għolja u effikaċi għall-użu mill-popolazzjoni li se tużah. Madankollu, fil-każ ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex jiġu ssodisfati l-bżonnijiet mediċi tal-pazjenti li ma jkunux ġew issodisfati u fl-interess tas-saħħa pubblika, jista' jkun neċessarju li jingħataw awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" abbażi ta' data inqas kompleta milli normalment ikun il-każ. Tali awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" jenħtieġ li jingħataw soġġett għal obbligi speċifiċi. Il-kategoriji ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkonċernati jenħtieġ li jkunu l-prodotti mediċinali, inklużi l-prodotti mediċinali orfni, intizi għat-trattament, il-prevenzjoni jew id-djanjozi medika ta' mard gravement debilitanti jew ta' theddida għall-ħajja, jew li jkunu maħsuba biex jintużaw f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza b'reazzjoni għal theddid għas-saħħa pubblika. Regoli dettaljati dwar daww l-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" li huma soġġetti għal obbligi speċifiċi huma speċifikati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006¹. Daww ir-regoli jenħtieġ li jinżammu, iżda huwa xieraq li jiġu kkonsolidati billi l-elementi ewlenin tagħhom jiġu trasferiti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, filwaqt li tinżamm id-delega tas-setgħat li tippermetti lill-Kummissjoni tissupplementa r-Regolament (KE) Nru 726/2004 billi taġġusta l-proċeduri u d-dispożizzjonijiet għall-għoti u t-tiġdid ta' tali awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" u billi tispeċifika l-kategoriji ta' prodotti mediċinali li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament biex jingħataw awtorizzazzjoni għall-"marketing" soġġetta għal obbligi speċifiċi.

¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 92, 30.3.2006, p. 6).

- (5) L-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jingħataw minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru skont id-Direttiva 2011/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, jew mill-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dik id-Direttiva u dak ir-Regolament jipprovdu wkoll il-bażijiet ġuridiċi għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing". Id-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² armonizzat aktar is-sistema għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet biex tkopri wkoll hafna prodotti mediċinali awtorizzati skont proċeduri purament nazzjonali. Dik is-sistema, kif stabbilita fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008³, kif emendata wara l-adozzjoni tad-Direttiva 2009/53/KE, jenħtieġ li tinzamm. Madankollu, huwa xieraq li dik is-sistema tiġi kkonsolidata billi l-elementi ewlenin tagħha jiġu ttrasferiti fid-Direttiva 2001/83/KE u fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, filwaqt li tinzamm, fiż-żewġ atti, delega tas-setgħat li tippermetti lill-Kummissjoni tikkomplementa dawk l-elementi ewlenin billi tistabbilixxi elementi neċessarji oħra u li tadatta s-sistema għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fis-seħh bhalissa għall-progress tekniku u xjentifiku. Billi d-dispożizzjonijiet dwar varjazzjonijiet fid-Direttiva 2001/83/KE jenħtieġ li jibqgħu allinjati ma' dawk fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, huwa xieraq li l-istess bidliet isiru f'dawk iż-żewġ atti.

¹ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

² Id-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tal-varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali (ĠU L 168, 30.6.2009, p. 33).

³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).

- (6) L-Aġenzija jenħtiegħ li tipprovdi konsulenza għall-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi ta' żvilupp innovattivi fil-kuntest tar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji.
- (7) Sa mill-2015, l-Aġenzija, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ippubblikaw Rapporti Kongunti Interagenzjali dwar l-Analiżi tal-Konsum tal-Antibijotiċi u r-Reżistenza għalihom (JIACRA). Huwa xieraq li l-Aġenzija tibqa' tikkontribwixxi għar-rapportar perjodiku dwar reżistenza għall-antimikrobiċi tal-anqas kull tliet snin. Meta titqies il-gravità tat-theddida mir-reżistenza għall-antimikrobiċi, ikun tajjeb li l-frekwenza tar-rapportar tiżdied fil-limiti stabbiliti mill-fattibilità u l-affidabilità tad-data.
- (8) Sabiex jiġi żgurat l-infurzar ta' ċerti obbligi relatati mal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tkun tista' timponi penali finanzjarji. Meta tiġi vvalutata r-responsabbiltà għal nuqqasijiet ta' konformità ma' dawk l-obbligi u meta jiġu imposti tali penali, huwa importanti li jeżistu mezzi biex jiġi indirizzat il-fatt li d-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" jistgħu jkunu parti minn entità ekonomika usa'. Inkella, hemm riskju ċar u identifikabbli li r-responsabbiltà għal nuqqas ta' konformità ma' dawk l-obbligi tista' tiġi evitata, u dan jista' jkollu impatt fuq l-abbiltà li jiġu imposti penali effettivi, proporzjonati u dissważivi.

- (9) Regoli ddettaljati li jikkoncernaw il-penali finanzjarji għan-nuqqas ta' konformità ma' ċerti obbligi stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ huma speċifikati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007². Dawk ir-regoli jenħtieġ li jinżammu, iżda huwa xieraq li jiġu kkonsolidati billi l-elementi ewlenin tagħhom u l-lista li tispeċifika dawk l-obbligi jiġu trasferiti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, filwaqt li tinzamm id-delega tas-setgħat li tippermetti lill-Kummissjoni tissupplementa r-Regolament (KE) Nru 726/2004 billi tistabbilixxi proċeduri għall-impożizzjoni ta' tali penali finanzjarji. Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 jenħtieġ li jiġi emendat sabiex jittiehed kont tal-fatt li l-ispeċifikazzjoni tal-obbligi f'dak ir-Regolament li huma soġġetti għal penali finanzjarji hija stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 flimkien mas-setgħat li jippermetti lill-Kummissjoni tistabbilixxi proċeduri għall-impożizzjoni ta' tali penali finanzjarji.

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

² Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkoncerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ingħataw skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10).

(10) B'konsegwenza tad-dhul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona, is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jenħtiegħ li jiġu allinjati mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Sabiex tissupplementa jew temenda ċerti elementi mhux essenzjali tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, jenħtiegħ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tad-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni, - tad-determinazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali li tista' tingħatalhom awtorizzazzjoni għall-"marketing" soġġett għal obbligi speċifiċi u tad-determinazzjoni tal-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-"marketing" u għat-tiġdid tagħha, tad-determinazzjoni tal-kategoriji li fihom il-varjazzjonijiet jenħtiegħ li jiġu kklassifikati u tal-istabbiliment tal-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing, tal-istabbiliment tal-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing", tal-istabbiliment tal-proċedura u r-regoli għall -impożizzjoni ta' multi jew hlasijiet ta' penali perjodiċi għal nuqqas ta' konformità mal-obbligi skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi li jirrigwardaw il-għbir tagħhom.

Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom sistematikament ikollhom aċċess għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jkun qad jittrattaw it-thejjija tal-atti delegati.

¹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (11) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenħtieġ li daww is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
- (12) Huwa xieraq li, sabiex tiġi pprovduta ċertezza legali, jiġi cċarat li r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96² jibqa' fis-seħħ u jibqa' japplika sakemm ma jiġix imħassar. Għall-istess raġuni, jenħtieġ li jiġi cċarat li r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 u (KE) Nru 658/2007 jibqgħu fis-seħħ u jibqgħu japplikaw sakemm ma jiġux imħassra.
- (13) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 u d-Direttiva 2001/83/KE jenħtieġ li jiġu emendati skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

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

² Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).

Artikolu 1
Emendi għar-Regolament(KE) Nru 726/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 huwa emendat kif ġej:

- (1) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini";
- (2) il-kelma "Komunitarji" hija sostitwita bil-kelma "tal-Unjoni" u jsiru l-bidliet grammatikali kollha neċessarji,;
- (3) il-kliem "Registru Komunitarju" fl-Artikolu 13(1) u 13(2) huma sostitwiti bil-kliem "Registru tal-Unjoni";
- (4) il-kliem "Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej" huma sostitwiti bil-kliem "Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea";
- (5) il-kliem "Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej" huma sostitwiti bil-kliem "Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea";

(6) fl-Artikolu 1, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(7) fl-Artikolu 2, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

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

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

(1) "prodott mediċinali veterinarju" tfisser prodott mediċinali kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 4 ta' tar-Regolament (UE) 2018 /... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**+;

+ ĠU: jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) u dahhal in-numru, id-data, it-titolu u r-referenza tal-ĠU ta' dak ir-Regolament fin-nota ta' qiegħ il-paġna.

- (2) “antimikrobiku” tfisser antimikrobiku kif definit fil-punt (12) tal-Artikolu 4 ta' tar-Regolament (UE) 2018/...⁺;
- (8) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:
- "2. Kwalunkwe prodott mediċinali li ma jidhirx fl-Anness I jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-"marketing" mill-Unjoni skont dan ir-Regolament, jekk:
- (a) il-prodott mediċinali jkun fih sustanza attiva li, fl-20 ta' Mejju 2004, ma kinitx awtorizzata fl-Unjoni; or
- (b) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-għoti tal-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament hu fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni.";

(b) fl-paragrafu 3, il-kliem introdutturji u l-punt (a) huma sostitwiti b'dan li ġej:

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

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

(c) il-paragrafu 4 huwa mhassar;

(9) fl-Artikolu 4, il-paragrafu 3 huwa mhassar;

(10) fl-Artikolu 9(1), il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(11) L-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(b) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(12) fl-Artikolu 10b, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(13) l-Artikolu 14 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(b) il-paragrafu 7 huwa mhassar;

(14) l-Artikolu li ġej jiddaħħal qabel l-Artikolu 14a:

"Artikolu 14-a

1. F'kazijiet debitament ġustifikati, biex jiġu ssodisfati l-bżonnijiet mediċi tal-pazjenti li ma jkunux ġew issodisfati, awtorizzazzjoni għall-"marketing", għall-prodotti mediċinali intiżi għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-djanjożi medika ta' mard gravement debilitanti jew ta' theddida għall-ħajja, tista' tingħata qabel is-sottomissjoni ta' data klinika komprensiva sakemm il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li tkun għadha meħtieġa data addizzjonali. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, awtorizzazzjoni għall-"marketing" għal tali prodotti mediċinali tista' tingħata wkoll meta ma tkunx ġiet ipprovduta data preklinika jew farmaċewtika komprensiva.
2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "bżonnijiet mediċi mhux issodisfati" tfisser kundizzjoni li għaliha ma jeżisti ebda metodu sodisfaċenti ta' djanjożi, prevenzjoni jew trattament awtorizzat fl-Unjoni jew, anki jekk tali metodu jeżisti, li fir-rigward tagħha l-prodott mediċinali kkonċernat ikun ta' vantaġġ terapewtiku sostanzjali għall-persuni affettwati.
3. L-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" jistgħu jingħataw skont dan l-Artikolu biss jekk il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali jkun pożittiv u l-applikant x'aktarx ikun jista' jipprovdi data komprensiva.

4. L-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" mogħtija skont dan l-Artikolu għandhom ikunu soġġetti għal obbligi speċifiċi. Dawk l-obbligi speċifiċi u, fejn xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing". Dawk l-obbligi speċifiċi għandhom jiġu rieżaminati kull sena mill-Aġenzija.
5. Bħala parti mill-obbligi speċifiċi, imsemmija fil-paragrafu 4, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing" mogħtija skont dan l-Artikolu għandu jkun meħtieġ jikkompleta l-istudji li jkunu għaddejnin, jew iwettaq studji ġodda, bil-għan li jikkonferma li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jkun pożittiv.
6. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom isemmu b'mod ċar li l-awtorizzazzjoni għall-"marketing" tal-prodott mediċinali tkun ingħatat soġġetta għal obbligi speċifiċi kif imsemmija fil-paragrafu 4.
7. B'deroga mill-Artikolu 14(1), awtorizzazzjoni għall-"marketing" mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun valida għal sena, fuq bażi li tista' tiġġedded.
8. Meta l-obbligi speċifiċi msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu jkunu ġew issodisfati, il-Kummissjoni, wara applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing", u wara li tirċievi opinjoni favorevoli mill-Aġenzija, tista' tagħti awtorizzazzjoni għall-"marketing" valida għal hames snin u li tista' tiġġedded skont l-Artikolu 14(2) u (3).

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

- (a) l-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom japplika l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu; u
- (b) l-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing" skont dan l-Artikolu u għat-tigdid tagħha.";

(15) fl-Artikolu 16, il-paragrafu 4 huwa mħassar;

(16) jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

"Artikolu 16a

1. Il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati f'kategoriji differenti skont il-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika u l-impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk il-kategoriji għandhom ivarjaw minn bidliet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" li jkollhom l-ikbar impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali, għal bidliet li ma jkollhom ebda impatt fuqhom, jew ikollhom impatt minimu.
2. Il-proċedura għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompleta għal proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni immedjata u n-notifika sussegwenti lill-Aġenzija mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing".

3. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b biex tissupplementa dan ir-Regolament billi:
- (a) tispeçifika l-kategoriji li fihom il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati, u
 - (b) tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għall-"marketing".

Artikolu 16b

Awtorizzazzjoni għall-"marketing" tista' tiġi ttrasferita lil detentur ġdid ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing". Tali trasferiment m'għandux jitqies bhala varjazzjoni. It-trasferiment għandu jkun soġġett għal approvazzjoni minn qabel mill-Kummissjoni, wara s-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' applikazzjoni għat-trasferiment. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b biex tissupplementa dan ir-Regolament billi tistabbilixxi proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet lill-Aġenzija għat-trasferiment tal-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing".";

- (17) L-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:
 - "3. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu, wara konsultazzjoni xierqa mal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tiehu miżuri temporanji. Dawn il-miżuri temporanji għandhom ikunu applikati immedjatament.

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

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

(b) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Il-mizuri ta' sospensjoni msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu fis-sehħ sakemm tiġi adottata deċiżjoni finali skont il-paragrafu 3.";

(18) L-Artikolu li ġej jiddaħħal qabel il-Kapitolu 3:

"Artikolu 20a

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

(19) L-Artikolu 30 sa 54 jiġu mħassra;

(20) l-Artikolu 55 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 55

Hi b'dan stabbilita Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

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

(21) l-Artikolu 56 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-punt (b)) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji stabbilit skont l-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2018/...+";

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:"

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

+ ĠU :jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)),

(c) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

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

(d) fil-paragrafu 4, il-kliem "il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju" huwa sostitwit bil-kliem "il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji";

(22) fl-Artikolu 57 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-kliem introdutturji u l-punti (a) sa (f) huma sostitwiti b'dan li ġej:

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

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

- (a) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji li huma soġġetti għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing" tal-Unjoni;
- (b) it-trażmissjoni, fuq talba, u t-tqegħid għad-dispożizzjoni pubblika tar-rapporti ta' valutazzjoni, tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikketti u tal-fuljetti tal-pakkett għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

- (c) il-koordinazzjoni tal-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji li jkunu ġew awtorizzati fl-Unjoni u l-ġhoti ta' konsulenza dwar il-miżuri neċessarji biex ikun żgurat l-użu sikur u effikaċi ta' dawk il-prodotti, b'mod partikolari bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni u l-implimentazzjoni tal-obbligi u tas-sistemi tal-farmakovigilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni;
- (d) l-iżgurar tal-ġbir u tat-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet kuntrarji suspettati għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' databases li jkunu aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;
- (e) l-assistenza lill-Istati Membri bil-komunikazzjoni rapida lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa ta' informazzjoni dwar preokkupazzjonijiet relatati mal-farmakovigilanza li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u l-koordinazzjoni tal-avviżi dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;
- (f) id-distribuzzjoni lill-pubbliku ġenerali ta' informazzjoni xierqa dwar preokkupazzjonijiet relatati mal-farmakovigilanza li jirrigwardaw prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari bl-istabbiliment u bil-ġestjoni ta' portal web Ewropew tal-mediċini;”;

- (ii) il-punti (g) u (h) jiġu mhassra;
- (iii) il-punti (i) sa (t) jiġu sostitwiti b'dan li ġej:
 - "(i) il-koordinazzjoni, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, il-verifika tal-konformità mal-prinċipji ta' prattika tajba tal-manifattura, prattika tajba tal-laboratorju, prattika klinika tajba u, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-verifika tal-konformità mal-obbligi tal-farmakoviġilanza;
 - (j) l-għoti, fuq talba, ta' appoġġ tekniku u xjentifiku sabiex tittejjeb il-kooperazzjoni bejn l-Unjoni, l-Istati Membri tagħha, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari fil-kuntest ta' diskussjonijiet organizzati fil-qasam ta' konferenzi internazzjonali dwar l-armonizzazzjoni;
 - (k) ir-registrazzjoni tal-istatus tal-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji mogħtija skont il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing" tal-Unjoni;

- (l) il-ħolqien ta' database dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u l-iżgurar li tkun aġġornata, u amministrata indipendentement mill-kumpaniji farmaċewtiċi; id-database għandha tiffacilita t-tfittxija għall-informazzjoni diġà awtorizzata għall-fuljetti tal-pakkett; għandha tinkludi taqsimha dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati għat-trattament tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta lill-pubbliku ġenerali għandha tkun fi kliem adattat u li jista' jinftiehem;
- (m) l-assistenza lill-Unjoni u lill-Istati Membri tagħha fl-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar prodotti mediċinali veterinarji evalwati mill-Aġenzija;
- (n) l-għoti ta' pariri lill-imprizi dwar it-twertiq tat-testijiet varji u tal-provi neċessarji biex jintwerew il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji;
- (o) il-verifika li l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u fl-awtorizzazzjonijiet għall-"marketing" jkunu osservati fil-każ tad-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-Regolament jew, kif applikabbli, ir-Regolament (UE) 2018/...+;

+ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (p) it-tfassil, fuq talba tal-Kummissjoni, ta' kwalunkwe opinjoni xjentifika oħra li tikkonċerna l-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji jew il-materjali inizjali użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji;
- (q) bil-għan li tkun protetta s-saħħa pubblika, il-ġbir ta' informazzjoni xjentifika dwar l-aġenti patoġeniċi li jistgħu jintużaw fi gwerer bijoloġiċi, inkluża l-eżistenza ta' tilqim u prodotti mediċinali oħra għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji oħra disponibbli għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-effetti ta' tali aġenti;
- (r) il-koordinazzjoni tas-sorveljanza tal-kwalità tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji mqiegħda fis-suq billi jintalab l-ittestjar tal-konformità tal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew minn laboratorju li Stat Membru jkun hatar għal dak il-għan;
- (s) it-tressiq, kull sena, lill-awtorità baġitarja ta' kwalunkwe informazzjoni rilevanti għar-risultati tal-proċeduri ta' evalwazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji;

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

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

- (iv) jizdied il-punt li ġej

"(u) il-kontribut għar-rapportar kongunt mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u ċ-Ċentru Ewropew għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi fil-bniedem u l-mediċina veterinarja kif ukoll dwar is-sitwazzjoni fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-Unjoni abbażi ta' kontribuzzjonijiet li jirċievu l-Istati Membri, filwaqt li jitqiesu r-rekwiziti tar-rapportar u l-perjodiċità fl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2018/...⁺. Tali rapportar kongunt għandu jsir tal-anqas kull tliet snin.'";

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)),

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(23) fl-Artikolu 59, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, fir-Regolament (UE) 2018/...[†] jew fid-Direttiva 2001/83/KE, fejn hemm konflitt fundamentali dwar punti xjentifiċi u l-korp konċernat hu korp fi Stat Membru, l-Aġenzija u l-korp nazzjonali konċernat għandhom jaħdmu flimkien jew biex isolvu l-konflitt jew biex jissottomettu dokument kongunt li jiċċara l-punti xjentifiċi ta' konflitt. Tali dokument kongunt għandu jkun ippubblikat immedjatament wara l-adozzjoni tiegħu.”;

(24) l-Artikolu 61 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

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

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

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

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

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

(b) fil-paragrafi 3, 5 u 8, il-kliem "kull kumitat" huwa sostitwit bil-kliem "il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem";

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(d) il-paragrafi 6 u 7 huma sostitwiti b'dan li ġej:

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

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

(25) l-Artikolu 62 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tielet u r-raba' subparagrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

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

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

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

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

(26) l-Artikolu 64 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(b) fil-paragrafu 3, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(27) l-Artikolu 66 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) jadotta opinjoni dwar ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (l-Artikolu 61 ta' dan ir-Regolament) u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (l-Artikolu 139 tar-Regolament (UE) 2018/...+);";

(b) il-punt (j) huwa mhassar;

(c) il-punt (k) huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(28) fl-Artikolu 67, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn:

(a) kontribuzzjoni mill-Unjoni;

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

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (c) it-tariffi mħallsa mill-imprizi:
- (i) biex jiksbu u jzommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għall-"marketing" għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija kif previst f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2018/...⁺; u
 - (ii) għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-tweqqiq tal-kompiti tiegħu b'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (d) imposti għal servizzi oħra ipprovduti mill-Aġenzija;
- (e) finanzjament tal-Unjoni fil-forma ta' għotjiet għall-partecipazzjoni fi proġetti ta' ricerka u ta' assistenza, f'konformità mar-regoli finanzjarji tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 68(11) u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.

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

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

(29) l-Artikolu 68 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 68

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplementa l-baġit tal-Aġenzija f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* ('ir-Regolament Finanzjarju').
2. Sal-1 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet provviżorji għas-sena n lill-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.
3. Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat ir-rapport dwar l-amministrazzjoni baġitarja u finanzjarja għas-sena n lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.
4. Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni għandu jibgħat il-kontijiet provviżorji tal-Aġenzija għas-sena n, ikkonsolidati mal-kontijiet provviżorji tal-Kummissjoni, lill-Qorti tal-Awdituri.

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

5. Il-Bord Amministrattiv għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali tal-Aġenzija għas-sena n.
6. Sal-1 ta' Lulju wara s-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet finali, flimkien mal-opinjoni tal-Bord Amministrattiv, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni.
7. Il-kontijiet finali għas-sena n għandhom ikunu ppubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea sal-15 ta' Novembru tas-sena finanzjarja n+1.
8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat lill-Qorti tal-Awdituri twegiba dwar l-osservazzjonijiet tagħha sat-30 ta' Settembru tas-sena finanzjarja n+1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu wkoll jibgħat dik it-twegiba lill-Bord Amministrattiv.
9. Id-Direttur Eżekuttiv, għandu jagħti lill-Parlament Ewropew, fuq talba tiegħu, kull informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mingħajr diffikultajiet tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja kkonċernata, kif stipulat fl-Artikolu 261(3) tar-Regolament Finanzjarju.
10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni mill-Kunsill għandu, qabel il-15 ta' Mejju tas-sena finanzjarja n+2, jagħti kwittanza lid-Direttur Eżekuttiv fir-rigward tal-implementazzjoni tal-baġit għas-sena n.

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

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

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

(30) l-Artikolu 70 huwa mhassar;

(31) fl-Artikolu 75, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(32) l-Artikolu 77 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 77

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

(33) fl-Artikolu 78, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Il-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) ta’ dan ir-Regolament u kwalunkwe grupp ta’ hidma u grupp xjentifiku konsultattivi stabbiliti bi qbil ma' dak l-Artikolu jew mal-Artikolu 139(3) tar-Regolament (UE) 2018/...⁺ għandhom jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, ma' partijiet li għandhom x'jaqsmu mal-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Ir-rapporteurs maħtura minn daww il-kumitati jistgħu, fuq bażi konsultattiva, jistabbilixxu kuntatti ma' rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti għall-indikazzjoni tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.”;

(34) L-Artikolu 79 huwa mħassar;

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

(35) fl-Artikolu 80, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(36) fl-Artikolu 82, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(37) Fl-Artikolu 84, paragrafu 3 huwa mħassar;

(38) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 84a

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

2. Il-Kummissjoni tista', sa fejn previst speċifikament fl-atti delegati msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 10, timponi l-penali finanzjarji msemmija fil-paragrafu 1 anke fuq entità legali jew entitajiet legali oħra li ma humiex id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" dment li tali entitajiet jiffirmaw parti mill-istess entità ekonomika bħad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" u li tali entitajiet legali oħra:
 - (a) eżerċitaw influwenza deċiżiva fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing"; jew
 - (b) kienu involuti fi ksur jew setgħu indirizzaw tali nuqqas ta' konformita' mal-obbligi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing".
3. Meta l-Aġenzija jew awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tal-opinjoni li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing" naqas milli jikkonforma ma' xi wieħed mill-obbligi, kif imsemmija fil-paragrafu 1, din tista' titlob lill-Kummissjoni tinvestiga jekk timponix penali finanzjarji skont dak il-paragrafu.
4. Fid-determinazzjoni dwar jekk timponix penali finanzjarja u fid-determinazzjoni tal-ammont xieraq tagħha, il-Kummissjoni għandha tkun iggwidata mill-prinċipji tal-effikaċja, il-proporzjonalità u d-dissważività u tqis, fejn rilevanti, is-serjetà u l-effetti tan-nuqqas ta' konformita' mal-obbligi.

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra wkoll:
- (a) kwalunkwe proċedura ta' ksur li nbdiel minn Stat Membru kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti; kif ukoll
 - (b) kwalunkwe sanzjoni, inklużi l-penali, diġà imposta kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti;
6. Fejn il-Kummissjoni ssib li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" ikun naqas, intenzjonalment jew b'mod negligenti, milli jikkonforma mal-obbligi tiegħu, kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija tista' tadotta deċiżjoni li timponi multa li ma taqbizx il-5 % tal-fatturat tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" fl-Unjoni għas-sena kummerċjali li tippreċedi d-data ta' dik id-deċiżjoni.

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

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

7. Meta twettaq l-investigazzjoni dwar nuqqas ta' konformita' ma' kwalunkwe mill-obbligi msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u tiddependi fuq rizorsi pprovduti mill-Agenzija.
8. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċizzjoni li timponi penali finanzjarja, din għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ, inklużi l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" u l-ammonti u r-raġunijiet tal-penali finanzjarji imposti, wara li tqis l-interess legittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing" għall-protezzjoni tas-sigriet kummerċjali tagħhom.
9. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandha ġurisdizzjoni bla limitu għar-revizjoni tad-deċizzjonijiet fejn il-Kummissjoni tkun imponiet penali finanzjarji. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tista' tikkancella, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-pagament per iodiku ta' penali imposti mill-Kummissjoni.
10. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 87b sabiex tissupplementa dan ir-Regolament billi tistipula:
 - (a) proċeduri li jridu jkunu applikati mill-Kummissjoni meta timponi multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali, inklużi regoli dwar l-inizjazzjoni tal-proċedura, mizuri ta' inkjesta, drittijiet tad-difiża, aċċess għall-fajl, rappreżentanza legali u kunfidenzjalità;
 - (b) regoli dettaljati oħra dwar l-impożizzjoni mill-Kummissjoni ta' penali finanzjarji fuq entitajiet legali minbarra d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-"marketing";

- (c) regoli dwar id-dewmien tal-proċedura u l-perjodi ta' limitazzjoni;
- (d) elementi li għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni meta jiġi ffissat il-livell tal-multi u l-pagamenti perjodiċi ta' penali u l-impożizzjoni tagħhom, kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi tal-ġbir tagħhom.”;

(39) L-Artikolu 86 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“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 u fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

(40) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 86a

Sal-2019 il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-qafas legali għat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji. Il-Kummissjoni għandha tressaq, kif xieraq, proposti legiżlattivi bil-ħsieb li taggorna dak il-qafas. Meta jiġi rieżaminat il-qafas legali għat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha toqghod attenta għar-riskji potenzjali relatati mal-fluttwazzjonijiet fid-dhul mit-tariffi tal-Aġenzija.”;

(41) L-Artikolu 87 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 87

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 121 tad-Direttiva 2001/83/KE. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* .
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011."

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

(42) L-Artikolu 87b huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 87b

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

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 10b(1), 14-a(9), 16a(3), it-tieni paragrafu tal-Artikolu 16b, u l-Artikolu 84a(10) hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ...[ĠU: gurnata wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament emendatorju]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiza awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikoli 10b(1), 14-a(9), 16a(3), it-tieni paragrafu tal-Artikolu 16b, u l-Artikolu 84a(10) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li huwa diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet*.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

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

* ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.”;

- (43) L-Artikoli 87c u 87d huma mħassra;
- (44) l-Anness isir l-Anness I;
- (45) il-punt 2 tal-Anness I huwa mħassar;
- (46) it-test stabbilit fl-Anness għal dan ir-Regolament jizjed bħala Anness II.

Artikolu 2
Emendi għad-Direttiva 2001/83/KE

Id-Direttiva 2001/83/KE hija emendata kif ġej:

(1) fl-Artikolu 1, jiddaħhal il-punt li ġej:

26a. Varjazzjoni jew varjazzjoni għat-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Emenda għall-kontenuti tal-informazzjoni u tad-dokumenti msemmija:

- (a) fl-Artikolu 8(3) u fl-Artikoli 9 sa 11 ta' din id-Direttiva u l-Anness I tagħha, fl-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, u fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007; kif ukoll
- (b) fit-termini tad-deċizzjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, inkluż is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kundizzjoni, obbligu, jew restrizzjoni li jaffettwaw l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq", jew tibdil fit-tikkettar jew fil-fuljett tal-pakkett relatat ma' tibdil fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

(2) L-Artikolu 23b huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1 sa 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

1. Il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati f'kategoriji differenti skont il-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika u l-impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk il-kategoriji għandhom ivarjaw minn bidliet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jkollhom l-ikbar impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali, għal bidliet li ma jkollhom ebda impatt fuqhom, jew ikollhom impatt minimu.
2. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompleta għal proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni immedjata u n-notifika sussegwenti lill-awtorità kompetenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq".
- 2a. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 121a sabiex tissupplementa din id-Direttiva billi:
 - (a) tispeċifika l-kategoriji li fihom il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati; kif ukoll
 - (b) tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq".

3. Meta tadotta l-atti delegati msemmija f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tipprova tagħmel possibbli l-preżentazzjoni ta' applikazzjoni waħda għal bidla waħda jew iżjed li jkunu identiċi magħmulin lit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq differenti.
4. Stat Membru jista' jkompli japplika d-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-varjazzjonijiet applikabbli fiż-żmien tad-dhul fis-seħh tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008* għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħti qabel l-1 ta' Jannar 1998 għal prodotti mediċinali awtorizzati biss f'dak l-Istat Membru. Meta prodott mediċinali soġġett għal dispożizzjonijiet nazzjonali konformement ma' dan l-Artikolu sussegwentement jingħata awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq fi Stat Membru ieħor, ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 għandu japplika għal dak il-prodott mediċinali minn dik id-data.

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

- (b) fil-paragrafu 5, il-kliem "r-regolament ta' implimentazzjoni" huwa sostitwit bil-kliem "r-Regolament (KE) Nru 1234/2008";

(3) l-Artikoli 121a, 121b u 121c huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Artikolu 121a

1. Is-setgħa li jiġu adottati ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni, soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti ddelegati msemmija fl-Artikoli 22b, 23b(2a), 47, 52b u 54a hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ... [ĠU: ġurnata wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiza awtomatikament għal perijodi ta' zmien identici, hliel jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikoli 22b, 23b(2a), 47, 52b u 54a tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti innominati minn kull Stat Membru skont il-principji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet*.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 22b, 23b(2a), 47, 52b u 54a għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu it-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill

ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1."

Artikolu 3

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1901/2006

Fl-Artikolu 49, tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

- "3. Il-Kummissjoni tista', rigward il-prodotti mediċinali awtorizzati skontir-Regolament (KE) Nru 726/2004, timponi, f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 84a ta' dak ir-Regolament, penali finanzjarji fil-forma ta' multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali għannuqqas ta' konformità mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament u li huma elenkati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 726/2004."

Artikolu 4

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Ir-Regolamenti (KE) Nru 2141/96, (KE) Nru 2049/2005, (KE) Nru 507/2006 u (KE) Nru 658/2007 għandhom jibqgħu fis-seħħ u jibqgħu japplikaw sakemm ma jġugx imħassra.
2. Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 għandu jkompli japplika sakemm ma jġix imħassar fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE u li mhumiex esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 bis-saħħa tal-Artikolu 23b(4) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 5

Dispożizzjonijiet finali

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

Il-punti (2) sa (5), (10), (12) sa (16), (18), (26), (28), (29), (31), (37), (38), (40), (42) sa (44) u (46) tal-Artikolu 1, u l-Artikoli 2, 3 u 4 għandhom japplikaw minn ... [ĠU: gurnata wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]

Il-punti (1), (6) sa (9), (11), (17), (19) sa (25), (27), (30), (32) sa (36), (39), (41) u (45) tal-Artikolu 1 għandhom japplikaw minn ... [ĠU: tliet snin wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament VMP- PE-CONS 45/18 - 2014/0257(COD)].

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

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

ANNEX

"ANNEX II

Lista tal-obbligi msemija fl-Artikolu 84a

- (1) l-obbligu li jintbagħtu dettalji u dokumenti kompleti u preċiżi f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-"marketing" imressqa lill-Aġenzija jew bhala twegiba għall-obbligi mnizzla f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 sa fejn dak in-nuqqas ta' konformità mal-obbligu jikkonċerna element partikolari;
- (2) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-"marketing" u li tikkonċerna l-forniment jew l-użu tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 9(4) u fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(1);
- (3) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-"marketing" fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fil-punti (aa), (c), (ca), (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) u fl-Artikolu 10(1);
- (4) l-obbligu li tiġi introdotta kwalunkwe varjazzjoni neċessarja għat-termini ta' - awtorizzazzjoni għall-"marketing" sabiex jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u xjentifiku u sabiex il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikunu jistgħu jiġu manifatturati u ċċekkjati permezz ta' metodi xjentifiċi generalment aċċettati, kif previst fl-Artikolu 16(1);

- (5) l-obbligu li tiġi pprovduta kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-"marketing", biex tiġi nnotifikata kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż fejn il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikun ikkummerċjalizzat, jew l-ġhoti ta' kwalunkwe informazzjoni li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji tal-prodott, kif previst fl-Artikolu 16(2);
- (6) l-obbligu li l-informazzjoni dwar il-prodott tinzamm aġġornata skont l-għarfien xjentifiku attwali, inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u tar-rakkomandazzjonijiet li jkunu ġew ippubblikati fuq il-portal Ewropew tal-Internet tal-mediċini, kif previst fl-Artikolu 16(3);
- (7) l-obbligu, fuq talba tal-Aġenzija, li tingħata kwalunkwe data li turi li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 16(3a);
- (8) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq skont il-kontenut tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettar u fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott skont kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni għall-"marketing";
- (9) l-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 14(8) u Artikolu 14-a;
- (10) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bid-dati tal-"marketing" attwali tal-prodott u bid-data ta' meta l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ma jibqax jitqiegħed fis-suq, u li l-Aġenzija tingħata d-data dwar il-volum tal-bejgħ u l-volum ta' preskrizzjonijiet tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fl-Artikolu 13(4);

- (11) l-obbligu li tithaddem sistema komprensiva ta' farmakovigilanza biex jitwettqu kompiti ta' farmakovigilanza, inkluż it-thaddim ta' sistema tal-kwalità, iż-żamma ta' fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakovigilanza u t-twettiq regolari ta' awditi, b'konformità mal-Artikolu 21 ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (12) l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi pprezentata kopja tal-fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakovigilanza, kif previst fl-Artikolu 16(3a);
- (13) l-obbligu li tithaddem sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fl-Artikolu 14a u l-Artikolu 21(2) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (14) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rrapportati reazzjonijiet kuntrarji suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, skont l-Artikolu 28(1) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (15) l-obbligu li jiġu pprezentati rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, skont l-Artikolu 28(2) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 107b tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara l-"marketing", inklużi studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar is-sikurezza u studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, u li dawn jiġu pprezentati għal rieżami kif previst fl-Artikolu 10a ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

- (17) l-obbligu li jiġi żgurat li l-avviżi pubbliċi marbuta mal-informazzjoni dwar preokkupazzjonijiet dwar il-farmakovigilanza jiġu ppreżentati oġġettivament u ma jkunux qarrieqa u li l-Aġenzija tiġi infurmata bihom, kif previst fl-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 106a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (18) l-obbligu għall-konformità mal-limiti taż-żmien għall-bidu jew it-tlestija tal-mizuri speċifikati fid-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar id-differiment wara awtorizzazzjoni inizjali għall-"marketing" tal-prodott mediċinali kkonċernat għall-użu mill-bniedem u skont l-opinjoni definittiva msemmija fl-Artikolu 25(5) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (19) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq fi żmien sentejn mid-data li tkun ġiet awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, kif previst fl-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (20) l-obbligu li l-awtorizzazzjoni għall-"marketing" tiġi trasferita jew li parti terza tkun tista' tuża d-dokumentazzjoni li tinsab fil-fajl tal-prodotti mediċinali, kif previst fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (21) l-obbligu li jiġu ppreżentati studji pedjatriċi lill-Aġenzija, inkluż l-obbligu li tiddaħhal informazzjoni dwar provi kliniċi ta' pajjiż terz fid-database Ewropea, kif previst fl-Artikoli 41(1) u (2), 45(1) u 46(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (22) l-obbligu li jiġi ppreżentat rapport annwali lill-Aġenzija, kif previst fl-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 u li l-Aġenzija tiġi infurmata skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 35 ta' dak ir-Regolament."
-