



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

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

2014/0257 (COD)

PE-CONS 45/18

**AGRILEG 104
VETER 54
PHARM 38
MI 494
CODEC 1151**

ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

**Suġġett: REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar
prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE**

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

ta' ...

**dwar prodotti mediċinali veterinarji
u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Wara li kkonsultaw mal-Komitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 242, 23.7.2015, p. 54.

² Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2018 (li għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni 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 ikkostitwixxew il-qafas regolatorju tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-forniment, id-distribuzzjoni, il-farmakoviġilanza, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji.
- (2) Fid-dawl tal-esperjenza u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni dwar il-funzjonament tas-suq intern għall-prodotti mediċinali veterinarji, il-qafas regolatorju għall-prodotti mediċinali veterinarji jenħtieg li jkun adattat għall-progress xjentifiku, il-kundizzjonijiet attwali tas-suq u r-realtà ekonomika, filwaqt li jkompli jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-annimali, il-benessri tal-annimali u l-ambjent u jissalvagwardja s-saħħa pubblika.
- (3) Il-qafas regolatorju għall-prodotti mediċinali veterinarji jenħtieg li jikkunsidra l-ħtiġijiet tan-negozji fis-settur farmaċewtiku veterinarju u l-kummerċ tal-prodotti mediċinali veterinarji fi hdan l-Unjoni. Jenħtieg li jintegra wkoll l-għanijiet politiċi ewlenin stabbiliti fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Marzu 2010 intitolata "Ewropa 2020 Strategija għal tkabbir intelligenti, sostenibbli u inklussiv".

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 jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (4) L-esperjenza wriet li l-ħtiġijiet tas-settur veterinarju jvarjaw sostanzjalment minn dawk tas-settur tal-bniedem fir-rigward tal-prodotti mediċinali. B'mod partikolari, l-ixpruni għall-investiment fis-swieq għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji huma differenti. Pereżempju, fis-settur veterinarju hemm ħafna speċijiet differenti ta' animali, li joħolqu kemm suq frammentat kif ukoll il-ħtieġa għal investimenti maġġuri sabiex tiġi estiża l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji eżistenti għal speċi waħda ta' animali għal speċi oħra. Barra minn hekk, il-mekkanizmi tal-iffissar tal-prezzijiet fis-settur veterinarju jsegwu logika kompletament differenti. Għaldaqstant, il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali veterinarji tipikament huma konsiderevolment orħos mill-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin. Id-daqs tal-industrija farmaċewtika mmirata lejn l-animali huwa biss frazzjoni żgħira tad-daqs tal-industrija farmaċewtika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin. Għalhekk huwa meqjus xieraq li jissawwar qafas regolatorju li jindirizza l-karatteristiċi u l-ispeċifitajiet tas-settur veterinarju, li ma jistax jitqies bħala mudell għas-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin.
- (5) Dan ir-Regolament huwa intiż li jnaqqas il-piż amministrattiv, itejbu s-suq intern u jżidu d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji, filwaqt li jiggarrantixxu l-ogħla livell ta' protezzjoni għas-saħħa tal-pubbliku, tal-animali u tal-ambjent.

- (6) L-identifikazzjoni ta' pakketti ta' prodotti mediċinali veterinarji permezz ta' kodiċijiet ta' identifikazzjoni hija prattika komuni f'bosta Stati Membri. Dawk l-Istati Membri żviluppaw sistemi elettronici integrati fil-livell nazzjonali għall-funzjonament tajjeb ta' dawn il-kodiċijiet, marbuta ma' databases nazzjonali. L-introduzzjoni ta' sistema armonizzata fl-Unjoni kollha ma kenitx is-sugġett ta' xi valutazzjoni dwar l-ispejjeż u l-konsegwenzi amministrattivi. Minflok, jenhtieg li jkun hemm possibbiltà sabiex l-Istati Membri jiddeċiedu fil-livell nazzjonali jekk għandhomx jadottaw sistema għall-identifikazzjoni ta' kodiċijiet li għandha tizdied mal-informazzjoni fuq l-imballaġġ ta' barra ta' prodotti mediċinali veterinarji.
- (7) Madankollu, is-sistemi eżistenti għall-identifikazzjoni tal-kodiċijiet użata attwalment fil-livell nazzjonali tvarja u m'hemmx format standard. Jenhtieg li jkun hemm il-possibiltà għall-iżvilupp ta' kodiċi ta' identifikazzjoni armonizzati li għalih il-Kummissjoni jenhtieg li tadotta regoli uniformi. L-adozzjoni mill-Kummissjoni ta' regoli dwar tali kodiċi ta' identifikazzjoni ma twaqqafx lill-Istati Membri milli jkunu jistgħu jagħzlu jekk għandhomx jużaw tali kodiċi ta' identifikazzjoni jew le.

- (8) Minkejja l-mizuri li huma obbligati jiehdu l-bdiewa u operaturi oħra abbażi ta' regoli adottati fil-livell tal-Unjoni dwar is-saħħa tal-annimali miżmuma, it-trobbija tajba tal-annimali, l-igjene tajba, l-għalf, il-ġestjoni u l-bijosigurtà, l-annimali jistgħu jsofru minn firxa wiesgħa ta' mard li jista' jiġi evitat jew ittrattat bi prodotti mediċinali veterinarji kemm għal raġunijiet ta' saħħa kif ukoll għal raġunijiet ta' benesseri tal-annimali. L-impatt tal-mard tal-annimali u l-mizuri meħtieġa għall-kontroll tiegħu jistgħu jkunu devastanti għall-annimali individwali, għal popolazzjonijiet tal-annimali, għal min irabbihom u għall-ekonomija. Il-mard tal-annimali li jista' jgħaddi fil-bnedmin jista' jkollu wkoll impatt sinifikanti fuq is-saħħa pubblika. Għaldaqstant jenħtieġ li jkunu disponibbli fl-Unjoni prodotti mediċinali veterinarji suffiċjenti u effettivi sabiex ikunu żgurati standards għoljin ta' saħħa pubblika u tal-annimali, u għall-iżvilupp tas-setturi tal-agrikultura u tal-akkwakultura.
- (9) Dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabilixxi standards għoljin ta' kwalità, sikurezza u effikaċja għal prodotti mediċinali veterinarji sabiex ikun issodisfat it-tħassib komuni rigward il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali u tal-ambjent. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jenħtieġ li jarmonizza r-regoli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji u l-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.
- (10) Dan ir-Regolament jenħtieġ li ma japplikax għal prodotti mediċinali veterinarji li ma jkunux għaddew minn proċess industrijali bħal, pereżempju, demm mhux ipproċessat.
- (11) L-antiparassitiċi jinkludu wkoll sustanzi b'attività repellenti li qed jiġu ppreżentati għall-użu bħala prodotti mediċinali veterinarji.

- (12) Sallum m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar prodotti erbali tradizzjonali użati biex jiġu ttrattati l-annimali bil-ħsieb li tista' tiġi stabbilita sistema simplifikata. Għalhekk, il-possibbiltà li tiġi introdotta sistema simplifikata bħal din jenħtieġ li tiġi eżaminata mill-Kummissjoni abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri dwar l-użu ta' tali prodotti fit-territorju tagħhom.
- (13) Dan ir-Regolament japplika għal prodotti mediċinali veterinarji, inkluż dawk il-prodotti li d-Direttiva 2001/82/KE rriferiet għalihom bħala "taħlitiet lesti" u li f'dan ir-Regolament huma meqjusa bħala forma farmaċewtika ta' prodott mediċinali veterinarju, sakemm dawk il-prodotti jiġu inklużi f'għalf medikat jew fi prodott intermedji, wara li r-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁺ japplika bl-esklużjoni ta' dan ir-Regolament.

¹ Ir-Regolament (UE) 2018 ... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ... il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) No 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva 90/167/KEE (ĠU L ...).

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru fit-test kif ukoll in-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni tad-dokument COD 2014/0255 fin-nota ta' qiegh-il-pagna.

- (14) Biex tiġi żgurata somministrazzjoni xierqa u dożaġġ xieraq ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jiġu ssomministrati b'mod orali f'għalf jew ilma tajjeb għax-xorb lill-annimali, speċjalment fil-każ ta' trattament ta' gruppi ta' annimali, jenħtieġ li tali somministrazzjoni tiġi deskritta kif support fl-informazzjoni dwar il-prodott. Jenħtieġ li jkunu stabbiliti istruzzjonijiet addizzjonali għat-tindif tat-tagħmir użat għas-somministrazzjoni ta' dawk il-prodotti biex tiġi evitata kontaminazzjoni inkroċjata u titnaqqas ir-reżistenza għall-antimikrobiċi. Sabiex jittejjeb l-użu sikur u effettiv ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għas-somministrazzjoni orali permezz ta' rotot oħra għajr għalf medikat, bħat-taħlit ta' ilma għax-xorb ma' prodott mediċinali veterinarju jew taħlita manwali ta' prodott mediċinali veterinarju fl-għalf u ssomministrati minn min iżomm l-annimali lill-annimali li jipproduċu l-ikel, il-Kummissjoni jenħtieġ li, fejn meħtieġ, tadotta atti delegati. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tqis ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ("l-Aġenzija"), pereżempju dwar miżuri li jimminimizzaw dożaġġ żejjed jew dożaġġ nieqes, somministrazzjoni mhux intenzjonata għall-annimali li mhumiex fil-mira, ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata u d-disseminazzjoni ta' dawk il-prodotti fl-ambjent.
- (15) Bl-għan li jkun armonizzat is-suq intern għall-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni u li jitjeb il-moviment liberu tagħhom, jenħtieġ li jkunu stabbiliti regoli li jirrigwardaw il-proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti li jiżguraw l-istess kundizzjonijiet għall-applikazzjonijiet kollha u qafas trasparenti għall-partijiet interessati kollha.

- (16) Jenħtieg li l-ambitu tal-użu obligatorju ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata li taħtha l-awtorizzazzjonijiet huma validi fl-Unjoni jkopri, inter alia, prodotti li jkun fihom sustanzi attivi ġodda u prodotti li fihom jew ikunu jikkonsistu minn tessuti jew ċelloli mill-inġinerija, inklużi prodotti mediċinali veterinarji għal terapija ġdida bl-esklużjoni tal-komponenti tad-demm, bħall-plasma, konċentrati ta' platelet jew ċelloli ħomor. Fl-istess waqt, biex tkun żgurata l-aktar disponibbiltà wiesgħa possibbli ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni, l-aċċess għal impriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) għall-proċedura ċentralizzata tal-awtorizzazzjoni jenħtieg li jkun faċilitat bil-mezzi kollha xierqa, u l-użu tiegħu jenħtieg li jiġi estiż sabiex jippermetti li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet taħt dik il-proċedura jkunu sottomessi għal kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju inkluż għall-ġeneriċi ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fil-livell nazzjonali.
- (17) Is-sostituzzjoni jew iż-żieda ta' antigeni ġdid jew razza ġdida fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi diġà awtorizzati kontra, pereżempju, l-influenza avjarja, il-marda tal-ilsien blu, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer jew l-influenza ekwina jenħtieg li ma jitqisux bħala żieda ta' sustanza attiva ġdida.
- (18) Il-proċedura nazzjonali għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji jenħtieg li tinzamm minhabba htigijiet differenti f'żoni ġeografiċi differenti tal-Unjoni kif ukoll il-mudelli tan-negozju ta' SMEs. Jenħtieg li jkun żgurat li l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fi Stat Membru jkunu rikonoxxuti fi Stati Membri oħrajn.
- (19) Biex jgħinu lill-applikanti, u b'mod partikolari lill-SMEs, ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jenħtieg li jipprovdu pariri lill-applikanti. Dawk il-pariri jenħtieg li jingħataw addizzjonalment għad-dokumenti ta' gwida operattiva u pariri u assistenza oħra pprovduti mill-Aġenzija.

- (20) Biex jiġu evitati pizijiet amministrattivi u finanzjarji bla bżonn għall-applikanti u għall-awtoritajiet kompetenti, valutazzjoni shiġha u dettaljata ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jenħtieġ li ssir darba biss. Għaldaqstant huwa xieraq li jiġu stabbiliti proċeduri speċjali għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali.
- (21) Barra minn hekk, jenħtieġ li jkunu stabbiliti regoli taħt il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku biex ikun solvut kwalunkwe nuqqas ta' qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti fi grupp ta' koordinazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku u għall-proċeduri decentralizzati għal prodotti mediċinali veterinarji ("il-grupp ta' koordinazzjoni") mingħajr ebda dewmien. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll kompiti godda għall-grupp ta' koordinazzjoni, inkluż it-tfassil ta' lista annwali ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza li għandhom ikunu soġġetti għal armonizzazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-ħruġ ta' rakkomandazzjonijiet dwar il-farmakoviġilanza u l-involviment tiegħu fil-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali.
- (22) Meta Stat Membru, il-Kummissjoni jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikkunsidra li hemm raġunijiet biex wieħed jahseb li prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ta' riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, jenħtieġ li ssir valutazzjoni xjentifika tal-prodott fil-livell tal-Unjoni, li twassal għal deċiżjoni waħda dwar il-qasam li m'hemmx qbil fuqu, u li torbot lill-Istati Membri rilevanti, u li tittiehed abbażi ta' valutazzjoni globali tal-benefiċċji u r-riskji.
- (23) Jenħtieġ li l-ebda prodott mediċinali veterinarju ma jithalla jiġi mqiegħed fis-suq fl-Unjoni sakemm ma jkollux awtorizzazzjoni, u l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tiegħu ma tkunx intweriet.

- (24) Meta prodott mediċinali veterinarju jkun maħsub għal speċijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tingħata biss jekk is-sustanzi farmakoloġikament attivi li jkun fih il-prodott ikunu permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu għall-ispeċijiet tal-annimali li għalihom huwa maħsub il-prodott mediċinali veterinarju.
- (25) Madankollu, jista' jkun hemm sitwazzjonijiet fejn l-ebda prodott mediċinali veterinarju awtorizzat ma jkun disponibbli. F'dawk is-sitwazzjonijiet, b'eċċezzjoni, il-veterinarji jenħtieġ li jithallew jiktbu riċetti għal prodotti mediċinali oħrajn lill-annimali taħt ir-responsabbiltà tagħhom f'konformità ma' regoli stretti u biss fl-interess tas-saħħa tal-annimali u tal-benesseri tagħhom. Fil-każ ta' annimali li jipproduċu l-ikel, il-veterinarji jenħtieġ li jiżguraw li jippreskrivu perjodu ta' rtirar xieraq, biex ir-residwi perikolużi ta' dawk il-prodotti mediċinali ma jidhlux fil-katina tal-ikel, u jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari għalhekk meta jiġu ssomministrati antimikrobiċi.
- (26) L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jippermettu l-użu eċċezzjonali ta' prodotti mediċinali veterinarji mingħajr awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fejn ikun meħtieġ rispons għal mard elenkat jew mard emergenti fl-Unjoni u fejn is-sitwazzjoni tas-saħħa fi Stat Membru tkun teħtieġ dan.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

- (27) Jekk wiehed jikkunsidra l-htiega għal regoli sempliċi dwar il-bidliet fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji, huma biss il-bidliet li jistgħu jaffettwaw lis-saħħa pubblika jew tal-annimali jew lill-ambjent li jenħtieg li jirrikjedu valutazzjoni xjentifika.
- (28) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament. Il-provi kliniċi għall-prodotti mediċinali veterinarji huma eżenti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva. Id-disinn u l-prestazzjoni ta' provi kliniċi, li jipprovdu informazzjoni essenzjali dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju, jenħtieg li jieħdu inkunsiderazzjoni dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u raffinament, fejn dawn jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtieg li jkunu ottimizzati sabiex jipprovdu l-aktar riżultati sodisfaċenti waqt li jintuża l-inqas numru ta' annimali. Il-proċeduri ta' tali provi kliniċi jenħtieg li jkunu mfassla biex jevitaw li jikkawżaw ugiġh, tbatija jew dwejjaq lill-annimali u jenħtieg li jikkunsidraw il-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż l-użu ta' metodi ta' ttestjar alternattiv fejn possibbli, u l-linji gwida tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ta' Rekwiżiti Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji ("VICH").

¹ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (29) Huwa rikonoxxut li t-titjib fl-aċċess għall-informazzjoni jikkontribwixxi għall-għarfien pubbliku, jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet jikkunsidraw dawk l-osservazzjonijiet. Il-pubbliku ġenerali jenħtieġ li għalhekk ikollu aċċess għall-informazzjoni fil-database tal-prodotti, id-database tal-farmakovigilanza, u d-database tal-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa, wara li tithassar kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jagħti l-akbar effett possibbli għad-dritt tal-aċċess pubbliku għad-dokumenti u jistipula l-prinċipji ġenerali u l-limiti fuq dan l-aċċess. L-Aġenzija jenħtieġ li għaldaqstant tagħti l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti, filwaqt li tibbilanċja b'attenzjoni id-dritt għall-informazzjoni mar-rekwiżiti eżistenti dwar il-protezzjoni tad-data. Ċerti interessi publiċi u privati, bħal data personali u informazzjoni kunfidenzjali kummerċjali, jenħtieġ li jkunu mħarsa permezz ta' eċċezzjonijiet skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001.
- (30) Il-kumpaniji għandhom inqas interess fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali veterinarji għas-swieq ta' daqs limitat. Biex tkun promossa d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni għal dawk is-swieq, f'ċerti każijiet jenħtieġ li jkun possibbli li jingħataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mingħajr ma jkun gie pprezentat faxxiklu shiħ tal-applikazzjoni, abbażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tas-sitwazzjoni u, fejn meħtieġ, soġġett għal obbligi speċifiċi. B'mod partikolari, l-għotja ta' tali awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li tkun possibbli fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-użu fi speċijiet minuri jew għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard li jseħh b'mod rari jew f'żoni ġeografiċi limitati.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

- (31) Għall-applikazzjonijiet il-godda kollha għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jenħtieg li jkunu obbligatorji l-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali u jenħtieg li jikkonsistu f'zewg fazijiet. Fl-ewwel fazi jenħtieg li jkunu vvalutati kemm hija kbira l-espozizzjoni ambjentali għall-prodott, is-sustanzi attivi tiegħu u kostitwenti oħrajn, filwaqt li fit-tieni fazi jenħtieg li jkunu vvalutati l-effetti tar-residwu attiv.
- (32) Meta jkun hemm tħassib li sustanza farmaċewtika tista' toħloq riskju serju għall-ambjent, jista' jkun xieraq li tiġi eżaminata wkoll dik is-sustanza fil-kuntest tal-legislazzjoni ambjentali tal-Unjoni. B'mod partikolari, skont id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, jista' jkun xieraq li tiġi identifikata jekk dik is-sustanza hijiex sustanza għall-inklużjoni fil-lista ta' sorveljanza tal-ilma tal-wiċċ sabiex tingabar data ta' monitoraġġ dwarha. Jista' jkun xieraq li tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi ta' prijorià u li jiġi stabbilit standard ta' kwalità ambjentali għal dan, kif ukoll li jiġu identifikati miżuri biex jitnaqqsu l-emissjonijiet tagħha fl-ambjent. Dawk il-miżuri jistgħu jinkludu miżuri biex jitnaqqsu l-emissjonijiet mill-manifattura billi jiġu segwiti l-Aqwa Tekniki Disponibbli (BAT) skont id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², partikolarment jekk l-emissjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi jkunu ġew identifikati bhala kwistjoni ambjentali ewlenija matul l-abbozzar jew ir-reviżjoni rilevanti tad-Dokumenti ta' Referenza tal-Aħjar Teknika Disponibbli (BREFs) u l-konklużjonijiet tal-BAT li jakkumpanjawhom.

¹ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1).

² Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17).

- (33) It-testijiet, l-istudji prekliniċi u l-provi kliniċi li jkollhom jagħmlu l-kumpaniji jirrappreżentaw investiment kbir għalihom sabiex iressqu d-data meħtieġa mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew sabiex jistabbilixxu limitu massimu ta' residwi għas-sustanzi farmakoloġikament attivi ta' prodott mediċinali veterinarju. Dak l-investiment jenħtieġ li jkun protett sabiex jistimula r-riċerka u l-innovazzjoni, b'mod partikolari rigward prodotti mediċinali veterinarji għal speċijiet minuri u antimikrobiċi, sabiex ikun żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji meħtieġa jkunu disponibbli fl-Unjoni. Għal dik ir-raġuni, id-data mressqa lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija jenħtieġ li tkun protetta kontra l-użu minn applikanti oħrajn. Dik il-protezzjoni, madankollu, jenħtieġ li tkun limitata fiż-żmien sabiex tippermetti l-kompetizzjoni. Jenħtieġ li tkun applikata protezzjoni simili tal-investimenti għal studji li jsostnu forma farmaċewtika ġdida, rotta jew doża tas-somministrazzjoni li tnaqqas ir-reżistenza antimikrobika jew antiparassitika jew li ttejjeb il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji.
- (34) Ċerti dettalji u dokumenti li normalment ikollhom jitressqu ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li ma jkunux meħtieġa jekk prodott mediċinali veterinarju jkun prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali veterinarju li huwa awtorizzat jew li kien awtorizzat fl-Unjoni.

- (35) Huwa rikonoxxut li l-effett potenzjali ta' prodott fuq l-ambjent jista' jiddependi fuq il-volum użat u l-ammont li jirriżulta mis-sustanza farmaċewtika li jista' jilhaq lill-ambjent. Għaldaqstant, fejn ikun hemm evidenza li kostitwent ta' prodott mediċinali, li għalih tkun giet preżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju generiku, ikun ta' ħsara għall-ambjent, huwa xieraq li tintalab data dwar l-effett potenzjali fuq l-ambjent sabiex dan ikun protett. F'każijiet bħal dawn, l-applikanti jenħtieġ li jagħmlu ħilithom sabiex jikkombinaw l-isforzi tagħhom fil-generazzjoni ta' tali data sabiex jitnaqqsu l-ispejjeż u jitnaqqsu l-provi fuq l-annimali vertebrati. L-istabbiliment ta' valutazzjoni unika tal-Unjoni ta' proprjetajiet ambjentali ta' sustanzi attivi għall-użu veterinarju permezz ta' sistema ta' rieżami bbażata fuq is-sustanzi attivi ('monografika') tista' tkun alternattiva potenzjali. Għalhekk jenħtieġ li l-Kummissjoni tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill li jeżamina l-fattibbiltà ta' tali sistema monografika u alternattivi oħra potenzjali għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti mediċinali veterinarji, li għandu jkun akkumpanjat, jekk ikun il-każ, minn proposta legiżlattiva.
- (36) Il-protezzjoni ta' dokumentazzjoni teknika jenħtieġ li tkun applikata għal prodotti mediċinali veterinarji godda, kif ukoll għal data żviluppata b'appoġġ għal innovazzjonijiet ta' prodotti b'awtorizzazzjoni eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni. F'dak il-każ, il-varjazzjoni jew l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' parzjalment tirreferi għal data mressqa f'applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni preċedenti u jenħtieġ li tinkludi data ġdida speċifikament żviluppata b'appoġġ għall-innovazzjoni meħtieġa tal-prodott eżistenti.

- (37) Id-differenzi fil-proċess ta' manifatturar ta' prodotti bijoloġiċi jew bidla fl-eċċipjent użat jistgħu jwasslu għal differenzi fil-karatteristiċi tal-prodott ġeneriku. F'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku ġeneriku, jenħtieġ li għalhekk tintwera l-bijoekwivalenza sabiex ikun żgurat, abbażi tal-għarfien eżistenti, li l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja huma simili.
- (38) Biex ikunu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji bla bżonn kemm għall-awtoritajiet kompetenti kif ukoll għall-industrija farmaċewtika, bħala regola ġenerali jenħtieġ li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju għal perjodu ta' żmien mingħajr limitu. Kundizzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jkunu imposti biss b'mod eċċezzjonali u jenħtieġ li jkunu debitament ġustifikati.
- (39) Huwa rikonoxxut li, f'ċerti każijiet, valutazzjoni xjentifika tar-riskju waħedha ma tistax ttiprovdi l-informazzjoni kollha li fuqha jenħtieġ li tkun ibbażata deċiżjoni ta' ġestjoni tar-riskju, u jenħtieġ li fatturi rilevanti oħrajn, inkluż fatturi soċjetali, ekonomiċi, etiċi, ambjentali u tal-benesseri u l-fattibbiltà tal-kontrolli, jiġu kkunsidrati wkoll.
- (40) F'ċerti ċirkostanzi fejn ikun jeżisti tħassib sinifikanti dwar is-saħha pubblika jew tal-annimali iżda tippersisti l-inċertezza xjentifika, jistgħu jkunu adottati miżuri xierqa li jikkunsidraw l-Artikolu 5(7) tal-Ftehim tad-WTO dwar l-Applikazzjoni ta' Miżuri Sanitarji u Fitosanitarji li kien interpretat għall-Unjoni fil-komunikazzjoni mill-Kummissjoni tat-2 ta' Frar 2000 dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni. F'ċirkostanzi bħal dawn, l-Istati Membri jew il-Kummissjoni jenħtieġ li jaraw li jiksbu aktar informazzjoni meħtieġa għal valutazzjoni aktar oġġettiva tat-tħassib partikolari u jenħtieġ li jirrevedu l-miżura skont il-bżonn f'perjodu ta' żmien raġonevoli.

- (41) Ir-reżistenza għall-antimikrobiċi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji hija problema tas-saħħa li qiegħda tkompli tikber fl-Unjoni u fid-dinja kollha. Minħabba l-kumplessità tal-problema, id-dimensjoni transfruntiera tagħha u l-piż ekonomiku għoli, l-impatt tagħha jmur lil hinn mill-konsegwenzi gravi tagħha għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u sar ta' tħassib tas-saħħa pubblika globali li taffettwa lis-soċjetà kollha u li jeħtieg azzjoni intersettorjali urġenti u kkoordinata skont l-approċċ "Saħħa Waħda". Din l-azzjoni tinkludi t-tiżiħ tal-użu prudenti tal-antimikrobiċi, l-evitar tar-rutina profilattika u metafilattika tagħhom, azzjonijiet li jirrestringu l-użu fl-annimali ta' antimikrobiċi li huma ta' importanza kritika biex jipprevjenu jew jikkuraw infezzjonijiet ta' periklu għall-ħajja tal-bnedmin filwaqt li tteġġeg u tincentiva l-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda. Jeħtieg ukoll li jkun żgurat li twissijiet u gwida xierqa jkunu inklużi fuq it-tikketti ta' antimikrobiċi veterinarji. Jenħtieg li jkun limitat l-użu li mhux kopert mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' ċerti antimikrobiċi godda jew ta' importanza kritika għall-bniedem fis-settur veterinarju. Ir-regoli għar-reklamar ta' antimikrobiċi veterinarji jenħtieg li jkunu aktar stretti, u r-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni jenħtieg li jindirizzaw b'mod suffiċjenti r-riskji u l-benefiċċji ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi.

- (42) Jeħtieg li jittaffa r-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza għall-antimikrobiċi għall-prodotti mediċinali għall użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji. Għaldaqstant, applikazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku jenħtieg li tinkludi informazzjoni dwar ir-riskju potenzjali li l-użu ta' dak il-prodott mediċinali jista' jwassal għall-iżvilupp ta' rezistenza għall-antimikrobiċi fil-bnedmin jew fl-annimali jew f'organizmi assoċjati magħhom. Biex ikun żgurat livell għoli ta' saħħa pubblika u tal-annimali, prodott mediċinali veterinarji antimikrobiċi jenħtieg li jkunu awtorizzati biss wara valutazzjoni xjentifika attenta tal-benefiċċji u tar-riskji. Jekk ikun meħtieg, jenħtieg li fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu stabbiliti kundizzjonijiet sabiex ikun ristrett l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju. Tali kundizzjonijiet jenħtieg li jinkludu restrizzjonijiet dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju li mhux f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.
- (43) L-użu kkombinat ta' bosta sustanzi attivi antimikrobiċi jista' jirrappreżenta riskju partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' rezistenza għall-antimikrobiċi. Tali użu kkombinat jenħtieg li jiġi kkunsidrat, għalhekk, mal-valutazzjoni dwar jekk jiġix awtorizzat prodott mediċinali veterinarju.

- (44) L-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda ma laħħaqx maż-zieda fir-reżistenza għal antimikrobiċi eżistenti. Minhabba l-innovazzjoni limitata fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda huwa essenzjali li l-effikaċja ta' antimikrobiċi eżistenti tinzamm għall-itwal żmien possibbli. L-użu ta' antimikrobiċi fi prodotti mediċinali li huma użati fl-annimali jista' jaċċellera l-emergenza u l-firxa ta' mikroorganizmi reżistenti u dan jista' jikkomprometti l-użu effettiv tan-numru diġà limitat ta' antimikrobiċi eżistenti kontra l-infezzjonijiet fil-bniedem. Għaldaqstant, l-użu ħazin ta' antimikrobiċi jenħtieġ li ma jkunx permess. Il-prodotti mediċinali antimikrobiċi jenħtieġ li ma jintużawx għal profilassi hlief f'każijiet definiti sew għas-somministrazzjoni lil annimal individwali jew għadd ristrett ta' annimali meta r-riskju għal infezzjoni ikun għoli ħafna jew il-konsegwenzi tiegħu x'aktarx li jkunu severi. Il-prodotti mediċinali antibijotiċi jenħtieġ li ma jintużawx għal profilassi hlief f'każijiet eċċezzjonali unikament għas-somministrazzjoni fuq annimal individwali. Il-prodotti mediċinali antimikrobiċi jenħtieġ li jintużaw għal metafilassi biss meta r-riskju tat-tixrid ta' infezzjoni jew ta' marda infettiva fi grupp ta' annimali ikun għoli u fejn l-ebda alternattiva xierqa ma tkun disponibbli. Dawn ir-restrizzjonijiet jenħtieġ li jippermettu tnaqqis fl-użu profilattiku u metafilattiku fl-annimali sabiex jirrappreżentaw proporzjon iżgħar tal-użu totali tal-antimikrobiċi fl-annimali.

- (45) Sabiex jissahħu l-politiki nazzjonali tal-Istati Membri dwar l-użu prudenti ta' antimikrobiċi, jista' jkun meħtieġ li jiġi limitat jew ipprojbit l-użu b'mod speċjali ta' dawk l-antimikrobiċi li huma importanti għat-trattament ta' infezzjonijiet fil-bnedmin, iżda li huma wkoll meħtieġa għall-użu fil-mediċina veterinarja. L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu, għalhekk, wara rakkomandazzjonijiet xjentifiċi, jiddefinixxu l-kondizzjonijiet restrittivi għall-użu tagħhom, pereżempju r-riċetta tagħhom tkun kondizzjonata għat-twettiq ta' testijiet tas-suxxettibbiltà antimikrobika biex jiġi żgurat li ma jkun hemm l-ebda antimikrobiċi oħra disponibbli li jkunu effettivi b'mod suffiċjenti jew xieraq biex tiġi ttrattata marda djanjostikata.
- (46) Biex tinzamm sakemm ikun possibbli l-effikaċja ta' ċerti antimikrobiċi fit-trattament ta' infezzjonijiet fil-bnedmin, jista' jkun meħtieġ li dawk l-antimikrobiċi jithallew għall-bnedmin biss. Jenħtieġ li jkun possibbli, għaldaqstant, li jiġi deċiż li ċerti antimikrobiċi, konformement mar-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija, ma jkunux disponibbli fis-suq fis-settur veterinarju. Meta tiegħu tali deċiżjonijiet dwar antimikrobiċi, il-Kummissjoni jenħtieġ tqis ukoll rakkomandazzjonijiet disponibbli dwar il-kwistjoni previsti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u aġenziji rilevanti oħra tal-Unjoni, li min-naħa tagħhom iqisu wkoll kwalunkwe rakkomandazzjoni rilevanti minn organizzazzjonijiet internazzjonali, bħall-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Animali (OIE), u l-Codex Alimentarius.

- (47) Jekk antimikrobiku jiġi ssomministrat jew jintuża hażin, dan jgħallq riskju għas-saħħa pubblika jew tal-annimali. Għaldaqstant, il-prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi jenħtieġ li jkunu disponibbli biss fuq riċetta veterinarja. Il-veterinarji għandhom rwol ewlieni sabiex jiżguraw l-użu prudenti tal-antimikrobiċi u konsegwentement jenħtieġ li huma jippreskrivu l-prodotti mediċinali antimikrobiċi abbażi tal-għarfien tagħhom dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-għarfien kliniku u epidemjoloġiku tagħhom u l-fehim tagħhom tal-fatturi ta' riskju għal animal individwali jew grupp ta' annimali. Barra minn hekk, il-veterinarji jenħtieġ li jirrispettaw il-kodiċi ta' kondotta professjonali. Il-veterinarji jenħtieġ li jiżguraw li huma ma jkunux f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess meta jippreskrivu prodotti mediċinali, filwaqt li jirrikonoxxi l-attività legittima tagħhom ta' bejgħ bl-imnut f'konformità mal-liġi nazzjonali. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-veterinarji ma jkunux influwenzati, b'mod dirett jew indirett, minn inċentivi ekonomiċi meta jirrakkomandaw dawk il-prodotti mediċinali. Għaldaqstant, il-forniment ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-veterinarji jenħtieġ li jkun limitat għall-ammont meħtieġ għat-treatment tal-annimali taħt il-kura tagħhom.
- (48) L-użu prudenti tal-antimikrobiċi huwa punt essenzjali fl-indirizzar tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Il-partijiet interessati kkonċernati kollha flimkien jenħtieġ li jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi. Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata u elaborata aktar gwida dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja. L-identifikazzjoni tal-fatturi ta' riskju u l-iżvilupp ta' kriterji għal bidu ta' somministrazzjoni tal-antimikrobiċi, kif ukoll l-identifikazzjoni ta' miżuri alternattivi, jistgħu jgħinu biex jiġi evitat l-użu mhux meħtieġ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi, inkluż permezz ta' metafilassi. Barra minn hekk, l-Istati Membri jenħtieġ li jithallew jiehdu miżuri restrittivi ulterjuri biex jimplimentaw politika nazzjonali dwar l-użu prudenti ta' antimikrobiċi, sakemm dawk il-miżuri ma' jkunux jirrestringu bla bżonn il-funzjonament tas-suq intern.

(49) Huwa importanti li wieħed jikkunsidra d-dimensjoni internazzjonali tal-iżvilupp ta' rezistenza għall-antimikrobiċi meta jivvaluta l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' ċerti antimikrobiċi veterinarji fl-Unjoni. L-organizmi rezistenti għall-antimikrobiċi jistgħu jinfirxu għall-bniedem u għall-annimali fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi permezz tal-konsum ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali mill-Unjoni jew importati minn pajjiżi terzi, minn kuntatt dirett mal-annimali jew mal-bnedmin jew b'mezzi oħrajn. Għaldaqstant, il-miżuri li jillimitaw l-użu ta' antimikrobiċi veterinarji fl-Unjoni jenħtieġ li jkunu bbażati fuq parir xjentifiku u jenħtieġ li jkunu kkunsidrati fil-kuntest ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali. Għal dawk ir-raġunijiet, jenħtieġ jiġi żgurat ukoll, b'mod nondiskriminatorju u proporzjonat, li l-operaturi f'pajjiżi terzi jirrispettaw ċerti kundizzjonijiet bażiċi dwar ir-rezistenza għall-antimikrobiċi għal annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali esportati lejn l-Unjoni. Kwalunkwe azzjoni bħal din jenħtieġ li ttrispetta l-obbligi tal-Unjoni skont ftehimiet internazzjonali rilevanti. Dan kollu għandu jikkontribwixxi għall-ġlieda internazzjonali kontra r-rezistenza għall-antimikrobiċi, b'mod partikolari f'konformità mal-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO u l-Istrateġija tal-OIE dwar ir-Rezistenza għall-Antimikrobiċi u l-Użu Prudenti tal-Antimikrobiċi.

- (50) Għad hemm nuqqas ta' data suffiċjentement dettaljata u komparabbli fil-livell tal-Unjoni biex wiehed jiddetermina t-tendenzi u jidentifika l-fatturi ta' riskju possibbli li jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' miżuri li jillimitaw ir-riskju mir-reżistenza għall-antimikrobiċi u jissorvelja l-effett ta' miżuri diġà introdotti. Huwa għaldaqstant importanti li tkompli tingabar tali data u li din tiġi żviluppata aktar b'mod konformi ma' approċċ gradwali. Dik id-data, meta disponibbli, jenħtieġ li tiġi analizzata mad-data dwar l-użu ta' antimikrobiċi fil-bnedmin u d-data dwar l-organizmi rezistenti għall-antimikrobiċi li jinsabu fl-annimali, fil-bnedmin u fl-ikel. Biex ikun żgurat li d-data miġbura tkun tista' tintuża b'mod effettiv, jenħtieġ li jkunu stabbiliti regoli tekniċi xierqa rigward il-ġbir u l-iskambju tad-data. L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu responsabbli għall-ġbir tad-data dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi użati fl-annimali taħt il-koordinazzjoni tal-Aġenzija. Jenħtieġ li jkun possibbli li jsiru aġġustamenti ulterjuri għall-obbligi dwar il-ġbir tad-data meta l-proċeduri fl-Istati Membri għall-ġbir tad-data dwar il-bejgħ u l-użu ta' antimikrobiċi jkunu affidabbli biżżejjed.
- (51) Il-parti l-kbira tal-prodotti mediċinali veterinarji fis-suq kienu awtorizzati taħt proċeduri nazzjonali. In-nuqqas ta' armonizzazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fil-livell nazzjonali f'aktar minn Stat Membru wiehed jgħaliq ostakoli oħrajn u bla bżonn għaċ-ċirkolazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni. Jeħtieġ li daww is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott tal-inqas fir-rigward tad-dożaġġ, l-użu u t-twissijiet tal-prodotti mediċinali veterinarji jiġu armonizzati.

- (52) Sabiex jonqos il-piż amministrattiv u tiġi mmassimizzata d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Istati Membri, jenħtieg li jkunu stabbiliti regoli semplifikati dwar kif l-ippakkjar u t-tikkettar tagħhom għandhom ikunu pprezentati. L-informazzjoni testwali mogħtija jenħtieg li titnaqqas u, jekk possibbli, jistgħu jiġu żviluppati u utilizzati pittogrammi u abbrevjazzjonijiet bħala alternattiva għal informazzjoni testwali. Il-pittogrammi u l-abbrevjazzjonijiet jenħtieg li jkunu standardizzati madwar l-Unjoni. Jenħtieg li tingħata attenzjoni sabiex daww ir-regoli ma jipperikolawx is-saħħa pubblika jew dik tal-annimali jew is-sikurezza ambjentali.
- (53) Barra minn hekk, l-Istati Membri jenħtieg li jkunu jistgħu jagħzlu l-lingwa tat-test użata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fit-territorju tagħhom.
- (54) Bl-għan li tizzied id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni, jenħtieg li jkun possibbli li tingħata aktar minn awtorizzazzjoni waħda għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju speċifiku lill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-istess Stat Membru. F'dak il-każ, il-karatteristiċi kollha relatati mal-prodott tal-prodott mediċinali veterinarju u d-data b'appoġġ tal-applikazzjonijiet għall-prodott mediċinali veterinarju jenħtieg li jkunu identiċi. Madankollu, id-diversi applikazzjonijiet għal prodott mediċinali veterinarju speċifiku jenħtieg li ma jintużawx sabiex wieħed jevita l-prinċipji ta' rikonossiment reċiproku, u għalhekk dawn it-tip ta' applikazzjonijiet fi Stati Membri differenti jenħtieg li jseħħu fi hdan il-qafas proċedurali għar-rikonossiment reċiproku.
- (55) Ir-regoli ta' farmakovigilanza huma meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali u tal-ambjent. Il-għbir ta' informazzjoni dwar avvenimenti avversi suspettati jenħtieg li jikkontribwixxi għall-użu tajjeb ta' prodotti mediċinali veterinarji.

- (56) Incidenti ambjentali li jkunu osservati wara s-somministrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju lil annimal jenħtieg li jiġu rrapportati wkoll bħala avvenimenti avversi suspettati. Incidenti bħal dawn jistgħu jikkonsistu, pereżempju, f'żieda sinifikanti ta' kontaminazzjoni tal-ħamrija b'sustanza għal livelli meqjusa bħala ta' ħsara għall-ambjent jew f'konċentrazzjonijiet għolja ta' prodott mediċinali veterinarji fi prodott tal-ilma tax-xorb mill-ilma tal-wieċ.
- (57) L-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieg li jhegġu u jiffacilitaw ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi suspettati, b'mod partikolari mill-veterinarji u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa, fejn dawn l-avvenimenti jseħħu matul it-twettiq ta' dmirijiethom, kif ukoll jiffacilitaw il-fatt li l-veterinarji jirċievu feedback xieraq dwar ir-rappurtar magħmul.
- (58) Fid-dawl tal-esperjenza, sar ċar li jeħtieg li jittieħdu miżuri li jtejbu l-operazzjoni tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Dik is-sistema jenħtieg li tintegra u tissorvelja data fil-livell tal-Unjoni. Huwa fl-interess tal-Unjoni li jiġi żgurat li s-sistemi ta' farmakoviġilanza veterinarja għall-prodott mediċinali veterinarji awtorizzati kollha jkunu konsistenti. Fl-istess waqt, jenħtieg li jiġu kkunsidrati l-bidliet li jinħolqu minħabba l-armonizzazzjoni internazzjonali tad-definizzjonijiet, it-terminologija u l-iżviluppi teknoloġiċi fil-qasam tal-farmakoviġilanza.
- (59) Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieg li jkunu responsabbli għat-twettiq kontinwu tal-farmakoviġilanza sabiex jiżguraw l-ewalwazzjoni kontinwa tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali veterinarji li jkollhom fis-suq. Jenħtieg li jiġbru rapporti dwar avvenimenti avversi suspettati relatati mal-prodott mediċinali veterinarju tagħhom, waqt li jinkludu dawk li jirrigwardaw l-użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija.

- (60) Jenħtieg li jiżdied l-użu kondiviż ta' riżorsi fost l-awtoritajiet u li tittejjeb l-effiċjenza tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-data miġbura jenħtieg li tittella' f'post ta' rappurtar wiehed sabiex ikun żgurat li l-informazzjoni tkun kondiviża. L-awtoritajiet kompetenti jenħtieg li jużaw dik id-data sabiex jiżguraw valutazzjoni kontinwa tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali veterinarji li qegħdin fis-suq.
- (61) F'każijiet speċifiċi, jew minn perspettiva tas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew tal-ambjent, huwa meħtieg li d-data disponibbli dwar is-sikurezza u l-effikaċja fi żmien l-awtorizzazzjoni jkunu kkomplementati b'informazzjoni addizzjonali wara t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju. Jenħtieg li jkun possibbli, għaldaqstant, li jiġi impost l-obbligu li jsiru studji wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (62) Jenħtieg li tiġi stabbilita database tal-farmakoviġilanza fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi rreġistrata u integrata informazzjoni dwar avvenimenti avversi suspettati għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha awtorizzati fl-Unjoni. Dik id-database jenħtieg li ttejjeb id-detezzjoni ta' avvenimenti avversi suspettati u jenħtieg li tippermetti u tiffaċilita s-sorveljanza tal-farmakoviġilanza u t-tqassim tax-xogħol bejn l-awtoritajiet kompetenti. Dik id-database jenħtieg li tinkludi mekkanizmi għall-iskambju ta' data mal-bażijiet ta' data nazzjonali ta' farmakoviġilanza eżistenti.

- (63) Il-proċeduri li l-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija se jadottaw sabiex jevalwaw l-informazzjoni dwar avvenimenti avversi suspettati li jirċievu jenħtieġ li jikkonformaw mal-miżuri dwar il-prattika tajba tal-farmakovigilanza li jenħtieġ li jiġu adottati mill-Kummissjoni u, kif xieraq, ikunu bbażati fuq standard komuni li jirriżulta mil-linji gwida attwali tal-Kummissjoni dwar il-farmakovigilanza għal prodotti mediċinali veterinarji. L-evalwazzjoni mwettqa mill-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija b'dak il-mod tista' tkun waħda mill-mezzi li bihom jiġi stabbilit jekk ikunx hemm xi bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodotti mediċinali veterinarji. Madankollu, huwa enfasizzat li l-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali huwa l-"istandard ta' referenza" għal dak il-għan u jenħtieġ li jingħata attenzjoni xierqa. Dak il-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali jikkonsisti f'kompiti ta' detezzjoni tas-sinjali, il-validazzjoni, il-konferma, l-analizi u l-prijoritizzazzjoni, il-valutazzjoni u r-rakkomandazzjoni għal azzjoni.
- (64) Jeħtieġ li jkun hemm kontroll fuq il-katina sħiħa tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji, mill-manifattura jew l-importazzjoni fl-Unjoni sal-forniment lill-utent aħħari. Il-prodotti mediċinali veterinarji minn pajjiżi terzi jenħtieġ li jikkonformaw mal-istess rekwiżiti li japplikaw għall-prodotti mediċinali veterinarji mmanifatturati fl-Unjoni, jew b'rekwiżiti li huma rikonoxxuti mill-inqas ekwivalenti għalihom.

- (65) Il-kummerċ parallel fi prodotti mediċinali veterinarji jikkonċerna prodotti mediċinali veterinarji kkummerċjalizzati minn Stat Membru għal iehor u jkun distint minn importazzjonijiet fis-sens li dawn tal-aħħar huma prodotti gejjin minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni. Il-kummerċ parallel fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati taht proċedura nazzjonali, deċentralizzata, rikonoxxuta b'mod kongunt jew rikonoxxuta sussegwentement jenhtieg li jiġi rregolat biex jiġi żgurat li l-prinċipji tal-moviment liberu tal-merkanzija jkunu ristretti biss sabiex jissalvagwardjaw is-saħħa pubblika u tal-annimali b'mod armonizzat, u b'mod li jirrispetta l-kazistika tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (“il-Qorti tal-Ġustizzja”). Kwalunkwe proċedura amministrattiva stabbilita f'dak il-kuntest jenhtieg li ma tintroduċix piż eċċessiv. B'mod partikolari, kwalunkwe approvazzjoni ta' liċenzja għal tali kummerċ parallel jenhtieg li tkun ibbażata fuq proċedura simplifikata.
- (66) Biex ikun iffaċilitat il-moviment ta' prodotti mediċinali veterinarji u biex jiġi evitat li kontrolli li jsiru fi Stat Membru jerġgħu jsiru f'oħrajn, jenhtieg li jiġu applikati rekwiziti minimi għall-prodotti mediċinali veterinarji mmanifatturati f'pajjiżi terzi jew importati minnhom.
- (67) Il-kwalità ta' prodotti mediċinali veterinarji mmanifatturati fl-Unjoni jenhtieg li tkun garantita billi tintalab il-konformità mal-prinċipji ta' Prattika ta' Manifattura Tajba għall-prodotti mediċinali irrispettivament mid-destinazzjoni finali tagħhom.
- (68) Prattika tajba ta' manifattura għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jenhtieg li tikkunsidra l-istandards tal-Unjoni u dawk internazzjonali dwar il-benessri tal-annimali meta sustanzi attivi jkunu mhejjija mill-annimali. Miżuri li jipprevjenu jew jimminimizzaw rilaxx ta' sustanzi attivi fl-ambjent jenhtieg li wkoll jiġu kkunsidrati. Kwalunkwe miżura bħal din jenhtieg li tkun adottata biss wara evalwazzjoni tal-impatt tagħha.

- (69) Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi ta' prinċipji ta' prattika tajba ta' manifattura u prattika tajba ta' distribuzzjoni, jenħtieġ li l-kompilazzjoni ta' proċeduri tal-Unjoni għall-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni jservu bħala bażi għall-awtoritajiet kompetenti meta jwettqu kontrolli fuq il-manifatturi u d-distributori bl-ingrossa.
- (70) Għalkemm prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi inattivati msemmija fl-Artikolu 2(3) jenħtieġ li jiġu manifatturati skont il-prinċipji ta' prattika ta' fabbrikazzjoni tajba, linji gwida dettaljati dwar il-prattiki tajba tal-manifattura jenħtieġ li jiġu ppreparati speċifikament għal dawk il-prodotti peress li huma mmanifatturati b'mod li huwa differenti minn prodotti mhejjija industrijalment. Dan jippreserva l-kwalità tagħhom mingħajr ma jxekkel il-manifattura u d-disponibbiltà tagħhom.
- (71) Il-kumpaniji jenħtieġ li jkollhom awtorizzazzjoni sabiex ikunu jistgħu jiddistribwixxu bl-ingrossa prodotti mediċinali veterinarji u jenħtieġ li jikkonformaw mal-prinċipji ta' prattika ta' distribuzzjoni tajba, sabiex jiggwarantixxu li dawn il-prodotti mediċinali jinħażnu, jiġu ttrasportati u mmaniġġjati kif xieraq. Jenħtieġ li tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiżguraw li dawn il-kundizzjonijiet ikunu ssodisfati. Dawk l-awtorizzazzjonijiet jenħtieġ li jkunu validi fl-Unjoni kollha u jenħtieġ li jkunu rikjesti wkoll fil-każ ta' kummerċ parallel fi prodotti mediċinali veterinarji.
- (72) Biex tkun żgurata t-trasparenza, jenħtieġ li tiġi stabbilita database fil-livell tal-Unjoni biex tkun ippubblikata lista ta' distributori bl-ingrossa li nstabu li jikkonformaw mal-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni wara spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru.

- (73) Il-kundizzjonijiet li jirregolaw il-forniment ta' prodotti mediċinali veterinarji lill-pubbliku jenħtieg li jkunu armonizzati fl-Unjoni. Il-prodotti mediċinali veterinarji jenħtieg li jkunu pprovduti biss minn persuni awtorizzati jagħmlu dan mill-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti. Fl-istess waqt, sabiex jittejjeb l-aċċess għall-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni, il-bejjiegħa bl-imnut li huma awtorizzati li jfornu prodotti mediċinali veterinarji mill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru li fih huma stabbiliti jenħtieg li jithallew ibieghu prodotti mediċinali veterinarji li ma humiex soġġetti għal riċetta veterinarja mill-bogħod permezz tal-internet lix-xerrejja fi Stati Membri oħrajn. Madankollu, b'kont meħud li f'xi Stati Membri hija l-prattika attwali li jinbiegħu mill-bogħod permezz tal-internet ukoll dawk il-prodotti mediċinali veterinarji li jkunu soġġetti għal riċetta, l-Istati Membri jenħtieg li jithallew ikomplu din il-prattika soġġett għal ċerti kundizzjonijiet u fit-territorju tagħhom biss. F'kazijiet bħal dawk, l-Istati Membri jenħtieg li jieħdu l-miżuri xierqa biex jevitaw konsegwenzi mhux intenzjonati ta' tali forniment u jistabbilixxu r-regoli dwar penali xierqa.
- (74) Il-veterinarji jenħtieg li dejjem johorġu riċetta veterinarja meta jfornu prodott mediċinali veterinarju li huwa soġġett għal riċetta veterinarja biss u mhux meta jissomministrawha huma stess. Kull meta l-veterinarji jissomministraw tali prodotti mediċinali veterinarji huma stess jenħtieg li jithalla f'idejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali biex jispeċifikaw jekk riċetta veterinarja hijiex meħtieġa. Madankollu, il-veterinarji jenħtieg li dejjem iżommu rekords tal-prodotti mediċinali li jkunu ssomministraw.

- (75) Il-bejgħ illegali ta' prodotti mediċinali veterinarji lill-pubbliku mill-bogħod permezz tal-internet jista' jkun ta' theddida għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali, peress li mediċini foloz jew ta' standard baxx jistgħu jilħqu lill-pubbliku b'dan il-mod. Jeħtiegħ li tiġi indirizzata dik it-theddida. Jenħtiegħ li wieħed jikkunsidra l-fatt li kundizzjonijiet għall-forniment ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku ma għewx armonizzati fil-livell tal-Unjoni u, għalhekk, l-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet għall-forniment ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku fil-limiti tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).
- (76) Meta teżamina l-kompatibbiltà mal-liġi tal-Unjoni tal-kundizzjonijiet għall-forniment ta' prodotti mediċinali, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet, fil-kuntest ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, in-natura tassew partikolari ta' prodotti mediċinali li l-effetti terapewtiċi tagħhom jiddistingwuhom b'mod sostanzjali minn oġġetti oħra. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet ukoll li s-saħħa u l-ħajja tal-bniedem jinsabu fl-ewwel fost l-assi u l-interessi protetti mit-TFUE u li hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeterminaw il-livell ta' protezzjoni li jixtiequ jagħtu lis-saħħa pubblika u l-mod kif dak il-livell għandu jintlaħaq. Peress li l-livell jista' jvarja minn Stat Membru għal ieħor, l-Istati Membri għandhom jingħataw ftit margni ta' diskrezzjoni rigward il-kundizzjonijiet għall-forniment fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku. Għaldaqstant l-Istati Membri jenħtiegħ li jkun jistgħu jimponu kundizzjonijiet iġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tal-annimali fuq il-forniment ta' prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni. Dawn il-kundizzjonijiet jenħtiegħ li ma jirrestringux bla bżonn il-funzjonament tas-suq intern. F'dak il-kuntest, l-Istati Membri jenħtiegħ li jkun jistgħu jissoġġettaw il-forniment ta' prodotti mediċinali veterinarji offruti għall-bejgħ bl-imnut għal kundizzjonijiet aktar iebes iġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew tal-ambjent, sakemm dawk il-kundizzjonijiet ikunu proporzjonati għar-riskju u ma jirrestringux bla bżonn il-funzjonament tas-suq intern.

- (77) Biex ikunu żgurati standards għoljin u sikurezza tal-prodotti mediċinali veterinarji offruti għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet, il-pubbliku jenħtieġ li jkun mghejjun fl-identifikar ta' siti elettronici li jkunu qegħdin joffru dawn il-prodotti mediċinali b'mod legali. Jenħtieġ li jkun stabbilit logo komuni, li jkun jintgħaraf fl-Unjoni kollha, filwaqt li jippermetti l-identifikazzjoni tal-Istat Membru li fih il-persuna li tkun qiegħda toffri prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet tkun stabbilita. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tiżviluppa d-disinn għal logo komuni bħal dan. Is-siti elettronici li joffru prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet lill-pubbliku jenħtieġ li jkunu konnessi mas-sit elettroniku tal-awtorità kompetenti kkonċernata. Is-siti elettronici tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kif ukoll dik tal-Aġenzija, jenħtieġ li jagħtu spjegazzjoni tal-użu ta' dak il-logo komuni. Dawk is-siti elettronici kollha jenħtieġ li jkunu konnessi sabiex jipprovdu informazzjoni komprensiva lill-pubbliku.
- (78) Is-sistemi ta' kollezzjoni għar-rimi ta' skart ta' prodotti veterinarji skaduti jew mhux użati jenħtieġ li jibqgħu fis-seħh fl-Istati Membri sabiex jiġi kkontrollat kwalunkwe riskju li t-tali prodotti jistgħu jgħibu magħhom fir-rigward tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-animali jew tal-ambjent.

- (79) Ir-reklamar, anki dwar prodotti mediċinali li ma humiex soġġetti għal riċetta veterinarja, jista' jaffettwa lis-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali u joħloq distorsjoni fil-kompetizzjoni. Għaldaqstant, ir-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji jenħtieġ li jissodisfa ċerti kriterji. Il-persuni kkwalfikati li jiktbu r-riċetti jew ifornu prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jivvalutaw kif xieraq l-informazzjoni disponibbli fir-reklamar minhabba l-għarfien, it-taħriġ u l-esperjenza tagħhom fis-saħħa tal-annimali. Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji lil persuni li ma jistgħux jevalwaw kif xieraq ir-riskju assoċjat mal-użu tagħhom jista' jwassal għal użu ħazin jew konsum żejjed tal-prodotti mediċinali li jista' jagħmel ħsara lis-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew tal-ambjent. Madankollu, sabiex jinżamm l-istatus tas-saħħa tal-annimali fit-territorju tagħhom, l-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu taħt kundizzjonijiet ristretti jippermettu reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi wkoll lill-professjonisti li jrabbu l-annimali.
- (80) F'dak li jirrigwarda r-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji, l-esperjenza tal-Istati Membri wriet li huwa meħtieġ li jsir enfasi fuq id-distinzjoni bejn l-għalf u l-prodotti bijoċidali, minn naħa, u prodotti mediċinali veterinarji min-naħa l-oħra, peress li din id-distinzjoni hija spiss mgħoddija b'mod żbaljat fir-reklamar.
- (81) Ir-regoli tar-reklamar f'dan ir-Regolament għandhom jitqiesu bħala regoli speċifiċi li jikkomplementaw ir-regoli ġenerali fid-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

¹ Id-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar reklamar qarrieqi u komparattiv (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 21).

- (82) Meta l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati fi Stat Membru u nkitbu f'dak l-Istat Membru minn veterinarju għal animal individwali jew grupp ta' animali, jenħtiegħ li jkun possibbli fil-prinċipju għal dik ir-riċetta veterinarja li tkun rikonossuta għall-prodott mediċinali li jinbiegħ fi Stat Membru ieħor. It-tneħħija ta' ostakoli regolatorji u amministrattivi għal dan ir-rikonossiment jenħtiegħ li ma jaffettwax kwalunkwe dmir professjonali jew etiku tal-veterinarji li jirrifjutaw li jagħtu l-prodotti mediċinali msemmija fir-riċetta.
- (83) L-implimentazzjoni tal-prinċipji ta' rikonossiment tar-riċetti veterinarji jenħtiegħ li tkun iffacilitata mill-adozzjoni ta' riċetta veterinarja ta' format mudell, li telenka l-informazzjoni essenzjali meħtieġa biex ikun żgurat l-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali. Jenħtiegħ li xejn ma jzomm lill-Istati Membri milli jkollhom aktar elementi fir-riċetti veterinarji tagħhom, dment li dan ma jwaqqafx lir-riċetti veterinarji minn Stati Membri oħrajn milli jkunu rikonossuti.
- (84) L-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji hija essenzjali sabiex tippermetti lill-professjonisti tas-saħħa, lill-awtoritajiet u lill-kumpaniji jieħdu deċiżjonijiet informati. Aspett ewlieni huwa l-holqien ta' database tal-Unjoni li jenħtiegħ li tiġbor informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fl-Unjoni. Dik id-database jenħtiegħ li ttejjeb it-trasparenza globali, tissemplifika u tiffacilita l-fluss ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet, u tipprevjoni rekwiżiti ta' rappurtar diversi.

- (85) Il-verifika ta' konformità mar-rekwiziti legali permezz ta' kontrolli hija ta' importanza fundamentali biex ikun żgurat li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament jinkisbu b'mod effettiv madwar l-Unjoni. Għaldaqstant l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenħtieg li jkollhom is-setgħa li jwettqu spezzjonijiet fl-istadji kollha tal-produzzjoni, id-distribuzzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Biex tinzamm l-effettività tal-ispezzjonijiet, l-awtoritajiet kompetenti jenħtieg li jkollhom il-possibbiltà li jwettqu spezzjonijiet għall-għarrieda.
- (86) Il-frekwenza tal-kontrolli jenħtieg li tkun stabbilita mill-awtoritajiet kompetenti skont ir-riskju u l-livell ta' konformità mistennija fis-sitwazzjonijiet differenti. Dak l-approċċ jenħtieg li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jallokaw rizorsi fejn ir-riskju huwa l-ogħla. F'ċerti kazijiet, madankollu, jenħtieg li jsiru kontrolli irrispettivament mil-livell ta' riskju jew in-nuqqas ta' konformità mistenni, pereżempju qabel l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' manifattura.

- (87) F'ċerti każijiet, in-nuqqasijiet fis-sistema ta' kontroll tal-Istati Membri jistgħu sostanzjalment ifixklu l-kisba tal-għanijiet ta' dan ir-Regolament u jistgħu jwasslu għall-emergenza ta' riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali u għall-ambjent. Biex tiżgura approċċ armonizzat għall-kontrolli madwar l-Unjoni, il-Kummissjoni jenhtieg li tkun tista' twettaq verifiki fl-Istati Membri sabiex tivverifika l-funzjonament tas-sistemi ta' kontroll nazzjonali. Dawk il-verifiki jenhtieg li jitwettqu b'tali mod li jiġi evitat kwalunkwe piż amministrattiv bla bżonn u, kemm jista' jkun, ikunu kkoordinati mal-Istati Membri u ma' kwalunkwe verifiki oħra tal-Kummissjoni li jridu jitwettqu skont ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
- (88) Biex ikunu żgurati t-trasparenza, l-imparzjalità u l-konsistenza fil-livell tal-attivitajiet ta' infurzar mill-Istati Membri, jehtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu qafas xieraq għall-pieni bl-għan li jimponu pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi għan-nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament, peress li n-nuqqas ta' konformità jista' jirrizulta fi ħsara għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali u għall-ambjent.

¹ Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (89) Il-kumpaniji u l-awtoritajiet spiss ikollhom iħabbtu wiċċhom mal-ħtieġa li jiddistingwu bejn prodotti mediċinali veterinarji, addittivi għall-ġhalf, prodotti bijoċidali u prodotti oħrajn. Biex jiġi evitat in-nuqqas ta' koerenza fit-trattament ta' prodotti bħal dawn, biex tiżdied iċ-ċertezza legali, u sabiex ikun iffacilitat il-proċess tat-tehid tad-deċiżjoni mill-Istati Membri, jenħtieġ li jkun stabbilit grupp ta' koordinazzjoni ta' Stati Membri, u fost kompiti oħrajn jenħtieġ li jipprovdi fuq bazi ta' każ b'każ rakkomandazzjoni dwar jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju. Biex tiżgura ċ-ċertezza legali, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi jekk prodott speċifiku huwiex prodott mediċinali veterinarju.
- (90) B'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi speċjali ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, b'mod speċjali l-kostitwenti ta' dawk il-prodotti, huwa xieraq li tiġi stabbilita proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u semplifikata u li jkunu pprovdu tiżgura dispożizzjonijiet speċifiċi għall-fuljetti ta' tagħrif għal ċerti prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li jiġu kkummerċjalizzati mingħajr indikazzjonijiet. L-aspett tal-kwalità ta' prodotti mediċinali omeopatiċi huwa indipendenti mill-użu tagħhom, u għalhekk jenħtieġ li l-ebda dispożizzjoni speċifika ma tapplika għal tali prodotti fir-rigward tar-rekwiżiti u r-regoli ta' kwalità meħtieġa. Barra minn hekk, filwaqt li l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi awtorizzati taħt dan ir-Regolament huwa rregolat bl-istess mod bħal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati oħra, dan ma jirregolax l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi reġistrati. L-użu ta' tali prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi reġistrati huwa għalhekk soġġett għal-liġi nazzjonali l-istess bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali omeopatiċi reġistrati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

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

- (91) Biex tkun imħarsa s-sahħa tal-pubbliku u tal-annimali u tal-ambjent, l-attivitajiet, is-servizzi u l-kompiti mogħtija lill-Aġenzija f'dan ir-Regolament jenħtieġ li jkunu ffinanzjati b'mod adegwat. Dawk l-attivitajiet, servizzi u kompiti jenħtieġ li jkunu ffinanzjati permezz ta' ħlasijiet imposti mill-Aġenzija fuq l-imprizi. Dawk il-ħlasijiet, madankollu, jenħtieġ li ma jaffettwawx id-dritt tal-Istati Membri li jitolbu ħlasijiet għal attivitajiet u kompiti mwettqa fil-livell nazzjonali.
- (92) Huwa ġeneralment aċċettat li r-rekwiżiti eżistenti rigward id-dokumentazzjoni teknika dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali veterinarji pprezentati fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Anness I għad-Direttiva 2001/82/KE kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/9/KE¹ jiffunzjonaw b'mod suffiċjenti fil-prattika. Għalhekk, ma hemm l-ebda ħtieġa urġenti li jinbidlu sostanzjalment dawk ir-rekwiżiti. Madankollu, hemm il-ħtieġa li jiġu aġġustati dawk ir-rekwiżiti sabiex jiġu identifikati diskrepanzi mal-progress xjentifiku jew mal-iżviluppi internazzjonali reċenti, inklużi l-gwida mill-VICH, id-WHO, l-istandards tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD), u b'kunsiderazzjoni wkoll għall-ħtieġa li jiġu żviluppati rekwiżiti speċifiċi għal prodotti mediċinali veterinarji għal terapija ġdida filwaqt li tiġi evitata riforma maġġuri tad-dispożizzjonijiet attwali, b'mod partikolari li ma tbiddilx l-istruttura tagħhom.

¹ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/9/KE tal-10 ta' Frar 2009 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 44, 14.2.2009, p. 10).

(93) Sabiex, inter alia, dan ir-Regolament jiġi adattat għall-iżviluppi xjentifiċi tas-settur, sabiex is-setgħat superviżorji tal-Kummissjoni jiġu eżerċitati b'mod effettiv, sabiex jiġu introdotti standards armonizzati fi hdan l-Unjoni, jenħteġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-istabbiliment tal-kriterji għad-deżinjazzjoni ta' antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem; tal-istabbiliment tar-rekwiżiti għall-ġbir ta' data fir-rigward tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi, regoli dwar il-metodi għall-ġbir u dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità; tal-istabbiliment tar-regoli sabiex jiġu żgurati l-użu effettiv u sigur tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għas-somministrazzjoni orali permezz ta' rotot li ma humiex għalf medikat; tal-provvista ta' dettalji dwar kontenut u format tal-informazzjoni fir-rigward ta' speċijiet ekwini fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku; tal-emendar tar-regoli dwar il-perijodu ta' irtir fid-dawl ta' evidenza xjentifika ġdida; tal-provvista tar-regoli dettaljati neċessarji dwar l-applikazzjoni, minn operatori f'pajjiżi terzi, tad-dispożizzjonijiet dwar il-projbizzjoni tal-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi f'annimali bl-iskop li jiżdied it-tkabbir jew li jkun hemm żieda fir-rendiment u l-projbizzjoni tal-użu ta' antimikrobiċi ddeżinjati; tal-istabbiliment tal-proċedura għall-impożizzjoni ta' multi jew hlasijiet perjodiċi ta' penali kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir tagħhom; u tal-emendar tal-Anness II sabiex (i) jiġu adattati r-rekwiżiti dwar id-dokumentazzjoni teknika dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-progress tekniku u xjentifiku u (ii) jinkiseb livell suffiċjenti ta' dettall li jiżgura ċertezza legali u armonizzazzjoni kif ukoll kwalunkwe aġġornament neċessarju.

Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

- (94) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu konferiti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat jenħtieġ li jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill².
- (95) Meta li jipprovdu servizzi fi Stat Membru ieħor, il-veterinarji jenħtieġ li jsegwu kull regola nazzjonali preżenti fl-Istat Membru ospitanti skont id-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ u d-Direttiva 2006/123/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴.

¹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

² 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).

³ Id-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-rikonossiment tal-kwalifiki professjonali (ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22).

⁴ Id-Direttiva 2006/123/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Dicembru 2006 dwar is-servizzi fis-suq intern (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 36).

- (96) Meta jitqiesu l-bidliet ewlenin li jenħtieg li jsiru fir-regoli ezistenti, u bl-għan li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern, regolament huwa l-istrument legali xieraq biex jissostitwixxi d-Direttiva 2001/82/KE sabiex jistabbilixxi regoli ċari, dettaljati u applikabbli b'mod dirett. Barra minn hekk, regolament jiżgura li r-rekwiziti legali jiġu implimentati fl-istess hin u b'mod armonizzat fl-Unjoni kollha.
- (97) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkunu stabbiliti regoli dwar il-prodotti mediċinali veterinarji li jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali u tal-ambjent kif ukoll il-funzjonament tas-suq intern, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu, minhabba l-effetti tiegħu, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieg sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Suġġett, kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli dwar it-tqeghid fis-suq, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-forniment, id-distribuzzjoni, il-farmakovigilanza, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji mhejjija b'mod industrijali jew b'metodu li jinvolvi proċess industrijali u maħsuba biex jiġu kkummerċjalizzati.
2. Minbarra l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Artikoli 94 u 95 għandhom japplikaw ukoll għas-sustanzi attivi użati bħala materjal tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji.

3. Minbarra l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Artikoli 94, 105, 108, 117, 120, 123 u 134 għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi inattivati li huma manifatturati minn patoġeni u antiġeni miksuba minn annimal jew annimali f'unità epidemjoloġika u użati għat-trattament ta' dak l-annimal jew dawk l-annimali fl-istess unità epidemjoloġika jew għat-trattament ta' annimal jew annimali f'unità li kkonfermat rabta epidemjoloġika.
4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, l-Artikoli 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 u t-Taqsima 5 tal-Kapitolu IV għandhom japplikaw għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont l-Artikolu 5(6).
5. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Artikoli 5 sa 15, 17 sa 33, 35 sa 54, 57 sa 72, 82 sa 84, 95, 98, 106, 107, 110, 112 sa 116, 128, 130 u 136 ma għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li huma rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 86.
6. Minbarra l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kapitolu VII għandu japplika wkoll:
 - (a) għas-sustanzi li fihom proprjetajiet anaboliċi, antiinfettivi, antiparassitiċi, antiinfjammatorji, ormonali, narkotiċi jew psikotropiċi u li jistgħu jintużaw fl-annimali;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji mhejjija fi spiżerija jew minn persuna li għandha l-permess li tagħmel dan mil-liġi nazzjonali, skont riċetta veterinarja għal annimal individwali jew grupp żgħir ta' annimali ("formula maġistrali");

- (c) prodotti medicinali veterinarji mhejjija fi spizerija skont istruzzjonijiet ta' farmakopea u maħsuba biex jiġu forniti direttament lill-utent aħhari ("formola offiċinali"). Tali formola offiċinali għandha tkun soġġetta għal riċetta veterinarja meta maħsuba għal animali li jipproduċu l-ikel.

7. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:

- (a) prodotti medicinali veterinarji li fihom ċelloli jew tessuti awtoloġi jew alloġeneiċi li ma ġewx sottomessi għal proċess industrijali;
- (b) prodotti medicinali veterinarji bbażati fuq iżotopi radju-attivi;
- (c) additivi tal-għalf kif definiti fil-punt (a) tal-Artikolu 2(2) fir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹;
- (d) prodotti medicinali veterinarji maħsuba għar-riċerka u l-iżvilupp;
- (e) għalf medikat u prodotti intermedji kif definiti fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁺.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

² Ir-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) No 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE (ĠU L ...)

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahħal in-numru fit-test u n-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni tar-Regolament fid-dokument fin-nota ta' qiegħ il-paġna PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)).

8. Dan ir-Regolament għandu, hlief fir-rigward tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar it-tariffi.
9. Xejn f'dan ir-Regolament m'għandu jwaqqaf lil Stat Membru milli jzomm jew idahhal fit-territorju tiegħu kwalunkwe miżura nazzjonali ta' kontroll li jqis xierqa dwar sustanzi narkotiċi u psikotropiċi.

Artikolu 3

Kunflitt ta' ligijiet

1. Meta prodott mediċinali veterinarju msemmi fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament jaqa' wkoll fl-ambitu tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jew ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u jkun hemm konflitt bejn dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dan ir-Regolament għandu jipprevali.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjonijiet dwar jekk prodott jew grupp ta' prodotti speċifiku għandux jitqies bħala prodott mediċinali veterinarju. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

¹ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

Artikolu 4
Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "prodott mediċinali veterinarju" tfisser kwalunkwe sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tissodisfa mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) hija ppreżentata bhala li għandha proprjetajiet għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' mard fl-animali;
 - (b) l-iskop tagħha huwa li tintuża fl-animali, jew tiġi ssomministrata lilhom, bl-għan li tirkupra, tikkoreġi jew tibdel funzjonijiet fiżjoloġiċi billi twettaq azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika;
 - (c) l-iskop tagħha huwa li tintuża fl-animali bil-ħsieb li ssir dijanjozi medika;
 - (d) l-iskop tagħha huwa li tintuża għall-ewtanasja tal-animali;
- (2) "sustanza" tfisser kwalunkwe materja ta' oriġini minn dawn li ġejjin:
 - (a) bnedmin;
 - (b) animali;
 - (c) veġetali;
 - (d) kimika;

- (3) "sustanza attiva" tfisser kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi maħsuba biex tintuża fil-manifattura ta' prodott mediċinali veterinarju li, meta tintuża fil-produzzjoni tiegħu, issir ingredjent attiv ta' dak il-prodott.
- (4) "eċċipjent" tfisser kwalunkwe kostitwent ta' prodott mediċinali veterinarju barra minn sustanza attiva jew materjal tal-imbagg;
- (5) "prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku" tfisser prodott mediċinali veterinarju maħsub biex jiġi ssomministrat lil xi annimal sabiex jipproduċi immunità attiva jew passiva jew sabiex jiddijanostika l-istat ta' immunità tiegħu;
- (6) "prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku" tfisser prodott mediċinali veterinarju fejn is-sustanza attiva hija sustanza bijoloġika;
- (7) "sustanza bijoloġika" tfisser sustanza li hija prodotta jew estratta minn sors bijoloġiku u li teħtieġ għall-karatterizzazzjoni tagħha u għad-determinazzjoni tal-kwalità tagħha taħlita ta' testijiet fiżiko-kimiċi-bijoloġiċi, flimkien ma' għarfien tal-proċess ta' produzzjoni u l-kontroll tagħha;
- (8) "prodott mediċinali veterinarju ta' referenza" tfisser prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont l-Artikoli 44, 47, 49, 52, 53 jew 54 kif imsemmi fl-Artikolu 5(1) abbażi ta' applikazzjoni ppreżentata skont l-Artikolu 8;

- (9) "prodott mediċinali veterinarju ġeneriku" tfisser prodott mediċinali veterinarju li għandu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza, u li fir-rigward tiegħu ntweriet il-bijoeqwivalenza mal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza;
- (10) "prodott mediċinali veterinarju omeopatiku" tfisser prodott mediċinali veterinarju mhejji minn hażniet omeopatiċi skont proċedura ta' manifattura omeopatika deskritta mill-*Farmakopea Ewropea* jew, fin-nuqqas ta' dan, mill-farmakopej użati fl-Istati Membri b'mod uffċjali;
- (11) "reżistenza għall-antimikrobiċi" tfisser il-kapaċità ta' mikroorganizmi li jibqgħu jgħixu jew jizdiedu fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' sustanza antimikrobika li normalment tkun biżżejjed sabiex trażżan jew toqtol mikroorganizmi tal-istess speċi;
- (12) "antimikrobiku" tfisser kwalunkwe sustanza b'azzjoni diretta fuq mikroorganizmi użata għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infezzjonijiet jew ta' mard infettiv, inkluż antibijotiċi, antivirali, antifungali u antiprotozoals.
- (13) "antiparassitiku" tfisser sustanza li toqtol jew tinterrompi l-iżvilupp ta' parassiti, użata għall-finijiet ta' trattament jew prevenzjoni ta' infestazzjoni, infezzjoni jew mard ikkawżati jew trażmessi minn parassiti, inklużi sustanzi b'attività repellenti;
- (14) "antibijotiku" tfisser sustanza b'azzjoni diretta fuq batterji li tkun użata għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infezzjonijiet jew ta' mard infettiv;

- (15) "metafilassi" tfisser is-somministrazzjoni ta' prodott mediċinali lil grupp ta' annimali wara dijanjozi li tistabilixxi marda klinika f'parti mill-grupp, bl-għan li jiġu trattati l-annimali klinikament morda u jiġi kkontrollat it-tixrid ta' din il-marda f'annimali f'kontatt mill-qrib u li jinsabu friskju u li jistgħu jkunu diġà subklinikament infettati;
- (16) "profilassi" tfisser is-somministrazzjoni ta' prodott mediċinali lil animal jew grupp ta' annimali qabel ma jkun hemm sinjali kliniċi ta' marda, sabiex tiġi evitata l-okkorrenza ta' mard jew infezzjoni;
- (17) "prova klinika" tfisser studju li għandu l-għan li jeżamina f'kundizzjonijiet prattiċi, is-sikurezza jew l-effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju li huma taħt kundizzjonijiet normali ta' trobbija tal-annimali jew bħala parti minn prattika veterinarja normali biex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tibdil fiha;
- (18) "studju prekliniku" tfisser studju mhux kopert mid-definizzjoni ta' prova klinika li għandu l-għan li jinvestiga s-sikurezza jew l-effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju biex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tibdil fiha;
- (19) "bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji" tfisser valutazzjoni tal-effetti pożittivi tal-prodott mediċinali veterinarju b'rabta mar-riskji li ġejjin relatati mal-użu ta' dak il-prodott:
- (a) kwalunkwe riskju relatat mal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew ta' animal;
 - (b) kull riskju ta' effetti mhux mixtieqa fuq l-ambjent;
 - (c) kull riskju relatat mal-iżvilupp ta' rezistenza;

- (20) "isem komuni" tfisser l-isem internazzjonali mhux proprjetarju rakkomandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) għal sustanza jew, jekk ma jeżistix wiehed, l-isem użat generalment;
- (21) "l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju" tfisser jew isem ivvintat li ma johlq konfużjoni mal-isem komuni, jew isem komuni jew isem xjentifiku akkumpanjat mill-marka kummerċjali jew l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (22) "qawwa" tfisser il-kontenut ta' sustanzi attivi fi prodott mediċinali veterinarju, espress fi kwantità għal kull unità ta' dożaġġ, kull unità ta' volum jew kull unità ta' piż skont il-forma farmaċewtika;
- (23) "awtorità kompetenti" tfisser awtorità maħtura minn Stat Membru skont l-Artikolu 137;
- (24) "tikketta" tfisser informazzjoni dwar l-imballaġġ ta' ġewwa jew l-imballaġġ ta' barra;
- (25) "imballaġġ ta' ġewwa" tfisser il-kontenitur jew kwalunkwe forma oħra ta' imballaġġ li jkun f'kuntatt dirett mal-prodott mediċinali veterinarju;
- (26) "imballaġġ ta' barra" tfisser l-imballaġġ li fih jitqieghed l-imballaġġ ta' ġewwa;
- (27) "fuljett ta' tagħrif" tfisser fuljett ta' dokumentazzjoni dwar prodott mediċinali veterinarju li fih informazzjoni biex ikun żgurat l-użu mingħajr periklu u effikaci tiegħu;

- (28) "ittra ta' aċċess" tfisser dokument oriġinali, iffirmat minn sid id-data jew ir-rappreżentant tiegħu, li jiddikjara li d-data tista' tkun użata għall-benefiċċju tal-applikant fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti, l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini, stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ("l-Agenzija") jew il-Kummissjoni għall-finijiet ta' dan ir-Regolament;
- (29) "suq limitat" tfisser suq għal wiehed mit-tipi ta' prodotti mediċinali li ġejjin:
- (a) prodotti mediċinali veterinarji għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard li ma jseħx spiss jew li jseħx f'żoni ġeografici limitati;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji għal speċijiet ta' annimali minbarra frat, nagħaġ imrobbija għal-laħam, ħnieżer, tiġieġ, klieb u qtates;
- (30) "farmakoviġilanza" tfisser ix-xjenza u l-attivitajiet relatati għad-detezzjoni, il-valutazzjoni, il-fehim u l-prevenzjoni ta' avvenimenti avversi suspettati jew kwalunkwe problema oħra relatata ma' prodott mediċinali;
- (31) "master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza" tfisser deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' farmakoviġilanza użata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat wiehed jew aktar;
- (32) "kontroll" tfisser kwalunkwe kompitu mwettaq mill-awtorità kompetenti għall-verifika ta' konformità ma' dan ir-Regolament;

- (33) "riċetta veterinarja" tfisser dokument maħruġ minn veterinarju għal prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem destinat biex jintuża għall-annimali;
- (34) "perjodu ta' rtirar" tfisser il-perjodu minimu bejn l-aħħar somministrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju lil xi animal u l-produzzjoni ta' prodotti tal-ikel minn dak l-annimal li taht kundizzjonijiet normali ta' użu huwa meħtieġ sabiex ikun żgurat li dawn l-prodotti tal-ikel ma fihomx residwi fi kwantitajiet li jagħmlu ħsara lis-saħħa pubblika;
- (35) "tqeghid fis-suq" tfisser l-ewwel prodott mediċinali veterinarju disponibbli fis-suq kollu tal-Unjoni jew fi Stat Membru wiehed jew aktar, kif applikabbli;
- (36) "distribuzzjoni bl-ingrossa" tfisser l-attivitajiet kollha li jikkonsistu fil-kisba, iż-żamma, il-forniment jew l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, kemm jekk għall-profitt u kemm jekk le, apparti mill-forniment bl-imnut ta' prodott mediċinali veterinarju lill-pubbliku;
- (37) "speċijiet akkwatiċi" tfisser speċijiet imsemmija fil-punt (3) tal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹;
- (38) "annimali li jipproduċu l-ikel" tfisser annimali li jipproduċu l-ikel kif definit fil-punt (b) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009;
- (39) "varjazzjoni" tfisser bidla fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fl-Artikolu 36;

¹ Ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trasmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali") (ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1).

- (40) "reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji" tfisser kwalunkwe forma ta' rappreżentazzjoni b'konnessjoni ma' prodotti mediċinali veterinarji sabiex tippromwovi l-forniment, id-distribuzzjoni, il-bejgħ, l-għoti ta' riċetta jew l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji u li jinkludu wkoll il-forniment ta' kampjuni u sponsorizzazzjonijiet;
- (41) "proċess ta' ġestjoni tas-sinjali" tfisser proċess biex issir sorveljanza attiva ta' data ta' farmakoviġilanza għall-prodotti mediċinali veterinarji bil-ħsieb li ssir valutazzjoni tad-data tal-farmokoviġilanza u jiġi determinat jekk ikunx hemm xi bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali veterinarji bil-għan li jinstabu riskji għas-saħħa tal-annimali jew is-saħħa pubblika jew il-protezzjoni tal-ambjent;
- (42) "riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent" tfisser sitwazzjoni fejn hemm probabbiltà għolja b'mod sinifikanti li periklu serju li jirriżulta mill-użu ta' prodott mediċinali veterinarju se jaffettwa saħħet il-bniedem jew l-annimali jew l-ambjent;
- (43) "prodott mediċinali veterinarju għal terapija ġdida" tfisser:
- (a) prodott mediċinali veterinarju maħsub speċifikament għal terapija tal-ġeni, għall-mediċina riġenerattiva, għall-ingererija tat-tessuti, għat-terapija tal-prodott tad-dem, għat-terapija tal-fagi;
 - (b) prodott mediċinali veterinarju maħruġ minn nanoteknoloġiji; jew
 - (c) terapija oħra li hija kkunsidrata bħala qasam naxxenti fil-mediċina veterinarja;
- (44) "unità epidemjoloġika" tfisser unità epidemjoloġika kif definit fil-punt (39) tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2016/429.

Kapitlu II

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni – dispożizzjonijiet ġenerali u regoli dwar l-applikazzjonijiet

TAQSIMA 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 5

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Prodott mediċinali veterinarju għandu jitqiegħed fis-suq biss meta awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbi, tkun tat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott skont l-Artikoli 44, 47, 49, 52, 53 jew 54.
2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju għandha tkun valida għal perjodu ta' żmien illimitat.
3. Id-deċiżjonijiet dwar l-għoti, ir-rifjut, is-sospensjoni, ir-revoka jew l-emendar permezz ta' varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu ppubblikati.
4. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju tingħata biss lill-applikant li huwa stabbilit fl-Unjoni. Ir-rekwiżit li jrid ikun stabbilit fl-Unjoni għandu japplika wkoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

5. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju maħsub għal speċi tal-annimal wieħed jew iżjed li jipproduċu l-ikel tista' tingħata biss jekk is-sustanza farmakoloġikament attiva tkun permessa f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 u kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu għall-ispeċijiet tal-annimal ikkonċernat.
6. Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal annimali li jinżammu esklużivament bħala annimali domestiċi: annimali tal-akkwarju jew tal-ghadira, ħut ornamentali, għasafar tal-gaġġa, hamiem homing, annimali tat-terrariju, annimali gerriema żgħar, inmsa u fniek, l-Istati Membri jistgħu jippermettu eżenzjonijiet minn dan l-Artikolu, sakemm dawn il-prodotti mediċinali veterinarji ma jkunux soġġetti għal riċetta veterinarja u li l-miżuri kollha meħtieġa jkunu fis-seħh fl-Istat Membru biex jimpedixxu l-użu mhux awtorizzat ta' dawk il-prodotti mediċinali veterinarji għal annimali oħra.

Artikolu 6

It-tressiq ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jitressqu lill-awtorità kompetenti meta jirrigwardaw l-ġhoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont kwalunkwe waħda mill-proċeduri li ġejjin:
 - (a) il-proċedura nazzjonali stipulata fl-Artikoli 46 u 47;
 - (b) il-proċedura deċentralizzata stipulata fl-Artikoli 48 u 49;
 - (c) il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stipulata fl-Artikolu 51 u 52.
 - (d) il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stipulata fl-Artikolu 53.

2. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiġu ppreżentati lill-Aġenzija meta dawn jirrigwardaw l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stipulata fl-Artikoli 42 sa 45.
3. L-applikazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġu ppreżentati b'mod elettroniku u għandhom jintużaw il-formati magħmula disponibbli mill-Aġenzija.
4. L-applikant għandu jkun responsabbli għall-eżattezza tal-informazzjoni u tad-dokumentazzjoni ppreżentata dwar l-applikazzjoni tiegħu.
5. Fi żmien 15-il jum minn meta tasal l-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tinnotifika lill-applikant dwar jekk l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa skont l-Artikolu 8 gietx ippreżentata u jekk l-applikazzjoni hijiex valida.
6. Meta l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, tikkunsidra li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tinforma lill-applikant dwar dan u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien biex titressaq l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa. Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa fil-limitu ta' żmien stipulat, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun giet irtirata.
7. Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi traduzzjoni kompluta tad-dokumentazzjoni meħtieġa fi żmien perjodu ta' sitt xhur wara li jkun irċieva l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 49(7), 52(8) jew 53(2), l-applikazzjoni għandha titqies li tkun giet irtirata.

Artikolu 7

Lingwi

1. Il-lingwa jew lingwi tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-informazzjoni fuq it-tikketta u fuq il-fuljett ta' tagħrif għandhom, sakemm l-Istat Membru ma jiddeterminax mod ieħor, ikunu lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali veterinarju jkun disponibbli fis-suq.
2. Il-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jkunu tikkettati b'diversi lingwi.

TAQSIMA 2

REKWIŻITI TAD-DOSSIER

Artikolu 8

Data li għandha titressaq mal-applikazzjoni

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) l-informazzjoni mnizzla fl-Anness I;
 - (b) id-dokumentazzjoni teknika meħtieġa biex tintwera l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II;
 - (c) sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.

2. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku, dan li ġej għandu jitressaq flimkien mal-informazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika u s-sommarju elenkati fil-paragrafu 1:
 - (a) id-dokumentazzjoni dwar ir-riskji diretti jew mhux diretti għas-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali jew tal-ambjent mill-użu tal-prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku fl-annimali,
 - (b) l-informazzjoni dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju li jillimitaw l-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi relatata mal-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.
3. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju maħsub għal annimali li jipproduċu l-ikel u li jkun fihom sustanzi farmakologikament attivi li mhumiex permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 u skont kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu għall-ispeċijiet ta' annimali inkwistjoni, dokument li jiċċertifika li tressqet applikazzjoni valida għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi lill-Aġenzija skont dak ir-Regolament għandu jitressaq minbarra l-informazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika u s-sommarju elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
4. Il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu m'għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-annimali tal-ispeċijiet ekwini li ġew iddikjarati mhux maħsuba biex jinqatlu għall-konsum mill-bniedem fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku fil-punt (c) tal-Artikolu 114(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 u fi kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu u s-sustanzi attivi kontenuti f'dawk il-prodotti mediċinali veterinarji mhumiex permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew skont kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu.

5. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju li fih jew li jikkonsisti minn organiżmi modifikati ġenetikament fit-tifsira tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, l-applikazzjoni għandha minbarra l-informazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika u s-sommarju elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tkun akkumpanjata minn:
- (a) kopja tal-kunsens bil-miktub tal-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament għal finijiet ta' riċerka u żvilupp, kif ipprovdut fil-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE;
 - (b) il-fajl tekniku shiħ li jipprovdri l-informazzjoni meħtieġa taht l-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE;
 - (c) il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II għad-Direttiva 2001/18/KE; kif ukoll
 - (d) ir-riżultati ta' kull sħarriġ imwettaq għal skopijiet ta' riċerka jew żvilupp.

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

6. Meta l-applikazzjoni titressaq skont il-proċedura nazzjonali stabbilita fl-Artikoli 46 u 47, l-applikant għandu, minbarra l-informazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika u s-sommarju elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, iressaq dikjarazzjoni li tiddikjara li ma pprezentax applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-istess prodott mediċinali veterinarju fi Stat Membru ieħor jew fl-Unjoni u, jekk applikabbli, li ebda tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma nġhatat fi Stat Membru ieħor jew fl-Unjoni.

TAQSIMA 3

PROVI KLINIĊI

Artikolu 9

Provi kliniċi

1. Għandha tigi pprezentata applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' prova klinika skont il-liġi nazzjonali applikabbli lil awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tkun se ssir il-prova klinika.
2. L-approvazzjonijiet tal-provi kliniċi għandhom jingħataw bil-kundizzjoni li l-annimali li jipproduċu l-ikel użati fil-provi kliniċi jew prodotti minnhom ma jiddaħħlux fil-katina tal-ikel sakemm ma jkunx gie stabbilit mill-awtorità kompetenti perjodu xieraq ta' rtirar.
3. L-awtorità kompetenti għandha toħroġ deċiżjoni biex tapprova jew tirrifjuta prova klinika fi żmien 60 jum minn meta tasal applikazzjoni valida.

4. Il-provi kliniċi għandhom isiru b'kunsiderazzjoni tal-linji gwida internazzjonali dwar prattika klinika tajba tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ta' Rekwiziti Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji (VICH).
5. Data li tirriżulta mill-provi kliniċi għandha tittressaq mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall finijiet tal-forniment tad-dokumentazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 8(1).
6. Id-data li tohrog mill-provi kliniċi li jsiru barra l-Unjoni tista' tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biss jekk dawn il-provi kienu mfassla, implimentati u rrapportati skont il-linji gwida internazzjonali dwar prattika klinika tajba tal-VICH.

TAQSIMA 4

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Artikolu 10

Tikkettar tal-imballaġġ ta' ġewwa ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. L-imballaġġ ta' ġewwa ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jinkludi din l-informazzjoni u, soġġett għall-Artikolu 11(4), ma għandu jkun fih l-ebda informazzjoni oħra għajr:
 - (a) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju, segwit mill-qawwa tiegħu u l-forma farmaċewtika;

- (b) dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi espressi f'termini kwalitattivi u kwantitattivi għal kull unità jew skont il-forma tas-somministrazzjoni għal volum jew piż partikolari, bl-użu tal-ismijiet komuni tagħhom;
 - (c) in-numru tal-lott, ippreċedut mill-kelma "Lott";
 - (d) l-isem jew l-isem tal-kumpanija jew l-isem tal-logo tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (e) l-ispeċi fil-mira;
 - (f) id-data ta' skadenza, fil-format: "xx/ssss", ippreċeduta mill-abbrevjazzjoni "Ska.";
 - (g) prekawzjonijiet speċjali dwar hażna, jekk ikun hemm;
 - (h) rotta ta' somministrazzjoni; kif ukoll
 - (i) jekk applikabbli, il-perjodu ta' rtirar, anki jekk tali perjodu jkun zero.
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tidher f'karattri li jinqraw faċilment u jinftiehem b'mod ċar, jew, fejn xieraq, f'abbrevjazzjonijiet jew pittogrammi komuni madwar l-Unjoni kif elenkat bi qbil mal-Artikolu 17(2).
3. Minkejja l-paragrafu 1, Stat Membru jista' jiddeċiedi li, fuq l-imballaġġ ta' ġewwa ta' prodott mediċinali veterinarju disponibbli fit-territorju tiegħu, għandu jiġi miżjud kodiċi ta' identifikazzjoni mal-informazzjoni meħtieġa taħt il-paragrafu 1.

Artikolu 11

Tikkettar tal-imballaġġ ta' barra ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. L-imballaġġ ta' barra ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jinkludi din l-informazzjoni u ma' għandu jkun fih ebda informazzjoni oħra għajr:
 - (a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(1);
 - (b) il-kontenut skont il-piż, il-volum jew in-numru ta' unitajiet ta' imballaġġi ta' gewwa tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) twissija li l-prodott mediċinali veterinarju għandu jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal;
 - (d) twissija li l-prodott mediċinali veterinarju huwa "għat-trattament tal-annimali biss";
 - (e) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 14(4) rakkomandazzjoni biex jinqara l-fuljett ta' tagħrif;
 - (f) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, id-dikjarazzjoni "prodott mediċinali veterinarju omeopatiku".
 - (g) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li mhumiex soġġetti għal ricetta veterinarja, l-indikazzjoni jew l-indikazzjonijiet;
 - (h) in-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Stat Membru jista' jiddeċiedi li, fuq l-imballaġġ ta' barra ta' prodott mediċinali veterinarju disponibbli fit-territorju tiegħu, għandu jiġi miżjud kodiċi ta' identifikazzjoni mal-informazzjoni meħtieġa taħt il-paragrafu 1. Dan il-kodiċi jista' jintuża biex jieħu post in-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmi fil-punt (h) tal-paragrafu 1.
3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tidher f'karattri li jinqraw faċilment u jinftiehem b'mod ċar, jew, fejn xieraq, f'abbrevjazzjonijiet jew pittogrammi komuni madwar l-Unjoni, kif elenkat bi qbil mal-Artikolu 17(2).
4. Fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, l-informazzjoni kollha msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jidhru fuq l-imballaġġ ta' ġewwa.

Artikolu 12

Tikkettar ta' unitajiet żgħar ta' imballaġġ ta' ġewwa ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. B'deroga mill-Artikolu 10, l-unitajiet tal-imballaġġi ta' ġewwa li jkunu żgħar wisq biex ikun fihom informazzjoni f'forma li tinqara msemmija f'dak l-Artikolu għandu jkollhom din l-informazzjoni u ma għandu jkun fihom ebda informazzjoni oħra għajr:
 - (a) l-isem ta' prodott mediċinali veterinarju;
 - (b) id-dettalji kwantitattivi tas-sustanzi attivi;
 - (c) in-numru tal-lott, ippreċedut mill-kelma "Lott";
 - (d) id-data ta' skadenza, fil-format: "xx/ssss", ippreċeduta mill-abbrevjazzjoni "Ska."

2. L-unitajiet tal-imballaġġ ta' ġewwa msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jkollhom imballaġġ ta' barra li jkun fih informazzjoni meħtieġa fl-Artikolu 11(1), (2) u (3).

Artikolu 13

Informazzjoni addizzjonali dwar l-imballaġġ ta' ġewwa jew l-imballaġġ ta' barra ta' prodotti mediċinali veterinarji

B'deroga mill-Artikoli 10(1), 11(1) u 12(1), l-Istati Membri jistgħu, fit-territorju tagħhom, u fuq talba tal-applikant, jippermettu applikant jinkludi fuq l-imballaġġ ta' ġewwa jew l-imballaġġ ta' barra ta' prodott mediċinali veterinarju informazzjoni addizzjonali utli li tkun kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u li ma hijiex riklam għal prodott mediċinali veterinarju.

Artikolu 14

Il-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel disponibbli fuljett ta' tagħrif għal kull prodott mediċinali veterinarju. Dak il-fuljett ta' tagħrif għandu jinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
- (a) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irregistrat tan-negozju tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-manifattur u, fejn japplika, tar-rappreżentant tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju, segwit mill-qawwa tiegħu u l-forma farmaċewtika;

- (c) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tas-sustanza jew sustanzi attivi.
- (d) l-ispeċijiet fil-mira, id-dożaġġ għal kull speċi, il-metodu u r-rotta tas-somministrazzjoni u, jekk ikun meħtieġ, parir dwar is-somministrazzjoni korretta;
- (e) l-indikazzjonijiet għall-użu,
- (f) il-kontraindikazzjonijiet u l-avvenimenti avversi;
- (g) jekk applikabbli, il-perjodu ta' rtirar, anki jekk tali perjodu jkun żero;
- (h) prekawzjonijiet speċjali dwar hażna, jekk ikun hemm;
- (i) informazzjoni essenzjali għas-sikurezza jew għall-protezzjoni tas-saħħa, li tinkludi kwalunkwe prekawzjoni speċjali relatata mal-użu u kwalunkwe twissija oħra;
- (j) informazzjoni dwar is-sistemi ta' ġbir imsemmija fl-Artikolu 117 applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat;
- (k) in-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (l) id-dettalji ta' kuntatt tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tar-rappreżentant tiegħu, kif xieraq, biex jiġu rrappurtati avvenimenti avversi ssuspettati;
- (m) klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fl-Artikolu 34.

2. Il-fuljett ta' tagħrif jista' jinkludi informazzjoni oħra rigward id-distribuzzjoni, il-pussess jew kwalunkwe prekawzjoni oħra meħtieġa f'konformità mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, dment li din l-informazzjoni ma tkunx ta' reklamar. Dik l-informazzjoni addizzjonali għandha tidher fil-fuljett ta' tagħrif separata b'mod ċar mill-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
3. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jkun miktub u ddisinjat b'mod li jkun jista' jinqara, ikun ċar u jinftiehem tajjeb, f'termini li jinftiehem mill-pubbliku generali. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li dan għandu jkun disponibbli fuq il-karta jew b'mod elettroniku, jew fuq it-tnejn li huma.
4. B'deroga mill-paragrafu 1, l-informazzjoni meħtieġa skont dan l-Artikolu tista', alternattivament, tkun ipprovduta fuq l-imballaġġ tal-prodott mediċinali veterinarju.

Artikolu 15

Rekwiżiti generali fir-rigward tal-informazzjoni tal-prodott

L-informazzjoni elenkata fl-Artikoli 10 sa 14 għandhom ikunu konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif stabbiliti fl-Artikolu 35.

Artikolu 16

Il-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali veterinarji registrati

B'deroga mill-Artikolu 14(1), il-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi rreġistrati skont l-Artikoli 86 għandu jkun fih tal-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem xjentifiku tal-istokk jew stokkijiet segwit mill-grad ta' dilwizzjoni, bl-użu tas-simboli tal-*Farmakopea Ewropea* jew, fin-nuqqas tagħhom, tal-farmakopej użati b'mod ufficjali fl-Istati Membri;
- (b) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irreġistrat tan-negozju tad-detentur tar-reġistrazzjoni u, fejn xieraq, tal-manifattur,
- (c) il-metodu tas-somministrazzjoni, u jekk meħtieġ, ir-rota tas-somministrazzjoni;
- (d) il-forma farmaċewtika;
- (e) prekawzjonijiet speċjali dwar hażna, jekk ikun hemm;
- (f) l-ispeċijiet fil-mira u, fejn xieraq, id-dożaġġ għal tali speċijiet;
- (g) twissija speċjali, jekk ikun hemm bżonn, għall-prodott mediċinali veterinarju omeopatiċu;
- (h) in-numru tar-reġistrazzjoni;
- (i) il-perjodu tal-irtirar, jekk applikabbli;
- (j) id-dikjarazzjoni "prodott mediċinali veterinarju omeopatiċu".

Artikolu 17

Setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' din it-Taqsima

1. Il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi regoli uniformi dwar il-kodiċi ta' identifikazzjoni msemmija fl-Artikoli 10(3) u 11(2). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
2. Il-Kummissjoni, għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta lista tal-abbrevjazzjonijiet u l-pittogrammi komuni madwar l-Unjoni li għandhom jintużaw għall-finijiet tal-Artikoli 10(2) u 11(3). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tipprovdi regoli uniformi dwar id-daqs tal-unitajiet tal-imballaġġ ta' ġewwa li jkunu żgħar kif imsemmi fl-Artikolu 12. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

TAQSIMA 5

REKWIŻIT SPECIFIĊI TAD-DOSSIER GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

ĠENERIĊI, IBRIDI U IMHALLTA U GHALL-APPLIKAZZJONIJIET

IBBAŻATI FUQ IL-KUNSENS INFORMAT

U D-DATA BIBLJOGRAFIKA

Artikolu 18

Prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi

1. B'deroga mill-punt (b) tal-Artikolu 8(1), m'għandux ikun meħtieġ li applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju ġeneriku tinkludi d-dokumentazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja jekk dawn il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu ssodisfati:
 - (a) studji ta' bijodisponibbiltà urew il-bijoeqwivalenza ta' prodott mediċinali veterinarju ġeneriku mal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza jew tiġi provduta ġustifikazzjoni għaliex studji bħal dawn ma kinux twettqu;
 - (b) l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II;
 - (c) l-applikant juri li l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju ġeneriku ta' prodott mediċinali veterinarju ta' referenza li l-perjodu ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stabbilit fl-Artikoli 39 u 40 ikun għadda jew wasal biex jgħaddi f'inqas minn sentejn.

2. Meta s-sustanza attiva ta' prodott mediċinali veterinarju ġeneriku tkun tikkonsisti minn imluħa, ester, eteri, iżomeri u taħlitiet ta' iżomeri, kumplessi jew derivattivi differenti mis-sustanza attiva użata fil-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza, għandha titqies li hija l-istess sustanza attiva bħal dik użata fil-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza, sakemm ma tkunx tvarja b'mod sinifikanti f'dak li jirrigwarda l-proprjetajiet fir-rigward tas-sikurezza jew tal-effikaċja. Fejn tkun tvarja b'mod sinifikanti fir-rigward ta' dawk il-proprjetajiet, l-applikant għandu jressaq informazzjoni addizzjonali sabiex juri s-sikurezza jew l-effikaċja tad-diversi mluħa, ester jew derivattivi tas-sustanza attiva awtorizzata tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza.
3. Fejn diversi forom farmaċewtiċi orali ta' rilaxx immedjat ta' prodott mediċinali veterinarju ġeneriku jkunu ppreżentati, huma għandhom jitqiesu li jkunu l-istess forma farmaċewtika.
4. Meta l-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza ma kienx awtorizzat fl-Istat Membru li fih tiġi mressqa l-applikazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku, jew l-applikazzjoni hija mressqa skont l-Artikolu 42(4) u l-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza ikun awtorizzat fi Stat Membru, l-applikant għandu jindika fl-applikazzjoni tiegħu l-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza kien awtorizzat.
5. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jistgħu jitolbu informazzjoni dwar il-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza mingħand l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn kien awtorizzat. Din l-informazzjoni għandha tintbagħat lil min jitlobha fi żmien 30 jum minn meta tasal it-talba.

6. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku għandu jkun essenzjalment simili għal dak tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza. Madankollu, dak ir-rekwizit m'għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew forom farmaċewtiċi li għadhom koperti mil-liġi dwar il-privattivi fil-hin meta l-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku jkun awtorizzat.
7. Awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, tista' tirrikjedi lill-applikant jipprovdi data dwar is-sikurezza li tikkonċerna r-riskji potenzjali maħluqa mill-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku għall-ambjent f'każ li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza ngħatat qabel l-1 ta' Ottubru 2005.

Artikolu 19

Prodotti mediċinali veterinarji ibridi

1. B'deroga mill-Artikolu 18(1), ir-riżultati ta' studji prekliniċi xierqa jew provi kliniċi għandhom ikunu meħtieġa meta l-prodott mediċinali veterinarju ma jkunx jissodisfa l-karatteristiċi kollha ta' prodott mediċinali veterinarju ġeneriku minhabba wiehed jew aktar minn dawn ir-raġunijiet li ġejjin:
 - (a) hemm bidliet fis-sustanza jew sustanzi attivi, fl-indikazzjonijiet għall-użu, il-qawwa, il-forma farmaċewtika, jew ir-rotta tas-somministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku b'paragun mal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza;

- (b) studji ta' bijodisponibbiltà ma jistgħux jintużaw sabiex tintwera l-bjoekwivalenza mal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza; jew
- (c) hemm differenzi relatati mal-materjal mhux maħdum jew fil-proċessi ta' manifattura tal-prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku u l-prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku ta' referenza.

2. L-istudji prekliniċi jew il-provi kliniċi għal prodott mediċinali veterinarju ibridu jistgħu jsiru b'lottijiet tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza awtorizzat fl-Unjoni jew f'pajjiż terz.

L-applikant għandu juri li l-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza awtorizzat f'pajjiż terz ikun ġie awtorizzat f'konformità ma' rekwiżiti ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Unjoni għall-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza u huma tant simili li jistgħu jissostitwixxu lil xulxin fil-provi kliniċi.

Artikolu 20

Prodotti mediċinali veterinarji kkumbinati

B'deroga mill-punt (b) tal-Artikolu 8(1), fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi attivi użati fil-kompożizzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati ma għandux ikun meħtieġ li tiġi provduta data dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' kull sustanza attiva individwali.

Artikolu 21

Applikazzjoni bbażata fuq kunsens informat

B'deroga mill-punt (b) tal-Artikolu 8(1), applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju m'għandux ikun meħtieġ jipprovdi d-dokumentazzjoni teknika dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja jekk dak l-applikant juri l-permess, fil-forma ta' ittra ta' aċċess, li juża tali dokumentazzjoni pprezentata fir-rigward tal-prodott mediċinali veterinarju digà awtorizzat.

Artikolu 22

Applikazzjoni bbażata fuq data bibliografika

1. B'deroga mill-punt (b) tal-Artikolu 8(1), l-applikant m'għandux ikun meħtieġ jipprovdi d-dokumentazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja jekk dak l-applikant juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali veterinarju ilhom jintużaw għal skopijiet veterinarji stabbiliti sew fl-Unjoni għal mill-inqas għaxar snin, li l-effikaċja tagħhom hija dokumentata u li jipprovdu livell aċċettabbli ta' sikurezza.
2. L-applikazzjoni għandha tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Anness II.

TAQSIMA 6

AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI F'SUQ LIMITAT U F'ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Artikolu 23

Applikazzjonijiet għal swieq limitati

1. B'deroga mill-punt (b) tal-Artikolu 8(1), l-applikant m'għandux jiġi mitlub jipprovdi d-dokumentazzjoni komprensiva dwar is-sikurezza jew l-effikaċja meħtieġa skont l-Anness II, jekk il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu ssodisfati
 - (a) il-benefiċċju tad-disponibbiltà fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju għas-saħħa tal-annimal jew tal-pubbliku jegħleb ir-riskju inerenti fil-fatt li ċerta dokumentazzjoni ma gietx ipprovduta;
 - (b) l-applikant jipprovdi l-evidenza li l-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub għal suq limitat.
2. Meta prodott mediċinali veterinarju jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan l-Artikolu, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiddikjara b'mod ċar li saret biss valutazzjoni limitata tas-sikurezza jew l-effikaċja minħabba n-nuqqas ta' data komprensiva dwar is-sikurezza jew l-effikaċja.

Artikolu 24

Validità ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal suq limitat u l-proċedura għar-rieżami tagħha

1. B'deroga mill-Artikolu 5(2), awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal suq limitat għandha tkun valida għal perjodu ta' hames snin.
2. Qabel ma jiskadi l-perjodu ta' validità ta' hames snin imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni f'suq limitat mogħtija skont l-Artikolu 23 għandhom jiġu rieżaminati abbażi ta' applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dik l-applikazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji aġġornata.
3. Detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal suq limitat għandu jippreżenta applikazzjoni għal rieżami lill-awtorità kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, mill-inqas sitt xhur qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' validità ta' hames snin imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. L-applikazzjoni għall-rieżami għandha tkun limitata biex turi li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 23(1) se jibqgħu jiġu ssodisfati.
4. Meta tiġi ppreżentata applikazzjoni għal rieżami, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'suq limitat għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli.
5. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tivvaluta l-applikazzjonijiet għal rieżami u għall-estensjoni tal-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Abbażi ta' dik il-valutazzjoni, jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jibqa' pożittiv, l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandha testendi l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'perjodi addizzjonali ta' hames snin.

6. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, jistgħu fi kwalunkwe hin jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal perjodu ta' żmien mingħajr limiti fir-rigward ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għal suq limitat, bil-kundizzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-awtorizzazzjoni f'suq limitat jissottometti d-data nieqsa dwar is-sikurezza jew l-effikaċja imsemmija fl-Artikolu 23(1).

Artikolu 25

Applikazzjonijiet f'ċirkostanzi eċċezzjonali

B'deroga mill-punt (b) tal-Artikolu 8(1), f'ċirkostanzi eċċezzjonali relatati mas-saħħa tal-annimali jew is-saħħa pubblika, applikant jista' jippreżenta applikazzjoni li ma tissodisfax ir-rekwiziti kollha ta' dak il-punt, li għaliha l-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat għall-animall jew għas-saħħa pubblika jegħleb ir-riskju inerenti fil-fatt li ċerta dokumentazzjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja ma gietx ipprovduta. F'każ bhal dan, l-applikant għandu jkun meħtieġ juri li għal raġunijiet oġġettivi u verifikabbli ċerta dokumentazzjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja meħtieġa skont l-Anness II ma tistax tiġi pprovduta.

Artikolu 26

Termini għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkustanzi eċċezzjonali

1. Fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali msemmija fl-Artikolu 25, tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal waħda jew iżjed minn dawn ir-rekwiżiti għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:
 - (a) rekwiżit ta' introduzzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (b) rekwiżit ta' notifika lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, dwar kwalunkwe avveniment avvers relatat mal-użu tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) rekwiżit ta' twettiq ta' studji wara l-awtorizzazzjoni.
2. Meta prodott mediċinali veterinarju jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan l-Artikolu, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiddikjara b'mod ċar li saret biss valutazzjoni limitata tal-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' data komprensiva dwar il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja.

Artikolu 27

Validità ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkustanzi eċċezzjonali u proċedura għar-rieżami tagħha

1. B'deroga mill-Artikolu 5(2), awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkustanzi eċċezzjonali għandha tkun valida għal perjodu ta' sena.

2. Qabel ma jiskadi l-perjodu ta' validità ta' sena msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont l-Artikoli 25 u 26 għandhom jiġu rieżaminati abbażi ta' applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dik l-applikazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji aġġornata.
3. Detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkustanzi eċċezzjonali għandu jippreżenta applikazzjoni għal rieżami lill-awtorità kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, mill-inqas tliet xhur qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' validità ta' sena msemmi fil-paragrafu 1. L-applikazzjoni għal rieżami għandha turi li se jibqgħu applikabbli ċ-ċirkustanzi eċċezzjonali relatati mas-saħħa tal-annimali jew mas-saħħa pubblika.
4. Meta tiġi ppreżentata applikazzjoni għal rieżami, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli.
5. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandhom jivvalutaw l-applikazzjoni.

Abbażi ta' dik il-valutazzjoni, jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jibqa' pożittiv, l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandha testendi l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal sena.
6. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, jistgħu fi kwalunkwe hin jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni valida għal perjodu ta' żmien mingħajr limiti fir-rigward ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont l-Artikoli 25 u 26, bil-kundizzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-awtorizzazzjoni jissottometti d-data nieqsa dwar il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja kif imsemmija fl-Artikolu 25.

TAQSIMA 7
EŻAMI TAL-APPLIKAZZJONIJIET
U BAŻI BIEX JINGHATAW AWTORIZZAZZJONIJIET
GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 28

Eżami tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, li quddiemhom tkun tressqet l-applikazzjoni skont l-Artikolu 6 għandha:
 - (a) tivverifika li d-data mressqa tikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 8;
 - (b) tivvaluta l-prodott mediċinali veterinarju fir-rigward tad-dokumentazzjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja pprovduta;
 - (c) tigbed konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji għall-prodott mediċinali veterinarju.

2. Matul il-proċess ta' eżami tal-applikazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati kif imsemmi fl-Artikolu 8(5) ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha torganizza l-konsultazzjonijiet meħtieġa mal-korpi stabbiliti mill-Unjoni jew mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 29

Talbiet lil-laboratorji matul l-eżami tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, li tkun qiegħda teżamina l-applikazzjoni tista' titlob lil applikant jipprovdi lil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, laboratorju uffiċjali ta' kontroll tal-mediċini jew laboratorju li Stat Membru jkun għażel għal dak il-għan kampjuni li huma meħtieġa sabiex:
 - (a) tittestja l-prodott mediċinali veterinarju, il-materjali tal-bidu tiegħu u, jekk ikun meħtieġ, il-prodotti intermedji u materjali kostitwenti oħrajn sabiex tiżgura li l-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur u deskritti fid-dokumenti tal-applikazzjoni huma sodisfaċenti;
 - (b) tivverifika, li, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal annimali li jipproduċu l-ikel, il-metodu ta' detezzjoni analitiku propost mill-applikant għall-finijiet ta' testijiet ta' tnaqqis ta' residwi jkunu sodisfaċenti u adatti għall-użu sabiex jiżvelaw il-preżenza ta' livelli ta' residwi, b'mod partikolari dawk li jaqbzu l-livell massimu ta' residwi tas-sustanza farmakoloġikament attiva stabbilit mill-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009, u għall-finijiet ta' kontrolli uffiċjali ta' annimali u prodotti li joriginaw mill-annimali skont ir-Regolament (UE) 2017/625.
2. Il-limiti ta' żmien stipulati fl-Artikoli 44, 47, 49, 52 u 53 għandhom jiġu sospizi sakemm il-kampjuni mitlubin skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jkunu ngħataw.

Artikolu 30

Informazzjoni dwar manifatturi f'pajjiżi terzi

L-awtorità kompetenti, jew l-Aġenzija, kif applikabbli, li għandha tressqet l-applikazzjoni skont l-Artikolu 6 għandha taċċerta, permezz tal-proċedura mnizzla fl-Artikoli 88, 89 u 90, li l-manifatturi ta' prodotti mediċinali veterinarji minn pajjiżi terzi huma kapaċi jimmanifatturaw il-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat jew iwettqu testijiet ta' kontroll skont il-metodi deskritti fid-dokumentazzjoni mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni skont l-Artikolu 8(1). Awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jistgħu jitolbu lill-awtorità kompetenti rilevanti biex tippreżenta informazzjoni li taċċerta li l-manifatturi ta' prodotti mediċinali veterinarji huma kapaċi jwettqu l-attivitajiet imsemmija f'dan l-Artikolu.

Artikolu 31

Informazzjoni addizzjonali mill-applikant

L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, li quddiemha tkun tressqet l-applikazzjoni skont l-Artikolu 6, għandha tinforma lill-applikant jekk id-dokumentazzjoni mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni hijiex insuffiċjenti. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha titlob lill-applikant jipprova informazzjoni addizzjonali f'limitu ta' żmien speċifiku. F'dan il-każ il-limitu ta' żmien stipulati fl-Artikoli 44, 47, 49, 52 u 53 għandhom ikunu sospizi sakemm tkun giet provduta l-informazzjoni addizzjonali.

Artikolu 32

Irtirar ta' applikazzjonijiet

1. Applikant jista' jirtira l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mressqa lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, fi kwalunkwe hin qabel tkun ittiegħdet id-deċiżjoni msemmija fl-Artikoli 44, 47, 49, 52 jew 53.
2. Jekk applikant jirtira l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mressqa lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, qabel ma l-eżami tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 28 ikun tlesta, l-applikant għandu jikkomunika r-raġunijiet għal dan lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, li lilha jkun ippreżenta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 6.
3. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandhom jagħmlu pubblikament disponibbli l-informazzjoni li l-applikazzjoni giet irtirata, flimkien mar-rapport jew l-opinjoni, kif applikabbli, jekk diġà mfassla, wara li tithassar kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

Artikolu 33

L-eżitu tal-valutazzjoni

1. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, li teżamina l-applikazzjoni skont l-Artikolu 28, għandha tneġġi, rispettivament, rapport ta' valutazzjoni jew opinjoni. F'każ ta' valutazzjoni favorevoli, dak ir-rapport ta' valutazzjoni jew l-opinjoni għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li jkun jinkludi l-informazzjoni stipulata fl-Artikolu 35;
 - (b) dettalji ta' kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni li għandha tkun imposta fir-rigward tal-forniment jew l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat, inkluża l-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikolu 34;
 - (c) it-test fuq it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif imsemmi fl-Artikoli 10 sa 14.
2. Fil-każ ta' valutazzjoni negattiva, ir-rapport ta' valutazzjoni jew l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkun fihom ġustifikazzjoni dwar il-konkluzjonijiet tagħhom.

Artikolu 34

Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

1. L-Awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, li tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 5(1) għandha tikklassifika l-prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin bħala soġġetti għal riċetta veterinarja:
 - (a) prodotti mediċinali veterinarji li fihom drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, jew sustanzi użati b'mod frekwenti fil-manifattura illegali ta' dawg id-drogi jew sustanzi, inklużi dawg koperti mill-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961 kif emendata mill-Protokoll tal-1972, il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971, il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti kontra t-Traffiku Illeċitu fi Drogi Narkotiċi u Sustanzi Psikotropiċi tal-1988 jew mil-legislazzjoni tal-Unjoni dwar il-prekursuri tad-droga;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel;
 - (c) prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi;
 - (d) prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għat-trattament ta' proċessi patoloġiċi li jeħtieġu dijanjosi preċedenti preċiżi jew li l-użu tagħhom jista' jkollu effetti li jostakolaw jew ifixklu miżuri dijanjostiċi jew terapewtiċi sussegwenti;
 - (e) prodotti mediċinali veterinarji użati għall-ewtanasje tal-annimali;

- (f) prodotti medicinali veterinarji li fihom sustanza attiva li ilha awtorizzata inqas minn hames snin fl-Unjoni;
 - (g) prodotti medicinali veterinarji immunologiċi;
 - (h) mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE¹, prodotti medicinali veterinarji li fihom sustanzi attivi b'azzjoni ormonali jew tirostatika jew beta-agonists.
2. Awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, tista', minkejja l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, tikklassifika prodott medicinali veterinarju bħala soġġett għal riċetta veterinarja jekk jiġi kklassifikat bħala droga narkotika bi qbil mal-liġi nazzjonali jew meta prekawzjonijiet speċjali jkunu inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmija fl-Artikolu 35.
3. B'deroga mill-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, jistgħu, minbarra fir-rigward ta' prodotti medicinali veterinarji msemmija fil-punti (a), (c), (e) u (h) tal-paragrafu 1, jikklassifikaw prodott medicinali veterinarju bħala mhux suġġetti għal riċetta veterinarja jekk il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu ssodisfati:
- (a) is-somministrazzjoni tal-prodott medicinali veterinarju hija ristretta għal forom farmaċewtiċi li ma jehtieġu l-ebda għarfien jew hila partikolari fl-użu tal-prodotti;

¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 li tikkonċerna l-projbizzjoni tal-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika u tirostatika u ta' βagonisti u li tħassar id-Direttivi 81/602/KEE, 88/146/KEE u 88/299/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3).

- (b) il-prodott mediċinali veterinarju ma jippreżenta l-ebda riskju dirett jew indirett, anke jekk jiġi ssomministrat ħażin, lill-animall jew l-animalli ttrattati jew lil animalli oħra, lill-persuna li tissomministrat jew lill-ambjent;
- (c) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ma fihx twissijiet ta' avvenimenti avversi serji potenzjali li għejjin mill-użu korrett tiegħu;
- (d) la l-prodott mediċinali veterinarju u l-ebda prodott ieħor li fih l-istess sustanza attiva ma kien preċedentement is-sugġett ta' rappurtar frekwenti ta' avvenimenti avversi;
- (e) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ma jirreferix għal kontraindikazzjonijiet relatati mal-użu tal-prodott ikkonċernat flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħrajn użati normalment mingħajr riċetta;
- (f) ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa pubblika fir-rigward ta' residwi fl-ikel miksub minn animalli ttrattati anki meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża ħażin;
- (g) ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa pubblika jew tal-animalli rigward l-iżvilupp ta' rezistenza għal sustanzi anki meta l-prodott mediċinali veterinarju li fih dawg is-sustanzi jintuża ħażin.

Artikolu 35

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

1. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 33(1) għandu jinkludi, fl-ordni indikat hawn taht, din l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju, segwit bil-qawwa u l-forma farmaċewtika u, fejn applikabbli, lista ta' ismijiet tal-prodott mediċinali veterinarju, kif awtorizzati f'diversi Stati Membri;
 - (b) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tas-sustanza jew sustanzi attivi u kompożizzjoni kwalitattiva ta' eċċipjenti u kostitwenti oħrajn fejn jingħad l-isem komuni tagħhom jew id-deskrizzjoni kimika tagħhom u l-kompożizzjoni kwantitattiva tagħhom, jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għas-somministrazzjoni xierqa tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) tagħrif kliniku:
 - (i) l-ispeċijiet fil-mira;
 - (ii) l-indikazzjonijiet tal-użu għal kull speċi fil-mira;
 - (iii) il-kontraindikazzjonijiet;
 - (iv) twissijiet speċjali;

- (v) prekawzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi b'mod partikolari prekawzjonijiet speċjali għal użu sikur fl-ispeċijiet fil-mira, prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tissomministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali u prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent;
- (vi) il-frekwenza u s-serjetà tal-avvenimenti avversi;
- (vii) l-użu waqt it-tqala, it-treddiġ jew fiż-żmien li fih l-annimali jbidu;
- (viii) l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni;
- (ix) ir-rotta tas-somministrazzjoni u d-dożaġġ;
- (x) is-sintomi ta' doża eċċessiva u, fejn applikabbli, il-proċeduri ta' emerġenza u l-antidoti f'każ ta' doża eċċessiva;
- (xi) restrizzjonijiet speċjali għall-użu;
- (xii) kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi mnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza;
- (xiii) jekk applikabbli, il-perjodi ta' rtirar, anki jekk tali perjodi jkunu zero;

(d) tagħrif farmakologiku:

- (i) Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku Veterinarju ("ATC vet Code");
- (ii) farmakodinamika;
- (iii) farmakokinetika.

Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju immunologiku, minflok il-punti (i), (ii) u (iii), informazzjoni immunologika;

(e) partikolaritajiet farmaċewtiċi:

- (i) l-inkompatibbiltajiet ewlenin;
- (ii) iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott, fejn applikabbli wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali jew wara li l-imballaġġ ta' ġewwa jinfetaħ għall-ewwel darba;
- (iii) prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna;
- (iv) in-natura u l-għamla tal-imballaġġ ta' ġewwa;
- (v) rekwizit sabiex jintużaw l-iskemi ta' teħid lura għal prodotti mediċinali veterinarji għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ta' skart li jkun ġej mill-użu ta' dawn il-prodotti, u jekk xieraq, prekawzjonijiet addizzjonali dwar ir-rimi ta' skart perikoluż ta' prodotti mediċinali mhux użati jew materjali ta' skart miksubin mill-użu ta' tali prodotti;

- (f) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (g) numru jew numri tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (h) data tal-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (i) data tal-aħħar reviżjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
- (j) jekk applikabbli, għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Artikolu 23 jew l-Artikolu 25, id-dikjarazzjoni:
 - (i) "awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija għal suq limitat u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni"; jew
 - (ii) "awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni";
- (k) informazzjoni dwar is-sistemi tal-ġbir imsemmija fl-Artikolu 117 applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat;
- (l) klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fl-Artikolu 34 għal kull Stat Membru li fih hu awtorizzat.

2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi, il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew il-forom farmaċewtiċi li huma protetti mil-liġi dwar il-privattivi fi Stat Membru meta l-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku jitqiegħed fis-suq jistgħu jithallew barra.

Artikolu 36

Deċiżjonijiet li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-deċiżjonijiet li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(1) għandhom jittiehdu fuq il-bażi tad-dokumenti mhejjija skont l-Artikolu 33(1) u għandhom jistipulaw kwalunkwe kundizzjoni marbuta mat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ("it-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni").
2. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku, l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jwettaq studji ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jiżgura li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jibqa' pozittiv minħabba l-iżvilupp potenzjali ta' reżistenza għall-antimikrobiċi.

Artikolu 37

Deċiżjonijiet li jirrifjutaw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-deċiżjonijiet li jirrifjutaw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(1) għandhom jittiehdu fuq il-bażi tad-dokumenti mhejjija skont l-Artikolu 33(1) u għandhom ikunu ġġustifikata kif xieraq u għandhom jinkludu r-raġunijiet għaċ-ċaħda.
2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun irrifjutata jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-kundizzjonijiet tiġi ssodisfatta:
 - (a) l-applikazzjoni ma tkunx konformi ma' dan il-Kapitolu;
 - (b) il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju jkun negattiv;

- (c) l-applikant ma pprovdiex biżżejjed informazzjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju;
- (d) il-prodott mediċinali veterinarju huwa prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku pprezentat għall-użu bħala stimulant sabiex jinkoraġġixxi l-iżvilupp tal-annimali ttrattati jew sabiex iżid il-prodott mill-annimali ttrattati;
- (e) il-perjodu tal-irtirar propost mhuwiex twil biżżejjed biex jiżgura s-sikurezza tal-ikel jew mhux biżżejjed sostanzjat;
- (f) ir-riskju għas-saħħa pubblika fil-każ tal-iżvilupp ta' rezistenza għall-antimikrobiċi jew rezistenza antiparassitika jisboq il-benefiċċji tal-prodott mediċinali veterinarju għas-saħħa tal-annimal;
- (g) l-applikant ma tax prova biżżejjed tal-effikaċja fir-rigward tal-ispeċijiet fil-mira;
- (h) il-kompożizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva tal-prodott mediċinali veterinarju mhijiex kif iddikjarata fl-applikazzjoni;
- (i) ir-riskji għas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-ambjent mhumiex indirizzati biżżejjed; jew
- (j) is-sustanza attiva fi ħdan il-prodott mediċinali veterinarju tissodisfa l-kriterji sabiex titqies persistenti, bjoakkumulattiva u tossika jew persistenti ħafna u bjoakkumulattiva ħafna u l-prodott mediċinali veterinarju hu maħsub biex jintuża f'annimali li jipproduċu l-ikel, sakemm ma jintweriex li s-sustanza attiva hija essenzjali sabiex jiġi evitat jew ikkontrollat riskju serju għas-saħħa tal-annimali.

3. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku għandha tiġi rrifjutata jekk l-antimikrobiku huwa riservat għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem kif previst fil-paragrafu 5.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 147 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-kriterji għad-deżinjazzjoni ta' antimikrobiċi li għandhom jithallew għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem sabiex tinzamm l-effikaċja ta' dawg is-sustanzi antimikrobiċi.
5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeżinja antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi riservati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem. Dawg l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
6. Il-Kummissjoni għandha, meta tadotta l-atti msemmija fil-paragrafi 4 u 5, tikkunsidra l-parir xjentifiku tal-Aġenzija, tal-EFSA u ta' aġenziji oħra rilevanti tal-Unjoni.

TAQSIMA 8
PROTEZZJONI TA' DOKUMENTI TEKNIČI

Artikolu 38

Protezzjoni ta' dokumenti tekniċi

1. Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, id-dokumentazzjoni teknika dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja oriġinarjament imressqa bil-ħsieb li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni tagħha m'għandhiex issir referenza għaliha minn applikanti oħrajn għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni tat-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju sakemm:
 - (a) il-perjodu ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika skont kif inhi stabbilita fl-Artikoli 39 u 40 ta' dan ir-Regolament ma jkunx għadda, jew ma jkunx wasal biex jiskadi f'inqas minn sentejn;
 - (b) l-applikanti ma jkunux kisbu ftehim bil-miktub fil-forma ta' ittra ta' aċċess fir-rigward ta' dik id-dokumentazzjoni.
2. Il-protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif stabbilita fil-paragrafu 1 ("il-protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika") għandha tapplika wkoll fl-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali veterinarju mhux awtorizzat jew m'għadux awtorizzat.

3. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tvarja mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija qabel lill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'dak li jirrigwarda biss l-ispeċijiet fil-mira, il-qawwiet, il-forom farmaċewtiċi, ir-rotot jew il-preżentazzjonijiet tas-somministrazzjoni għandha titqies bħala l-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija qabel lill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex ikunu jistgħu japplikaw ir-regoli ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika.

Artikolu 39

Il-perjodi ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

1. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għandu jkun:
- (a) 10 snin għall-prodotti mediċinali veterinarji għall-frat, nagħaġ imrobbija għal-laħam, ħnieżer, tiġieġ, klieb u qtates;
 - (b) 14-il sena għall-prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi għall-frat, nagħaġ imrobbija għal-laħam, ħnieżer, tiġieġ, klieb u qtates li jkollhom sustanza attiva antimikrobika li ma kinitx sustanza attiva fi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fl-Unjoni fid-data tat-tressiq tal-applikazzjoni;
 - (c) 18-il sena għall-prodotti mediċinali veterinarji għan-naħal;
 - (d) 14-il sena għall-prodotti mediċinali veterinarji għal speċijiet ta' annimali minbarra dawk elenkati fil-punti (a) u (c).

2. Il-protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għandha tapplika mill-jum li fih l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju ngħatat skont l-Artikolu 5(1).

Artikolu 40

*L-estensjoni u perjodi addizzjonali
ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika*

1. Meta l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata għal aktar minn speċi tal-annimali waħda msemmija fil-punt (a) jew (b) tal-Artikolu 39(1) jew varjazzjoni tkun approvata skont l-Artikolu 67 li testendi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal speċi oħra msemmija fil-punt (a) jew (b) tal-Artikolu 39(1), il-perjodu ta' protezzjoni pprovdut f'dak l-Artikolu għandu jittawwal b'sena għal kull speċi addizzjonali, sakemm, fil-każ ta' varjazzjoni, l-applikazzjoni tkun giet imressqa mill-inqas tliet snin qabel ma jiskadi l-perjodu ta' protezzjoni stipulat fil-punt (a) u (b) tal-Artikolu 39(1).
2. Meta tingħata l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal aktar minn speċi tal-annimali waħda msemmija fil-punt (d) fl-Artikolu 39(1), jew tkun approvata varjazzjoni skont l-Artikolu 67 li testendi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal speċi oħra ta' annimal li ma hijiex imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 39(1), il-perjodu ta' protezzjoni previst fl-Artikolu 39 għandu jittawwal b'erba' snin, dment li, fil-każ ta' varjazzjoni, l-applikazzjoni tkun tressqet mill-inqas tliet snin qabel ma jiskadi l-perjodu ta' protezzjoni stipulat fil-punt (d) tal-Artikolu 39(1).

3. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika previst fl-Artikolu 39 tal-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mtawwal bi kwalunkwe perjodu addizzjonali ta' protezzjoni minhabba kwalunkwe varjazzjoni jew awtorizzazzjonijiet ġodda li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, m'għandux jaqbez it-18-il sena.
4. Meta applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju jew għal varjazzjoni tat-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti applikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 għall-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi, flimkien ma' testijiet ta' residwi u sikurezza u studji prekliniċi u provi kliniċi waqt il-proċeduri tal-applikazzjoni, applikanti oħrajn m'għandhomx jirreferu għar-riżultati ta' dawk it-testijiet, l-istudji u l-provi għal perjodu ta' hames snin mill-ġoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li għalihom ikunu twettqu. Il-projbizzjoni fuq l-użu ta' dawk ir-riżultati ma għandhiex tapplika sakemm l-applikanti l-oħra ma jkunux kisbu ittra ta' aċċess rigward dawk it-testijiet, l-istudji u l-provi.
5. Jekk varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni approvata skont l-Artikolu 65 tkun tinvolvi bidla fil-forma farmaċewtika, fir-rotta jew fid-doża tas-somministrazzjoni, li tiġi vvalutata mill-Aġenzija jew mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 66 li tkun tat prova ta':
 - (a) tnaqqis fir-reżistenza antimikrobika jew antiparassitika; jew
 - (b) titjib fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju,ir-riżultati tal-istudji prekliniċi jew il-provi kliniċi kkonċernati, għandhom jibbenefikaw minn protezzjoni ta' erba' snin.

Il-projbizzjoni fuq l-użu ta' dawk ir-riżultati ma għandhiex tapplika jekk l-applikanti l-oħra jkunu kisbu ittra ta' aċċess fir-rigward ta' dawk l-istudji u l-provi.

Artikolu 41

Drittijiet relatati mal-privattivi

It-twettiq tat-testijiet, l-istudji u l-provi meħtieġa bil-ħsieb li titressaq applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 18 m'għandhomx jitqiesu kuntrarji għad-drittijiet relatati mal-privattivi jew ma' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali veterinarji u għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Kapitolu III

Proċeduri għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

TAQSIMA 1

AWTORIZZAZZJONIJIET GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

VALIDI MADWAR L-UNJONI

("AWTORIZZAZZJONIJIET GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI ĊENTRALIZZATI")

Artikolu 42

Ambitu tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha.

2. Il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tapplika fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin:
- (a) prodotti mediċinali veterinarji żviluppati permezz ta' wieħed minn dawn il-proċessi bijoteknoloġiċi:
 - (i) teknoloġija DNA rikombinanti;
 - (ii) espressjoni kontrollata ta' kkwodjar tal-ġene għall-proteini li huma attivi b'mod bijoloġiku fil-"prokaryotes" u l-"eukaryotes" inklużi ċelloli tal-mammiferi trasformati;
 - (iii) ibridoma u metodi ta' antikorpi monoklonali;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji maħsuba primarjament għall-użu bħala stimulanti sabiex jipromwovu l-iżvilupp ta' annimali ttrattati jew sabiex iżidu r-rendiment mill-annimali ttrattati;
 - (c) prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom sustanza attiva li ma tkunx ġiet awtorizzata bħala prodott mediċinali veterinarju fl-Unjoni fid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni;
 - (d) prodotti mediċinali veterinarji bijoloġiċi li jkun fihom jew ikunu jikkonsistu f'tessuti jew ċelloli alloġeniċi b'inginerija;
 - (e) prodotti mediċinali veterinarji għal terapija ġdida.

3. Il-punti (d) u (e) tal-paragrafu 2 m'għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali veterinarji li jikkonsistu esklussivament minn komponenti tad-demm.
4. Għal prodotti mediċinali veterinarji minbarra dawk imsemmija f'paragrafu 2, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata tista' tingħata jekk ma tkun ingħatat l-ebda awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni oħra għall-prodott mediċinali veterinarju fl-Unjoni.

Artikolu 43

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata

1. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata għandha tiġi ppreżentata lill-Aġenzija. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-ħlas pagabbli lill-Aġenzija għall-eżami tal-applikazzjoni.
2. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata ta' prodott mediċinali veterinarju għandha tiddikjara isem wiehed għall-prodott mediċinali veterinarju sabiex jintuża fl-Unjoni kollha.

Artikolu 44

Proċedura għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata

1. L-Aġenzija għandha tevalwa l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 43. L-Aġenzija għandha thejji, bħala eżitu tal-valutazzjoni, opinjoni li jkun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33.

2. L-Aġenzija għandha tagħti l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1 fi żmien mitejn u għaxart ijiem minn meta tasal applikazzjoni valida. B'eċċezzjoni għal dan, meta jkun meħtieġ għarfien espert partikolari, il-limitu ta' żmien jista' jiġi estiż b'massimu ta' disgħin jum.
3. Meta tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' interess maġġuri, b'mod partikolari mill-aspett ta' saħħa tal-animall u innovazzjoni terapewtika, l-applikant jista' jitlob proċedura ta' valutazzjoni aċċellerata. It-talba għandha tkun issostanzjata kif suppost. Jekk l-Aġenzija taċċetta t-talba, il-limitu ta' żmien ta' mitejn u għaxart ijiem għandu jitnaqqas għal mija u hamsin jum.
4. L-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni lill-applikant. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-opinjoni, l-applikant jista' jipprovdi avviz bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni. F'dan il-każ, għandu japplika l-Artikolu 45.
5. Meta l-applikant ma jkunx ipprova avviz bil-miktub f'konformità mal-paragrafu 4, l-Aġenzija għandha, mingħajr dewmien indebitu, tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni.
6. Il-Kummissjoni tista' titlob kjarifiki mingħand l-Aġenzija rigward il-kontenut tal-opinjoni, f'liema każ l-Aġenzija għandha ttipprovdi tweġiba għal din it-talba fi żmien 90 jum.
7. L-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija t-traduzzjonijiet neċessarji tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif u t-tikkettar skont l-Artikolu 7, fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija, iżda mhux aktar tard mid-data meta l-abbozz tad-deċiżjoni jintbagħat lill-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu.

8. Fi żmien 15-il jum minn meta tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha ttejjji abbozz ta' deċiżjoni li għandha tittiehed fir-rigward tal-applikazzjoni. Meta abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, dan għandu jinkludi l-opinjoni tal-Aġenzija mhejjija f'konformità mal-paragrafu 1. Meta l-abbozz tad-deċiżjoni ma jkunx skont l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tehmeż spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi. Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-applikant.
9. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiegħu deċiżjoni dwar l-għoti jew ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata skont din it-Taqsima u abbażi tal-opinjoni tal-Aġenzija. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
10. L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjoni tagħha, wara li tħassar kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

Artikolu 45

Eżami mill-ġdid tal-opinjoni tal-Aġenzija

1. Meta l-applikant jitlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni tal-Aġenzija skont l-Artikolu 44(4), dak l-applikant għandu jibgħat lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għal tali talba fi żmien 60 jum minn meta li jirċievi l-opinjoni.

2. Fi żmien 90 jum minn meta tirċievi r-raġunijiet dettaljati għat-talba, l-Aġenzija għandha teżamina mill-ġdid l-opinjoni tagħha. Il-konklużjonijiet milhuqa u r-raġunijiet għal dawk il-konklużjonijiet għandhom ikunu annessi mal-opinjoni tagħha u għandhom jiffurmaw parti integrali minnha.
3. Fi żmien 15-il jum mill-eżami mill-ġdid tal-opinjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-applikant.
4. Sussegwentement għall-proċedura stipulata fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika l-Artikolu 44(6) sa (10).

TAQSIMA 2

AWTORIZZAZZJONIJIET GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

VALIDI FI STAT MEMBRU UNIKU

("AWTORIZZAZZJONI NAZZJONALI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI")

Artikolu 46

Ambitu tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi ppreżentata lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru li għalih issir l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. L-awtorità kompetenti għandha tagħti awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni skont din it-Taqsima u d-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli. L-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun valida biss fl-Istat Membru tal-awtorità kompetenti li tkun hargitha.

2. Ma għandhomx jingħataw awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 42(2), jew li fir-rigward tagħhom ikun hemm pendenti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni fi Stat Membru fil-mument tal-applikazzjoni.

Artikolu 47

*Proċedura għal awtorizzazzjoni nazzjonali
għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Il-proċedura għall-għoti jew ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju għandha titlesta fi żmien massimu ta' 210 ijiem mis-sottomissjoni tal-applikazzjoni valida.
2. L-awtorità kompetenti għandha tfejji rapport ta' valutazzjoni li jkun fih l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33.
3. L-awtorità kompetenti għandha tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni, wara li tħassar kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

TAQSIMA 3

AWTORIZZAZZJONIJIET GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI VALIDI F'DIVERSI STATI MEMBRI ("AWTORIZZAZZJONIJIET DEĊENTRALIZZATI GHALL- KUMMERĊJALIZZAZZJONI")

Artikolu 48

Ambitu tal-awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-awtorizzazzjonijiet deċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jinghataw mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri li fih l-applikant ifittex li jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ("l-Istati Membri kkonċernati") skont din it-Taqsima. Tali awtorizzazzjonijiet deċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu validi f'dawk l-Istati Membri.
2. Ma għandhomx jinghataw awtorizzazzjonijiet deċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji li tkun ingħatatilhom awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, jew li fir-rigward tagħhom ikun hemm pendenti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-mument tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, jew li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 42(2).

Artikolu 49
Proċedura għal awtorizzazzjoni deċentralizzata
għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru magħżul mill-applikant biex thejji rapport ta' valutazzjoni u taġixxi f'konformità ma' din it-Taqsima ("l-Istat Membru ta' referenza") u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati l-oħra.
2. L-applikazzjoni għandha telenka l-Istati Membri kkonċernati.
3. Jekk l-applikant jindika li Stat Membru kkonċernat wieħed jew aktar m'għandhomx jibqgħu jiġu kkunsidrati bħala tali, l-awtoritajiet kompetenti f'dawk l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati l-oħra, kwalunkwe informazzjoni li jikkunsidraw rilevanti rigward l-irtirar tal-applikazzjoni.
4. Fi żmien 120 jum minn meta tirċievi applikazzjoni valida, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tipprepara rapport ta' valutazzjoni li jkun fih l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33 u għandha tibagħtu lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

5. Fi żmien 90 jum wara li jirċievu r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fil-paragrafu 4, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati għandhom jeżaminaw ir-rapport u jinformat lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza dwar jekk għandhomx xi oġġezzjoni għalih għar-raġuni li l-prodott mediċinali veterinarju jkun jirrappreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni li jirriżulta minn dak l-eżami lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.
6. Fuq talba tal-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza jew tal-awtorità kompetenti fi kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri kkonċernati, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jissejjaħ biex jeżamina r-rapport ta' valutazzjoni fi żmien il-perjodu msemmi fil-paragrafu 5.
7. Meta r-rapport ta' valutazzjoni jkun favorevoli u meta l-ebda awtorità kompetenti ma tkun infurmat lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza b'oġġezzjoni għalih, kif imsemmi fil-paragrafu 5, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tirreġistra li hemm qbil, tagħlaq il-proċedura u, mingħajr dewmien bla bżonn, tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kollha dwar dan. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-rapport ta' valutazzjoni fi żmien 30 jum minn meta jaslu kemm l-informazzjoni dwar il-ftehim mingħand l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza kif ukoll it-traduzzjonijiet kompleti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif mingħand l-applikant.

8. Meta r-rapport ta' valutazzjoni ma jkunx favorevoli u meta l-ebda waħda mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati ma tkun infurmat lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza b'ogġezzjoni għalih, kif stipulat fil-paragrafu 5, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tirreġistra li hemm rifjut li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tagħlaq il-proċedura u, mingħajr dewmien bla bżonn, tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kollha dwar dan.
9. Meta awtorità kompetenti fi Stat Membru kkonċernat tinforma lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza b'ogġezzjoni għar-rapport ta' valutazzjoni f'konformità mal-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 54.
10. Jekk fi kwalunkwe stadju tal-proċedura għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni l-awtorità kompetenti fi Stat Membru kkonċernat tinvoka r-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 110(1) sabiex tipprojbixxi l-prodott mediċinali veterinarju, dak l-Istat Membru m'għandux jitqies aktar bħala Stat Membru kkonċernat.
11. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni, wara li tħassar kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

Artikolu 50

Talba mill-applikant għal rieżami tar-rapport ta' valutazzjoni

1. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 49(5), l-applikant jista' jipprova avviż bil-miktub lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza fejn jitlob eżami mill-ġdid tar-rapport ta' valutazzjoni. F'dak il-każ, l-applikant għandu jibgħat lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza raġunijiet dettaljati għal tali talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi dak ir-rapport ta' valutazzjoni. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha mingħajr dewmien tibgħat dik it-talba u r-raġunijiet dettaljati lill-grupp ta' koordinazzjoni.
2. Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet dettaljati għat-talba ta' rieżami tar-rapport ta' valutazzjoni, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jeżamina mill-ġdid ir-rapport ta' valutazzjoni. Il-konkluzjonijiet milħuqa mill-grupp ta' koordinazzjoni u r-raġunijiet għal dawk il-konkluzjonijiet għandhom jiġu annessi mar-rapport ta' valutazzjoni u għandhom jiffurmaw parti integrali minnu.
3. Fi żmien 15-il jum mir-rieżami tar-rapport ta' valutazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant.
4. Sussegwentement għall-proċedura stipulata fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika l-Artikolu 49(7), (8), (10) u (11).

TAQSIMA 4

RIKONOXXIMENT REĊIPROKU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET NAZZJONALI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 51

Ambitu tar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

Awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju mogħtija f'konformità mal-Artikolu 47, għandha tkun rikonoxxuta fi Stati Membri oħrajn f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 52.

Artikolu 52

Proċedura għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sottomessa lill-Istat Membru li ta l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 47 ("l-Istat Membru ta' referenza") u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri fejn l-applikant ifittex li jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ("l-Istati Membri kkonċernati").
2. L-applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku għandha telenka l-Istati Membri kkonċernati.

3. Minimu ta' sitt xhur għandhom jgħaddu bejn id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' dik l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.
4. Jekk l-applikant jindika li Stat Membru kkonċernat wieħed jew aktar m'għandhomx jibqgħu jiġu kkunsidrati bħala tali, l-awtoritajiet kompetenti f'dawk l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati l-oħra, kwalunkwe informazzjoni li jikkunsidraw rilevanti fir-rigward tal-irtirar tal-applikazzjoni.
5. F'żmien 90 jum minn meta tirċievi applikazzjoni valida għal rikonoxximent reċiproku, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha ttejjji rapport ta' valutazzjoni aġġornat li jkun fih l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33 għal prodott mediċinali veterinarju u għandha tibagħtu lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.
6. Fi żmien 90 jum minn meta jasal ir-rapport ta' valutazzjoni aġġornat msemmi fil-paragrafu 5, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati għandhom jeżaminawh u jinformaw lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza dwar jekk għandhomx xi oġġezzjoni għalih għar-raġuni li l-prodott mediċinali veterinarju jkun jirrappreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni li jirriżulta minn dak l-eżami lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

7. Fuq talba tal-awtorità kompetenti fl-Istati Membri ta' referenza jew tal-awtorità kompetenti fi kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri kkonċernati, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jissejjaħ biex jeżamina r-rapport ta' valutazzjoni aġġornat fi żmien il-perjodu msemmi fil-paragrafu 6.
8. Meta l-ebda awtorità kompetenti ta' Stat Membru kkonċernat ma tkun infurmat lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza b'oġġezzjoni għar-rapport ta' valutazzjoni aġġornat, kif imsemmi fil-paragrafu 6, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tirreġistra li hemm ftehim, tagħlaq il-proċedura u, mingħajr dewmien bla bżonn, tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kollha dwar dan. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-rapport ta' valutazzjoni aġġornat fi żmien 30 jum minn meta jaslu kemm l-informazzjoni dwar il-ftehim mingħand l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza kif ukoll it-traduzzjonijiet kompleti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif mingħand l-applikant.
9. Meta awtorità kompetenti fi Stat Membru kkonċernat tinforma lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza b'oġġezzjoni għar-rapport ta' valutazzjoni aġġornat skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 54.
10. Jekk fi kwalunkwe stadju tal-proċedura għal rikonoxximent reċiproku l-awtorità kompetenti fi Stat Membru kkonċernat tinvoka r-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 110(1) sabiex tippobjixxi l-prodott mediċinali veterinarju, dak l-Istat Membru m'għandux jitqies aktar bħala Stat Membru kkonċernat.
11. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni, wara li tħassar kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

TAQSIMA 5

RIKONOXXIMENT SUSSEGWENTI FIL-PROCĊEDURI TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU U AWTORIZZAZZJONI DEĊENTRALIZZATA GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 53

*Rikonoxximent sussegwenti tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni
minn Stati Membri kkonċernati addizzjonali*

1. Wara li titlesta l-proċedura deċentralizzata stipulata fl-Artikolu 49 jew il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stipulata fl-Artikolu 52, li tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati addizzjonali u lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza msemmija fl-Artikolu 49 jew 52, kif applikabbli, f'konformità mal-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu. Minbarra d-data msemmija fil-paragrafu 8, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll dan li ġej:
 - (a) lista tad-deċiżjonijiet kollha li jagħtu, jissospendu jew jirrevokaw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jikkonċernaw il-prodott mediċinali veterinarju;
 - (b) informazzjoni dwar il-varjazzjonijiet li jkunu ġew introdotti minn meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz tal-proċedura deċentralizzata stipulata fl-Artikolu 49(7) jew permezz tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stipulata fl-Artikolu 52(8);
 - (c) rapport ta' sintezi dwar id-data ta' farmakoviġilanza.

2. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza msemmija fl-Artikolu 49 jew 52, kif applikabbli, għandha, fi żmien 60 jum, tgħaddi lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati addizzjonali d-deċiżjoni tal-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u kwalunkwe varjazzjoni għaliha u għandha, f'dak il-perjodu, thejji u tibgħat rapport ta' valutazzjoni aġġornat rigward dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u dawk il-varjazzjonijiet, kif applikabbli, u tinforma lill-applikant b'dan.
3. L-awtorità kompetenti f'kull Stat Membru kkonċernat addizzjonali għandha tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-rapport ta' valutazzjoni aġġornat imsemmi fil-paragrafu 2 fi żmien 60 jum minn meta tircievi kemm id-data kif ukoll l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u t-traduzzjonijiet kompleti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif.
4. B'deroga mill-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, jekk l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru kkonċernat addizzjonali jkollha raġunijiet biex tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minhabba li l-prodott mediċinali veterinarju johloq riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, hija għandha, mhux iktar tard minn perjodu ta' 60 jum minn meta tircievi kemm id-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 kif ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni aġġornat imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, tqajjem l-oġġezzjonijiet tagħha u ttiprovdi dikjarazzjoni dettaljata tar-raġunijiet lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza msemmija fl-Artikolu 49 jew 52, kif applikabbli, u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati, imsemmija f'dawk l-Artikoli, u lill-applikant.

5. Fil-każ ta' oġġezzjonijiet li jitqajmu mill-awtorità kompetenti fi Stat Membru kkonċernat addizzjonali f'konformità mal-paragrafu 4, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tiegħu kwalunkwe pass xieraq sabiex jintlaħaq ftehim rigward l-oġġezzjonijiet magħmula. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza u fl-Istat Membru kkonċernat addizzjonali għandhom jagħmlu hilitom kollha biex jilhqg ftehim dwar l-azzjoni li trid tittiehed.
6. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tagħti lill-applikant l-opportunità li jipprova, verbalment jew bil-miktub, il-fehma tal-applikant dwar l-oġġezzjonijiet imqajma mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru kkonċernat addizzjonali.
7. Meta b'segwitu għall-passi meħuda mill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza, jintlaħaq ftehim mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza u fl-Istati Membri li diġà taw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati addizzjonali, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati addizzjonali għandhom jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3.

8. Jekk l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza ma jirnexxilhiex tilhaq ftehim mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati u fl-Istati Membri kkonċernati addizzjonali fi żmien massimu ta' 60 jum mid-data li fiha jkunu tqajmu l-oġġezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, hija għandha tirreferi l-applikazzjoni flimkien mar-rapport ta' valutazzjoni aġġornat imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u l-oġġezzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernat addizzjonali lill-grupp ta' koordinazzjoni skont il-proċedura ta' reviżjoni stabbilita fl-Artikolu 54.

TAQSIMA 6

PROĊEDURA TA' REVIŻJONI

Artikolu 54

Proċedura ta' reviżjoni

1. Jekk l-awtorità kompetenti fi Stat Membru kkonċernat tqajjem, f'konformità mal-Artikolu 49(5), 52(6), 53(8) jew 66(8) oġġezzjoni kif imsemmi f'dawk l-Artikoli għal, rispettivament, ir-rapport ta' valutazzjoni jew ir-rapport ta' valutazzjoni aġġornat, hija għandha tipprovdi mingħajr dewmien dikjarazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għal kwalunkwe tali oġġezzjoni lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza, lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tirreferi l-punti ta' nuqqas ta' ftehim mingħajr dewmien lill-grupp ta' koordinazzjoni.

2. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tiegħu, fi żmien il-perjodu ta' 90 jum minn meta tircievi l-oġġezzjoni, kwalunkwe pass xieraq sabiex jinstab ftehim fir-rigward tal-oġġezzjoni mqajma.
3. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tagħti lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni l-opportunità li jipprovdu, verbalment jew bil-miktub, il-fehma tagħhom fir-rigward tal-oġġezzjoni mqajma.
4. Meta jintlaħaq ftehim fost l-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikoli 49(1), 52 (1), 53 (1) u 66 (1), l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tagħlaq il-proċedura u tinforma lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru kkonċernat għandhom jagħtu jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
5. Meta l-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikoli 49(1), 52(1), 53(1) u 66(1) jilħqu ftehim b'konsensus biex jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew biex jirrifjutaw il-varjazzjoni, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tagħlaq il-proċedura u tinforma lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar dan, filwaqt li debitament tiġġustifika r-rifjut. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati għandhom imbagħad jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew il-varjazzjoni.

6. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'konsens imsemmi fl-Artikoli 49(1), 52(1), 53(1) u 66(1) fost l-awtoritajiet kompetenti, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jipprova lill-Kummissjoni r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 49(5), 52(6), 53(2) u 66(3), rispettivament, flimkien ma' informazzjoni dwar il-punti ta' nuqqas ta' qbil sa mhux aktar tard minn perjodu ta' 90 jum mid-data li fiha titqajjem l-oġġezzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
7. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi r-rapport u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 6, il-Kummissjoni għandha theggi abbozz tad-deċiżjoni li trid tittieħed rigward l-applikazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz tad-deċiżjoni lill-awtoritajiet kompetenti u lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
8. Il-Kummissjoni tista' titlob kjarifiki mingħand l-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija. Il-limitu ta' żmien stabbilit fil-paragrafu 7 għandu jiġi sospiż sakemm ikunu ġew ipprovduti l-kjarifiki.
9. Għall-fini tal-proċedura tal-qsim tax-xogħol fir-rigward ta' varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 66, ir-referenzi f'dan l-Artikolu għal awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandhom jinftiehem bħala referenzi għal awtorità kompetenti miftiehma skont l-Artikolu 65(3), u r-referenzi għall-Istati Membri kkonċernati bħala referenzi għall-Istati Membri rilevanti.
10. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiegħu deċiżjoni li tagħti, tibdel, tirrifjuta jew tirrevoka awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew li tirrifjuta varjazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Kapitolu IV

Mizuri ta' wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

TAQSIMA 1

DATABASE TAL-PRODOTTI TAL-UNJONI

Artikolu 55

Database tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, iżzomm, database tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji ("database tal-prodotti").
2. Id-database tal-prodotti għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Unjoni mill-Kummissjoni u mill-awtoritajiet kompetenti:
 - (i) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (ii) is-sustanza jew sustanzi attivi, u l-qawwa, tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (iii) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
 - (iv) il-fuljetti ta' tagħrif;
 - (v) ir-rapport ta' valutazzjoni;

- (vi) il-listi ta' postijiet fejn il-prodott mediċinali veterinarju huwa mmanifatturat; u
 - (vii) d-dati tat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju fi Stat Membru;
 - (b) għal prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi rreġistrati f'konformità mal-Kapitolu V fl-Unjoni mill-awtoritajiet kompetenti:
 - (i) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju omeopatiku rreġistrat;
 - (ii) il-fuljetti ta' tagħrif; u
 - (iii) l-listi ta' postijiet fejn il-prodott mediċinali veterinarju omeopatiku rreġistrat huwa mmanifatturat;
 - (c) prodotti mediċinali veterinarji li għandhom permess jintużaw fi Stat Membru skont l-Artikolu 5(6).
 - (d) il-volum annwali ta' bejgħ u informazzjoni dwar id-disponibbiltà għal kull prodott mediċinali veterinarju.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-miżuri meħtieġa u l-arranġamenti prattiċi li jstabbilixxu:
- (a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-database tal-prodotti, inklużi l-mekkanizmu għall-iskambju elettroniku ta' data mas-sistemi nazzjonali eżistenti u l-format għas-sottomissjoni elettronika;

- (b) l-arrangamenti prattiċi għall-funzjonament tad-database tal-prodotti, b'mod partikolari biex jiġu żgurati l-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigurtà tal-iskambju ta' informazzjoni;
- (c) speċifikazzjonijiet dettaljati tal-informazzjoni li għandha tiġi inkluża, aġġornata u kondiviża fid-database tal-prodotti u minn min;
- (d) l-arrangamenti ta' kontinġenza li għandhom jiġu applikati f'każ ta' nuqqas ta' disponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tad-database tal-prodotti;
- (e) fejn xieraq, id-data li għandha tiġi inkluża fid-database tal-prodotti flimkien mal-informazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 56

Aċċess għad-database tal-prodotti

1. L-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandu jkollhom aċċess sħiħ għall-informazzjoni fid-database tal-prodotti.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom aċċess sħiħ għall-informazzjoni fid-database tal-prodotti dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tagħhom.

3. Il-pubbliku ġenerali għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni fid-database tal-prodotti, mingħajr il-possibbiltà li jibdel l-informazzjoni li jkun fiha, dwar il-lista tal-prodotti mediċinali veterinarji, is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljetti ta' tagħrif u, wara li tithassar kwalunkwe informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti, ir-rapporti ta' valutazzjoni.

TAQSIMA 2

ĠBIR TAD-DATA MILL-ISTATI MEMBRI

U R-RESPONSABBILTAJIET TAD-DETENTURI

TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 57

Ġbir ta' data dwar prodotti mediċinali antimikrobiċi użati fl-annimali

1. L-Istati Membri għandhom jiġbru data rilevanti u komparabbli dwar il-volum u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi użati fl-annimali, biex jingħata lok għal evalwazzjoni diretta jew indiretta tal-użu ta' tali prodotti f'annimali li jipproduċu l-ikel fil-livell ta' azjenda agrikola, skont dan l-Artikolu u fil-limiti ta' żmien stabbiliti fil-paragrafu 5.
2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu d-dejta miġbura dwar il-volum tal-bejgħ u l-użu għal kull speċi ta' annimal u għal kull tip ta' prodott mediċinali antimikrobiku użat fl-annimali lill-Aġenzija skont il-paragrafu 5 u fil-limiti ta' żmien imsemmija fih. L-Aġenzija għandha tikkoopera mal-Istati Membri u ma' aġenziji oħra tal-Unjoni biex dik id-data tiġi analizzata u għandha tippubblika rapport annwali. L-Aġenzija għandha tqis dik id-data meta tadotta kwalunkwe rakkomandazzjoni u linji gwida rilevanti.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 147, sabiex tissupplementa dan l-Artikolu, li jistabbilixxu r-rekwiżiti fir-rigward ta':
 - (a) it-tipi ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi użati fl-annimali li għandha tingabar id-data fir-rigward tagħhom;
 - (b) l-assigurazzjoni tal-kwalità li l-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom idaħħlu fis-seħh biex jiżguraw il-kwalità u l-komparabbiltà tad-data; u
 - (c) ir-regoli dwar il-metodi ta' ġbir ta' data dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi użati fl-annimali u l-metodu ta' trasferiment ta' dik id-data lill-Aġenzija.
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-format għad-data li għandha tingabar f'konformità ma' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
5. L-Istati Membri għandhom jithallew japplikaw approċċ gradwali progressiv rigward l-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu sabiex:
 - (a) fi żmien sentejn minn ... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], id-data għandha tingabar mill-inqas għall-ispeċijiet u l-kategoriji inklużi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE¹ fil-verżjoni tagħha ta'... [id-data tal-adozzjoni ta' dan ir-Regolament];

¹ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE tat-12 ta' Novembru 2013 dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' reżistenza antimikrobika f' batterji zoonotiċi u kkommensali (ĠU L 303, 14.11.2013, p. 26).

- (b) fi żmien ħames snin minn... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], id-data għandha tingabar għall-ispeċijiet kollha ta' annimali li jipproduċu l-ikel;
 - (c) fi żmien tmien snin minn... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], id-data għandha tingabar għall-annimali l-oħra kollha miżmuma jew għat-tnissil.
6. Xejn f'punt(c) tal-paragrafu 5 ma għandu jinftiehem li jinkludi obbligu li tingabar data minn persuni fiżiċi li jżommu l-annimali tal-kumpanija.

Artikolu 58

Responsabbiltajiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji tiegħu. In-nomina ta' rappreżentant ma tħolx lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mir-responsabbiltà ġuridika.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tiegħu, jiżgura provvisti xierqa u kontinwi tal-prodotti mediċinali veterinarji tiegħu.
3. Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fir-rigward tal-metodi ta' manifattura u kontroll iddikjarati fl-applikazzjoni għal dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, iqis il-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kwalunkwe bidla li tista' tkun meħtieġa biex il-prodott mediċinali veterinarju jkun jista' jiġi manifatturat u kkontrollat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. L-introduzzjoni ta' dawn il-bidliet għandha tkun soġġetta għall-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 3 ta' dan il-Kapitolu.

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif u t-tikkettar jinżammu aġġornati ma' għarfien xjentifiku attwali.
5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iqiegħed fis-suq tal-Unjoni prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi u prodotti mediċinali veterinarji ibridi qabel ma jiskadi l-perjodu ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għall-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza, kif stabbilit fl-Artikoli 39 u 40.
6. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirregistra fid-database tal-prodotti, id-dati meta l-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tiegħu jitqiegħdu fis-suq, informazzjoni dwar id-disponibbiltà għal kull prodott mediċinali veterinarju f'kull Stat Membru rilevanti u, kif applikabbli, id-dati ta' kwalunkwe sospensjoni jew revoka tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati.
7. Fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdihom biżżejjed kwantitajiet ta' kampjuni sabiex ikunu jistgħu jsiru kontrolli fuq il-prodotti mediċinali veterinarji tiegħu mqiegħda fis-suq tal-Unjoni.
8. Fuq talba ta' awtorità kompetenti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi kompetenza teknika sabiex jiffaċilita l-implimentazzjoni tal-metodu analitiku għad-detezzjoni ta' residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji fil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea ddeżinjat skont ir-Regolament (UE) 2017/625.

9. Fuq it-talba ta' awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fil-limitu ta' żmien stipulat f'dik it-talba, jipprovdi data li turi li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju jkun għadu pożittiv.
10. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu mingħajr dewmien jinforma lill-awtorità kompetenti li tkun ħarġet l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lill-Kummissjoni, kif applikabbli, dwar kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta minn awtorità kompetenti jew minn awtorità ta' pajjiż terz u dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida oħra li tista' taffettwa l-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat, inkluż mill-eżitu tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali mwettaq skont l-Artikolu 81.
11. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti, lill-Kummissjoni jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, u fil-limitu ta' żmien stabbilit, id-data kollha fil-pussess tiegħu relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.
12. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra fid-database tal-prodotti l-volum annwali tal-bejgħ għal kull prodott mediċinali veterinarju tiegħu.
13. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma mingħajr dewmien lill-awtorità kompetenti li tkun ħarġet l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lill-Kummissjoni, kif applikabbli, bi kwalunkwe azzjoni li d-detentur għandu l-intenzjoni li jieħu sabiex titwaqqaf il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju qabel ma tittieħed tali azzjoni, flimkien mar-raġunijiet għal tali azzjoni.

Artikolu 59

Imprizi żgħar u ta' daqs medju

L-Istati Membri għandhom, f'konformità mad-dritt nazzjonali tagħhom, jieħdu miżuri xierqa biex joffru konsulenza lill-SMEs dwar il-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

TAQSIMA 3

BIDLJET FIT-TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET

GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 60

Varjazzjonijiet

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jirrikjedux valutazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
2. Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-kriterji li ġejjin meta tadotta l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1:
 - (a) il-ħtieġa għal valutazzjoni xjentifika tal-bidliet sabiex tiddetermina r-riskju għas-saħħa pubblika jew tal-annimal jew għall-ambjent;
 - (b) jekk il-bidliet għandhomx impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju;

- (c) jekk il-bidliet jimplikawx xejn iżjed minn bidla minuri fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.
- (d) jekk il-bidliet humiex ta' natura amministrattiva.

Artikolu 61

Varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni

1. Meta varjazzjoni tiġi inkluża fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 60(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra l-bidla inkluż, kif applikabbli, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar jew il-fuljett ta' tagħrif fil-lingwi msemmija fl-Artikolu 7, fid-database tal-prodotti fi żmien 30 jum wara l-implimentazzjoni ta' dik il-varjazzjoni.
2. Jekk ikun meħtieġ, l-awtoritajiet kompetenti jew, meta l-prodott mediċinali veterinarju jkun awtorizzat skont proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-bidla rreġistrata kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza jew, fil-każ ta' varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti, jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandhom jinformat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri rilevanti dwar jekk il-varjazzjoni hijiex approvata jew miċhuda billi jirreġistra dik l-informazzjoni fid-database tal-prodotti.

Artikolu 62

Applikazzjoni għal varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni

1. Meta varjazzjoni ma tiġix inkluża fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 60(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jippreżenta applikazzjoni għal varjazzjoni li teħtieġ valutazzjoni lill-awtorità kompetenti li tkun ħarġet l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lill-Aġenzija, kif applikabbli. L-applikazzjonijiet għandhom jiġu ppreżentati b'mod elettroniku.
2. L-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi:
 - (a) deskrizzjoni tal-varjazzjoni;
 - (b) id-data msemmija fl-Artikolu 8 rilevanti għall-varjazzjoni;
 - (c) dettalji tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni affettwati mill-applikazzjoni;
 - (d) meta l-varjazzjoni twassal għal varjazzjonijiet konsegwenzjali fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, deskrizzjoni ta' dawk il-varjazzjonijiet konsegwenzjali;
 - (e) meta l-varjazzjoni tirrigwarda awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jew deċentralizzata, lista tal-Istati Membri li jkunu ħarġu dawk l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 63

Bidliet konsegwenzjali fl-informazzjoni dwar il-prodott

Meta varjazzjoni tinvolvi bidliet konsegwenzjali fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar jew il-fuljett ta' tagħrif, daww il-bidliet għandhom jitqiesu bhala parti minn dik il-varjazzjoni għall-finijiet tal-eżami tal-applikazzjoni għal varjazzjoni.

Artikolu 64

Gruppi ta' varjazzjonijiet

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni japplika għal diversi varjazzjonijiet li mhumiex inkluzi fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 60(1) fir-rigward tal-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal varjazzjoni waħda li ma tkunx tidher f'dik il-lista fir-rigward ta' diversi awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jressaq applikazzjoni waħda għall-varjazzjonijiet kollha.

Artikolu 65

Proċedura ta' qsim tax-xogħol

1. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni japplika għal varjazzjoni waħda jew iżjed li jkunu identiċi fl-Istati Membri rilevanti kollha u li ma jkunux jidhru fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 60(1) rigward diversi awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni miżmuma mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija minn diversi awtoritajiet kompetenti jew mill-Kummissjoni, dak id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jressaq applikazzjoni identika lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri rilevanti kollha kkonċernati u, f'każ li tkun inkluża varjazzjoni fi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat ċentralment, lill-Aġenzija.
2. Meta kwalunkwe waħda mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tkun awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata, l-Aġenzija għandha tivvaluta l-applikazzjoni skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 66.
3. Meta l-ebda waħda mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma tkun awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jaqbel dwar awtorità kompetenti minn fost dawk li taw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tivvaluta l-applikazzjoni skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 66.
4. Il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, l-arranġamenti neċessarji fir-rigward tal-funzjonament tal-proċedura ta' qsim tax-xogħol. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 66

Proċedura għall-varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni

1. Jekk applikazzjoni għal varjazzjoni tkun tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 62, l-awtorità kompetenti, l-Aġenzija, l-awtorità kompetenti miftiehma skont l-Artikolu 65(3), jew l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, kif applikabbli, għandha fi żmien 15-il jum tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida.
2. Jekk l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, l-awtorità kompetenti, l-Aġenzija, l-awtorità kompetenti miftiehma skont l-Artikolu 65(3), jew l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, kif applikabbli, għandha tirrikjedi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jipprovdi d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni nieqsa f'limitu ta' żmien raġonevoli.
3. L-awtorità kompetenti, l-Aġenzija, l-awtorità kompetenti miftiehma skont l-Artikolu 65(3), jew l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, kif applikabbli, għandha tivvaluta l-applikazzjoni u tfejji, rispettivament, rapport ta' valutazzjoni jew opinjoni, skont l-Artikolu 33, dwar il-varjazzjoni. Tali rapport ta' valutazzjoni jew opinjoni għandhom jiġu mhejjija fi żmien 60 jum minn meta tasal applikazzjoni valida. F'każ li l-valutazzjoni ta' applikazzjoni tkun teħtieġ aktar żmien minhabba l-komplessità tagħha, l-awtorità kompetenti rilevanti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, tista' testendi dan il-perjodu għal 90 jum. F'każ bħal dan, l-awtorità kompetenti rilevanti jew l-Aġenzija, kif japplika, għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'dan.

4. Fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, l-awtorità kompetenti rilevanti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jipprovdi informazzjoni addizzjonali flimitu stabbilit ta' żmien. Il-proċedura għandha tkun sospiża sakemm tinghata l-informazzjoni addizzjonali.
5. Meta l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 3 tkun imħejjija mill-Aġenzija, l-Aġenzija għandha tibgħatha lill-Kummissjoni u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
6. Meta l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu tkun imħejjija mill-Aġenzija skont l-Artikolu 65(2), l-Aġenzija għandha tgħaddiha lill-awtoritajiet kompetenti kollha fl-Istati Membri rilevanti, lill-Kummissjoni u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
7. Meta r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jkun imħejji mill-awtorità kompetenti miftiehma skont l-Artikolu 63(3), jew imħejji mill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza, l-opinjoni għandha tintbagħat lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri rilevanti kollha u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
8. F'każ li awtorità kompetenti ma taqbilx mar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu li rċeviet, għandha tapplika l-proċedura ta' reviżjoni stabbilita fl-Artikolu 54.
9. Soġġett għall-eżitu tal-proċedura prevista fil-paragrafu 8, jekk applikabbli, l-opinjoni jew ir-rapport ta' valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 għandhom jintbagħtu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mingħajr dewmien.

10. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-opinjoni jew ir-rapport ta' valutazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jissottometti talba bil-miktub lill-awtorità kompetenti, lill-Aġenzija, lill-awtorità kompetenti miftiehma skont l-Artikolu 65(3), jew lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza, kif applikabbli, għal rieżami tal-opinjoni jew tar-rapport ta' valutazzjoni. Ir-raġunijiet dettaljati għat-talba ta' rieżami għandhom jintbagħtu lill-awtorità kompetenti, lill-Aġenzija, lill-awtorità kompetenti miftiehma skont l-Artikolu 65(3) jew lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza, kif applikabbli, fi żmien 60 jum minn meta jaslu l-opinjoni jew ir-rapport ta' valutazzjoni.
11. Fi żmien 60 jum minn meta tirċievi r-raġunijiet għat-talba għal rieżami, l-awtorità kompetenti, l-Aġenzija, l-awtorità kompetenti miftiehma skont l-Artikolu 65(3) jew l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza, kif applikabbli, għandha teżamina mill-ġdid il-punti tal-opinjoni jew tar-rapport ta' valutazzjoni identifikati fit-talba għal rieżami tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tadotta opinjoni jew rapport ta' valutazzjoni eżaminati mill-ġdid. Ir-raġunijiet għall-konkluzjonijiet milhuqa għandhom ikunu mehmuża mal-opinjoni jew mar-rapport tal valutazzjoni eżaminati mill-ġdid.

Artikolu 67

Miżuri għall-għeluq tal-proċeduri għal varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni

1. Fi żmien 30 jum minn meta titlesta l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 66 u minn meta tirċievi t-traduzzjonijiet kompleti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti, il-Kummissjoni jew l-awtoritajiet kompetenti elenkati skont il-punt (e) tal-Artikolu 62(2), kif applikabbli, għandhom jemendaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jirrifjutaw il-varjazzjoni bi qbil mal-opinjoni jew ir-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 66 u jinformaw lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar ir-raġunijiet għar-rifjut.
2. Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata, il-Kummissjoni għandha ttejjji abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittieħed fir-rigward tal-varjazzjoni. Meta l-abbozz tad-deċiżjoni ma jkunx konformi mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għalfejn ma segwietx l-opinjoni tal-Aġenzija. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni sabiex temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tirrifjuta l-varjazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
3. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandha tinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni emendata mingħajr dewmien.

4. L-awtorità kompetenti, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, jew l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri elenkati skont il-punt (e) tal-Artikolu 62(2), kif applikabbli, għandhom jaġġornaw id-database tal-prodotti skont dan elenkati.

Artikolu 68

Implimentazzjoni ta' varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni

1. Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jimplimenta varjazzjoni li tkun teħtieġ valutazzjoni biss wara li awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, tkun emendat id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dik il-varjazzjoni, tkun stabbiliet limitu ta' żmien għall-implimentazzjoni u tkun innotifikat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'dan skont l-Artikolu 67(3).
2. Meta jiġi mitlub minn awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi mingħajr dewmien kwalunkwe informazzjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' varjazzjoni.

TAQSIMA 4
ARMONIZZAZZJONI TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT
GHAL PRODOTTI AWTORIZZATI FIL-LIVELL NAZZJONALI

Artikolu 69

*Kamp ta' applikazzjoni tal-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi
tal-prodott ta' prodott mediċinali veterinarju*

Ghandu jiġi ppreparat sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott armonizzat skont il-proċedura stabbilita fl-Artikoli 70 u 71 għal:

- (a) prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza li jkollhom l-istess għamla kwalitattiva u kwantitattiva tas-sustanzi attivi tagħhom u l-istess forma farmaċewtika u li għalihom ikunu ngħataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 47 fi Stat Membri differenti għall-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (b) prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi u ibridi

Artikolu 70

Proċedura għall-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu kull sena lill-grupp ta' kordinazzjoni lista tal-prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tagħhom li għalihom ikunu nġhataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 47 jekk, skont l-awtorità kompetenti, dawn għandhom ikunu suġġetti għall-proċedura għall-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott tagħhom.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' japplika għall-proċedura ta' armonizzazzjoni ta' sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodott mediċinali veterinarju ta' referenza billi jissottometti lill-grupp ta' kordinazzjoni lista ta' ismijiet differenti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju u s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott differenti li għalihom tkun inħarġet awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 47 fi Stati Membri differenti.
3. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, b'kont meħud tal-listi pprovduti mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1 jew kwalunkwe applikazzjoni riċevuta minn detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-paragrafu 2, ifassal kull sena u jippubblika lista ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza li għandhom ikunu soġġetti għal armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott tagħhom u għandu jaħtar Stat Membru ta' referenza għal kull prodott mediċinali veterinarju ta' referenza kkonċernat.

4. Meta jfassal il-lista ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza li għandhom ikunu soġġetti għall-armonizzazzjoni tas-sommarji tagħhom tal-karatteristiċi ta' prodott, il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jiddeċiedi li jipprijoritizza l-ħidma tiegħu fuq l-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, b'kont meħud tar-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija dwar il-klassi jew il-grupp tal-prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza li għandhom ikunu armonizzati sabiex tiġi is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent, inklużi mizuri ta' mitigazzjoni biex jiġi evitat ir-riskju għall-ambjent.
5. Fuq talba tal-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza msemmija fil-paragrafu 3, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-grupp ta' koordinazzjoni sommarju li jispeċifika d-differenzi bejn is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, u l-proposta tiegħu għal sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif u t-tikkettar skont l-Artikolu 7, bl-appoġġ tad-data xierqa eżistenti sottomessa skont l-Artikolu 8 u li hija rilevanti għall-proposta għal armonizzazzjoni kkonċernata.
6. Fi żmien 180 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha teżamina, f'konsultazzjoni mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-dokumenti ppreżentati f'konformità mal-paragrafu 5, tnejn rapport u tissottomettih lill-grupp ta' koordinazzjoni u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
7. Wara li tkun irċeviet ir-rapport, jekk il-grupp ta' koordinazzjoni jaqbel b'kunsens dwar is-sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' referenza għandha tirreġistra li ntlahaq ftehim, tagħlaq il-proċedura, tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'dan u tittrażmetti lill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni is-sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott.

8. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jibgħat lill-awtoritajiet kompetenti f'kull Stat Membru relevanti t-traduzzjonijiet neċessarji tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif u t-tikkettar skont l-Artikolu 7, fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-grupp ta' koordinazzjoni.
9. Wara ftehim skont il-paragrafu 7, l-awtoritajiet kompetenti f'kull Stat Membru relevanti għandhom jemendaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-ftehim fi żmien 30 jum minn meta jirċievu t-traduzzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 8.
10. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tiegħu kwalunkwe pass xieraq sabiex jinstab ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni qabel ma jingħata bidu għall-proċedura msemmija fil-paragrafu 11.
11. Fil-każ li ma jintlaħaqx ftehim minhabba nuqqas ta' kunsens favur sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott wara l-isforzi msemmija fil-paragrafu 10 ta' dan l-Artikolu, għandha tapplika l-proċedura għal riferiment tal-interessi tal-Unjoni msemmija fl-Artikoli 83 u 84.
12. Sabiex jinżamm il-livell miksub ta' armonizzazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, kwalunkwe varjazzjoni futura fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati għandha ssegwi l-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

Artikolu 71

Proċedura għall-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi u ibridi

1. Meta l-proċedura msemmija fl-Artikolu 70 tkun ingħalqet u jkun intlaħaq ftehim dwar sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodott mediċinali veterinarju ta' referenza, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarji ġeneriċi għandhom japplikaw, fi żmien 60 jum mid-deċiżjoni tal-awtoritajiet kompetenti f'kull Stat Membru u f'konformità mal-Artikolu 62, għall-armonizzazzjoni ta' dawn it-taqsimiet li ġejjin tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodott mediċinali veterinarji ġeneriċi kkonċernati, kif applikabbli:
 - (a) l-ispeċijiet fil-mira;
 - (b) l-informazzjoni klinika msemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 35(1);
 - (c) il-perjodu għall-irtirar.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju ibridu appoġġjati bi studji prekliniċi addizzjonali jew provi kliniċi, it-taqsimiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi ta' prodott imsemmi fil-paragrafu 1 m'għandhomx jiġu kkunsidrati bħala soġġetti għall-armonizzazzjoni.
3. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarji ġeneriċi u ibridi għandhom jiżguraw li s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti, rigward il-prodotti tagħhom, ikunu essenzjalment simili għal dawk tal-prodotti mediċinali veterinarju ta' referenza.

Artikolu 72

Dokumentazzjoni tas-sikurezza ambjentali u valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji

Il-lista msemmija fl-Artikolu 70(1) m'għandu jkun fiha l-ebda prodott mediċinali veterinarju ta' referenza awtorizzat qabel l-1 ta' Ottubru 2005 u li jkun identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u li ma jkunx gie soġġett għal valutazzjoni tar-riskju ambjentali.

F'każ li l-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza huwa awtorizzat qabel l-1 ta' Ottubru 2005 u huwa identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u ma kienx soġġett għal valutazzjoni tar-riskju ambjentali, l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna d-dokumentazzjoni tas-sikurezza ambjentali relevanti msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 8(1), b'kont meħud tar-revizjoni msemmija fl-Artikolu 156, u, jekk applikabbli, tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi ta' tali prodotti mediċinali.

TAQSIMA 5

FARMAKOVIGILANZA

Artikolu 73

Sistema ta' farmakovigilanza tal-Unjoni

1. L-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-Aġenzija u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jikkollaboraw fl-istabbiliment u ż-żamma ta' sistema ta' farmakovigilanza tal-Unjoni biex jitwettqu kompiti ta' farmakovigilanza fir-rigward tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati sabiex tigi żgurata valutazzjoni kontinwa tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji.

2. L-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jagħmlu disponibbli mezzi biex jiġu rrapportati u jithegġgħu ir-rapportar tal-avvenimenti avversi suspettati li ġejjin:
- (a) kwalunkwe reazzjoni mhux favorevoli u mhux intenzjonata fi kwalunkwe animal għal prodott mediċinali veterinarju;
 - (b) kwalunkwe osservazzjoni ta' nuqqas ta' effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju wara s-somministrazzjoni lil animal, irrispettivament minn jekk ikunx skont is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew le;
 - (c) kwalunkwe inċident ambjentali osservat wara s-somministrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju lil animal;
 - (d) kwalunkwe reazzjoni noċiva fil-bniedem esposti għal prodott mediċinali veterinarju;
 - (e) kwalunkwe sejba ta' sustanza farmakoloġikament attiva jew residwu markatur fi prodott li joriġina mill-animali li jaqbu l-livelli massimi ta' residwi stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 wara li jkun ġie osservat il-perjodu ta' rtirar stipulat;
 - (f) kwalunkwe trażmissjoni suspettata ta' aġent infettiv permezz ta' prodott mediċinali veterinarju;
 - (g) kwalunkwe reazzjoni mhux favorevoli u mhux intenzjonata f'animal għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Artikolu 74

Database dwar il-farmakoviġilanza tal-Unjoni

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi u żżomm database tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza għar-rappurtar u r-registrazzjoni tal-avvenimenti avversi suspettati msemmija fl-Artikolu 73(2) (id-"database dwar il-farmakoviġilanza"), li għandha tinkludi wkoll l-informazzjoni dwar il-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza, kif imsemmi fl-Artikolu 77(8), in-numri ta' referenza tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza, ir-riżultati u l-eżiti tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali u r-riżultati tal-ispezzjonijiet ta' farmakoviġilanza skont l-Artikolu 126.
2. Id-database dwar il-farmakoviġilanza għandha tkun interkonnessa mad-database tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 55.
3. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għad-database dwar il-farmakoviġilanza.
4. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-informazzjoni rrappurtata tittella' fid-database dwar il-farmakoviġilanza u ssir disponibbli skont l-Artikolu 75.
5. Is-sistema tad-database ta' farmakoviġilanza għandha tkun stabbilita bħala netwerk tal-ipproċessar tad-data li jippermetti t-trażmissjoni ta' data bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-Aġenzija u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiġi żgurat li fil-każ ta' allert relatat ma' data dwar il-farmakoviġilanza, ikunu jistgħu jiġu kkunsidrati l-alternattivi għall-ġestjoni tar-riskju u kwalunkwe miżura xierqa kif imsemmi fl-Artikoli 129, 130 u 134.

Artikolu 75

Aċċess għad-database dwar il-farmakoviġilanza

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikollhom aċċess sħiħ għad-database dwar il-farmakoviġilanza.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandu jkollhom aċċess għad-database dwar il-farmakoviġilanza fir-rigward tad-data relatata ma' prodotti mediċinali veterinarji li jkollhom awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għal data mhux kunfidenzjali oħra relatata ma' prodotti mediċinali veterinarji li għalihom ma jkollhomx awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni safejn ikun meħtieġ għalihom sabiex jikkonformaw mar-responsabbiltajiet ta' farmakoviġilanza kif imsemmija fl-Artikoli 77, 78 u 81.
3. Il-pubbliku ġenerali għandu jkollu aċċess għad-database dwar il-farmakoviġilanza, mingħajr il-possibbiltà li jibdel l-informazzjoni li jkun fiha, fir-rigward tal-informazzjoni li ġejja:
 - (a) in-numru u l-aktar tard fi żmien sentejn minn ... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] l-inċidenza ta' avvenimenti avversi suspettati kull sena, maqsuma skont il-prodott mediċinali veterinarju, l-ispeċi tal-annimal u t-tip ta' avveniment avvers suspettat;
 - (b) ir-rizultati u l-eżiti msemmija fl-Artikolu 81(1) li jirrizultaw minn proċess ta' ġestjoni tas-sinjali mwettqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji jew gruppi ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Artikolu 76

Rappurtar u regjistrazzjoni tal-avvenimenti avversi suspettati

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw fid-database dwar il-farmakovigilanza l-avvenimenti avversi suspettat kollha li seħħew fit-territorju tal-Istat Membru tagħhom, fi żmien 30 jum minn meta jkunu rċevew ir-rapport tal-avveniment avvers suspettat.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw fid-database dwar il-farmakovigilanza l-avvenimenti avversi suspettati kollha li seħħew fi hdan l-Unjoni jew f'pajjiż terz jew li ġew ippublikati f'artikoli xjentifiċi fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tagħhom, fi żmien 30 jum minn meta jkunu rċevew ir-rapport tal-avveniment avvers suspettat.
3. L-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati ċentralment, jew għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fil-livell nazzjonali f'kazijiet fejn dawn jaqgħu fl-ambitu għal riferiment tal-interessi tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 82, biex jiġbor data speċifika dwar il-farmakovigilanza addizzjonali għad-data elenkata fl-Artikolu 73(2) u biex iwettaq studji ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-awtorità għandha tiddikjara fid-dettall ir-raġunijiet għat-talba, tiffissa limitu ta' żmien xieraq u tinforma lill-awtoritajiet kompetenti b'dan.
4. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fil-livell nazzjonali biex jiġbor data speċifika ta' farmakovigilanza, b'mod addizzjonali għad-data elenkata fl-Artikolu 73(2) u biex iwettaq studji ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-awtorità kompetenti għandha tiddikjara fid-dettall ir-raġunijiet għat-talba, tiffissa limitu ta' żmien xieraq u tinforma lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Aġenzija b'dan.

Artikolu 77

*Responsabbiltajiet ta' farmakoviġilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni
għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jistabbilixxu u jzommu sistema għall-ġbir, il-kollazzjoni u l-evalwazzjoni ta' informazzjoni dwar l-avvenimenti avversi suspettati fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tagħhom, li tippermettilhom jissodisfaw ir-responsabbiltajiet ta' farmakoviġilanza tagħhom ("sistema ta' farmakoviġilanza").
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollu fis-seħħ master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza wieħed jew iżjed li jiddeskrivu fid-dettall is-sistema ta' farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tiegħu. Għal kull prodott mediċinali veterinarju, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni m'għandux ikollu aktar minn master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza wieħed.
3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnomina rappreżentant lokali jew reġjonali biex ikun jista' jirċievi r-rapporti ta' avvenimenti avversi suspettati li jkun kapaci jikkomunika bil-lingwi tal-Istati Membri rilevanti.
4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli għall-farmakoviġilanza tal-prodott mediċinali veterinarju li għalih ikollu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandu jevalwa kontinwament b'mezzi xierqa l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju u, jekk ikun meħtieġ, jieħu miżuri xierqa.
5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jikkonforma mal-prattika tajba ta' farmakoviġilanza għal prodott mediċinali veterinarji.

6. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri neċessarji dwar prattika tajba ta' farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali veterinarji kif ukoll dwar il-format u l-kontenut tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza u s-sommarju tiegħu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
7. Meta l-kompiti ta' farmakoviġilanza jkunu ngħataw b'kuntratt mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza, dawk l-arranġamenti għandhom jiġu stabbiliti fid-dettall fil-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.
8. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnomina persuna kwalifikata waħda jew aktar responsabbli mill-farmakoviġilanza biex twettaq il-kompiti previsti fl-Artikolu 78. Dawk il-persuni kwalifikati għandhom ikunu residenti u joperaw fl-Unjoni u għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq u jkunu għad-dispożizzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'mod permanenti. Għandha tiġi nominata tali persuna kwalifikata waħda biss għal kull master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.
9. Il-kompiti, stipulati fl-Artikolu 78, tal-persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakoviġilanza msemmija fil-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu esternalizzati lil parti terza skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak il-paragrafu. F'każijiet bħal dawn, dawk l-arranġamenti għandhom jiġu speċifikati fid-dettall fil-kuntratt u inklużi fil-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.
10. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq il-bażi tal-valutazzjoni tad-data ta' farmakoviġilanza u fejn ikun meħtieġ, jissottometti mingħajr dewmien bla bżonn applikazzjoni għal varjazzjoni fit-termi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 62.

11. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni m'għandux jippubblika avviż dwar informazzjoni dwar il-farmakovigilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji tiegħu mingħajr ma jagħti notifikazzjoni minn qabel jew simultanja tal-intenzjoni tiegħu lill-awtorità kompetenti li tkun harġet l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lill-Aġenzija, kif applikabbli.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li tali avviż pubbliku jiġi pprezentat b'mod oġġettiv u li ma jkunx ta' żgwida.

Artikolu 78

Persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza

1. Il-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza kif imsemmija fl-Artikolu 77(8) għandha tiżgura li jitwettqu l-kompiti li ġejjin:
- (a) l-elaborazzjoni u ż-żamma tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza;
 - (b) l-allokazzjoni ta' numri ta' referenza għall-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza u l-komunikazzjoni ta' dak in-numru ta' referenza lid-database dwar il-farmakovigilanza għal kull prodott;
 - (c) in-notifika lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Aġenzija, kif applikabbli, tal-post tal-operazzjoni;
 - (d) jistabilixxu u jzommu sistema li tiżgura li l-avvenimenti avversi suspettati kollha li jingiebu għall-attenzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jingabru u jiġu rreġistrati sabiex ikunu aċċessibbli tal-anqas f'sit wieħed fl-Unjoni;

- (e) il-ġbir tar-rapporti tal-avvenimenti avversi suspettati msemmija fl-Artikolu 76(2), il-valutazzjoni tagħhom, fejn meħtieġ, u r-registrazzjoni tagħhom fid-database dwar il-farmakovigilanza;
- (f) l-iżgurar li kwalunkwe talba mill-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija għall-ġhotti ta' informazzjoni addizzjonali neċessarja għall-evalwazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali veterinarju tiġi mwieġba b'mod shiħ u mingħajr dewmien;
- (g) l-ġhotti, lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, ta' kwalunkwe informazzjoni rilevanti għas-sejbien ta' bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali veterinarju, inkluża informazzjoni xierqa dwar l-istudji tas-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni;
- (h) L-applikazzjoni tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali msemmi fl-Artikolu 81 u l-iżgurar li kwalunkwe arrangament għat-twettiq tar-responsabbiltajiet imsemmija fl-Artikolu 77(4) ikun fis-seħħ;
- (i) il-monitoraġġ tas-is-sistema ta' farmakovigilanza u l-iżgurar li jekk ikun meħtieġ, jiġi ppreparat u implimentat pjan ta' azzjoni korrettiva jew preventiva xieraq u, fejn ikun meħtieġ, l-iżgurar tal-bidliet fil-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza;
- (j) l-iżgurar li l-persunal kollu, tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, involut fit-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza jirċievi taħriġ kontinwu;
- (k) il-komunikazzjoni ta' kwalunkwe miżura regolatorja li tittieħed f'pajjiż terz u li tkun relatata ma' data ta' farmakovigilanza lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Aġenzija fi żmien 21 jum mill-wasla ta' tali informazzjoni.

2. Il-persuna kwalifikata msemija fl-Artikolu 77(8) għandha tkun il-punt ta' kuntatt għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-ispezzjonijiet ta' farmakoviġilanza.

Artikolu 79

Responsabbiltajiet ta' farmakoviġilanza tal-awtoritajiet kompetenti u tal-Aġenzija

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu l-proċeduri neċessarji għall-valutazzjoni tar-risultati u l-eżiti tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali rreġistrati fid-database dwar il-farmakoviġilanza skont l-Artikolu 81(2) kif ukoll l-avvenimenti avversi suspettati rrapportati lilhom, iqisu l-alternattivi għall-ġestjoni tar-riskji u jieħdu kwalunkwe miżuri xierqa msemija fl-Artikoli 129, 130 u 134 rigward l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jimponu rekwiżiti speċifiċi fuq il-veterinarji u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa fir-rigward tar-rappurtar ta' avvenimenti avversi suspettati. L-Aġenzija tista' torganizza laqgħat jew netwerk għal gruppi ta' veterinarji jew professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa, meta jkun hemm hteġa speċifika għall-ġbir, il-kollazzjoni jew l-analizzar ta' data speċifika dwar il-farmakoviġilanza.
3. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandhom jipubblikaw l-informazzjoni importanti kollha dwar avvenimenti avversi relatati mal-użu ta' prodott mediċinali veterinarju. Dan għandu jsir fi żmien xieraq bi kwalunkwe mezz ta' komunikazzjoni disponibbli għall-pubbliku b'notifika minn qabel jew simultanja lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw, permezz tal-kontrolli u l-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 123 u 126, li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikkonformaw mar-rekwiziti relatati mal-farmakovigilanza kif stabbiliti f'din it-Taqsima.
5. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-proċeduri neċessarji biex tevalwa l-avvenimenti avversi suspettati rrapportati lilha rigward prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali u tirrakkomanda miżuri ta' ġestjoni tar-riskju lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tiegħu kwalunkwe miżura xierqa msemmija fl-Artikoli 129, 130 u 134 rigward l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.
6. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, tista' fi kwalunkwe hin titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jissottometti kopja tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jippreżenta dik il-kopja fi żmien sebat ijiem wara li jkun irċieva t-talba.

Artikolu 80

Delega ta' kompiti minn awtorità kompetenti

1. Awtorità kompetenti tista' tiddelega kwalunkwe wiehed mill-kompiti fdati lilha kif imsemmija fl-Artikolu 79 lil awtorità kompetenti fi Stat Membru ieħor soġġett għall-qbil bil-miktub ta' dan tal-aħħar.
2. L-awtorità kompetenti li tiddelega għandha tinforma bil-miktub lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lil awtoritajiet kompetenti oħra bid-delega kif imsemmi fil-paragrafu 1 u tagħmel dik l-informazzjoni pubblika.

Artikolu 81

Proċess ta' ġestjoni tas-sinjali

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iwettqu proċess ta' ġestjoni tas-sinjali għall-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom, jekk ikun meħtieġ, b'kont meħud tad-data dwar il-bejgħ u ta' data ta' farmakoviġilanza oħra li jistgħu raġonevolment ikunu mistennija li jkunu konxji minnha u li tista' tkun utli għal dak il-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali. Dik id-data tista' tinkludi informazzjoni xjentifika miġbura minn artikoli xjentifiċi.
2. Meta l-eżitu tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali jidentifika bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jew riskju ġdid, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jinnotifikawhom mingħajr dewmien u mhux aktar tard minn 30 jum lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, u jieħdu l-azzjoni neċessarja f'konformità mal-Artikolu 77(10).

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra, minn tal-inqas annwalment, ir-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali, inkluża konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, u, jekk applikabbli, r-referenzi għal artikoli xjentifiċi rilevanti fid-database dwar il-farmakoviġilanza mill-inqas kull sena.

Fil-każ tal-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 42(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra fid-database dwar il-farmakoviġilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali, inkluża konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, u, jekk applikabbli, ir-referenzi għall-artikoli xjentifiċi rilevanti skont il-frekwenza speċifikata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija jistgħu jiddeċiedu li jwettqu proċess ta' ġestjoni tas-sinjali mmirat għal prodott mediċinali veterinarju partikolari jew għal grupp ta' prodotti mediċinali veterinarji.
4. Għall-fini tal-paragrafu 3, l-Aġenzija u l-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jaqsmu l-kompiti relatati mal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali mmirat u għandhom jagħzlu b'mod kongunt għal kull prodott mediċinali veterinarju jew grupp ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorità kompetenti jew l-Aġenzija bħala responsabbli għal tali proċess ta' ġestjoni tas-sinjali mmirat ("awtorità tat-tmexxija").
5. Meta jagħzlu awtorità tat-tmexxija, l-Aġenzija u l-grupp ta' koordinazzjoni għandhom iqisu l-allokazzjoni ġusta tal-kompiti u għandhom jevitaw ix-xogħol doppju.
6. Meta l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, iqisu li tkun neċessarja azzjoni ta' segwitu, huma għandhom jieħdu mizuri xierqa kif imsemmija fl-Artikoli 129, 130 u 134.

TAQSIMA 6
RIFERIMENT TAL-INTERESSI TAL-UNJONI

Artikolu 82

Kamp ta' applikazzjoni tar-riferiment tal-interessi tal-Unjoni

1. Meta jkunu involuti l-interessi tal-Unjoni, u b'mod partikolari l-interessi tas-saħħa pubblika jew tal-animali jew tal-ambjent relatati mal-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, waħda jew iktar mill-awtoritajiet kompetenti fi Stat Membru wieħed jew aktar jew il-Kummissjoni jistgħu jirreferu t-tħassib tagħhom lill-Aġenzija għall-applikazzjoni tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 83. Il-kwistjoni tat-tħassib għandha tigi identifikata b'mod ċar.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti kkonċernata jew il-Kummissjoni għandhom jinformat lill-partijiet ikkonċernati l-oħra b'dan.
3. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jibagħtu lill-Aġenzija fuq talba tagħha l-informazzjoni kollha disponibbli relatata mar-riferiment tal-interessi tal-Unjoni.
4. L-Aġenzija tista' tillimita r-riferiment tal-interessi tal-Unjoni għal partijiet speċifiċi tat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 83

Proċedura ta' riferiment tal-interessi tal-Unjoni

1. L-Aġenzija għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha l-informazzjoni li jkun sar riferiment skont l-Artikolu 82 u għandha tistieden lill-partijiet interessati biex jipprovdu kummenti.
2. L-Aġenzija għandha titlob lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 139 jikkunsidra l-kwistjoni riferita. Il-Kumitat għandu joħroġ opinjoni motivata fi żmien 120 jum minn meta tkun giet riferita lill-kwistjoni. Dak il-perjodu jista' jiġi estiż mill-Kumitat għal perjodu iehor ta' massimu ta' 60 jum, wara li jitqiesu l-fehmiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati.
3. Qabel ma joħroġ l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu jipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernat l-opportunità li jippreżenta spjegazzjonijiet fi żmien speċifikat. Il-Kumitat jista' jissospendi l-limitu taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2 biex jippermetti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernat li jipprepara l-isjegazzjonijiet.
4. Sabiex jikkunsidra l-kwistjoni, il-Kumitat għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu sabiex jaġixxi bħala rapporteur. Il-Kumitat jista' jahtar esperti indipendenti biex jagħtu parir dwar kwistjonijiet speċifiċi. Meta l-Kumitat ikun qed jahtar dawn l-esperti, huwa għandu jiddefinixxi l-kompiti tagħhom u l-ħin massimu għat-tkomplija tal-kompiti tagħhom.
5. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha mill-Kumitat, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni tal-Kumitat lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati, flimkien ma' rapport ta' valutazzjoni dwar il-prodott jew prodotti mediċinali veterinarji u r-raġunijiet għall-konkluzjonijiet tagħha.

6. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-opinjoni tal-Kumitat, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jinnotifika lill-Aġenzija bil-miktub bl-intenzjoni tiegħu li jitlob rieżami ta' dik l-opinjoni. F'dak il-każ id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jibgħat lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba tar-rieżami fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.
7. Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għal talba kif imsemmi fil-paragrafu 6, il-kumitat għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa għandhom ikunu annessi mar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fil-paragrafu 5.

Artikolu 84

Deċiżjoni wara r-riferiment tal-interessi tal-Unjoni

1. Fi żmien 15-il jum minn meta t tirċievi l-opinjoni msemmija fl-Artikolu 83(5) u soġġett għall-proċeduri msemmija fl-Artikolu 83(6) u (7), il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' deċiżjoni. Jekk l-abbozz ta' deċiżjoni ma jkunx skont l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha ttiprovdi wkoll spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi f'anness għal dak l-abbozz ta' deċiżjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Istati Membri.
3. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni dwar ir-riferiment tal-interessi tal-Unjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2). Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor fin-notifika ta' riferiment skont l-Artikolu 82, id-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandha tapplika għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha kkonċernati mir-riferiment.

4. Meta l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jkunu ġew awtorizzati skont il-proċeduri nazzjonali, ta' rikonoxximent reċiproku jew deċentralizzati, id-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 3 għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha u kkomunikata għall-informazzjoni lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati.
5. L-awtoritajiet kompetenti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati għandhom jieħdu kwalunkwe azzjoni neċessarja fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati sabiex jikkonformaw mad-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu fi żmien 30 jum min-notifika tagħha, sakemm ma jkunx stabbilit perjodu differenti f'dik id-deċiżjoni. Dik l-azzjoni għandha tinkludi, fejn xieraq, talba lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni msemmija fl-Artikolu 62(1).
6. Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali kkonċernati mir-riferiment, il-Kummissjoni għandha tibgħat id-deċiżjoni tagħha msemmija fil-paragrafu 3 lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandha tikkomunikaha wkoll lill-Istati Membri.
7. Il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fil-livell nazzjonali, li ġew soġġetti għal proċedura ta' riferiment għandhom jiġu trasferiti għal proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

Kapitolu V

Prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi

Artikolu 85

Prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 86 għandhom jiġu rreġistrati skont l-Artikolu 87.
2. Il-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 86 għandhom ikunu soġġetti għall-Artikolu 5.

Artikolu 86

Reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi

1. Prodott mediċinali veterinarju omeopatiku li jissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin għandu jkun soġġett għal proċedura ta' reġistrazzjoni:
 - (a) ikun issomministrat b'rotta deskritta fil-Pharmacopoeia Ewropea jew, fin-nuqqas, mill-farmakopea użati ufficialment fl-Istati Membri;
 - (b) ikollu grad suffiċjenti ta' dilwizzjoni sabiex jiggarrantixxi s-sikurezza tiegħu u m'għandux ikun fih aktar minn parti waħda f'kull 10 000 tat-tintura prinċipali

- (c) ma jkollu l-ebda indikazzjoni terapewtika li tidher fuq it-tikkettar jew f'xi informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu.
2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu proċeduri għar-registrazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi b'mod addizzjonali għal dawk stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 87

*Applikazzjoni u proċedura għar-registrazzjoni
ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi*

1. Id-dokumenti li għejjin għandhom jiġu inklużi fl-applikazzjoni għal registrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju omeopatik:
- (a) isem xjentifiku jew isem ieħor mogħti f'xi farmakopea tal-ħażna jew ħażniet omeopatiċi, flimkien ma dikjarazzjoni tar-rotta tas-somministrazzjoni, il-forma farmaċewtika u l-grad ta' dilwizzjoni li għandhom ikunu rreġistrati;
 - (b) dossier li jiddeskrivi kif il-ħażna jew ħażniet omeopatiċi jiġu miksuba u kkontrollati, u li jiġġustifika l-użu omeopatik tagħhom, fuq il-bażi ta' biblijografija adegwata; fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li fihom sustanzi bijoloġiċi, deskrizzjoni tal-miżuri meħuda sabiex ikun żgurat in-nuqqas ta' patoġeni;
 - (c) il-fajl dwar il-manifattura u l-kontroll għal kull forma farmaċewtika u deskrizzjoni tal-metodu ta' dilwizzjoni u potenzazzjoni;

- (d) l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi kkonċernati;
 - (e) kopji ta' kwalunkwe reġistrazzjoni miksuba għall-istess prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi fi Stati Membri oħra;
 - (f) it-test li għandu jidher fuq il-fuljett ta' tagħrif, l-imballaġġ ta' barra u l-imballaġġ ta' ġewwa tal-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li jridu jiġu rreġistrati;
 - (g) data dwar l-istabbiltà tal-prodott mediċinali veterinarju omeopatiku;
 - (h) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi maħsuba għal speċijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel, is-sustanzi attivi għandhom ikunu daww is-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 u kwalunkwe att adottat abbażi tiegħu.
2. Applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tista' tkopri sensiela ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi tal-istess forma farmaċewtika miksuba mill-istess hażna jew hażniet omeopatiċi.
 3. L-awtorità kompetenti tista' tistabilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom il-prodott mediċinali veterinarju omeopatiku rreġistrat jista' jsir disponibbli.
 4. Il-proċedura ta' reġistrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju omeopatiku għandha titlesta fi żmien 90 jum mis-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida.

5. Id-detentur ta' registrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi għandu jkollu l-istess obbligi bħal detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, suġġett għall-Artikolu 2(5).
6. Ir-registrazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju omeopatiċu għandha tingħata biss lil applikanti stabbiliti fl-Unjoni. Ir-rekwiżit ta' stabbiliment fl-Unjoni għandu japplika wkoll għad-detenturi ta' registrazzjoni.

Kapitolu VI

Manifattura, importazzjoni u esportazzjoni

Artikolu 88

Awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni tal-manifattura sabiex titwettaq kwalunkwe waħda mill-attivitajiet li ġejjin:
 - (a) biex jiġu manifatturati prodotti mediċinali veterinarji anki jekk maħsuba biss għall-esportazzjoni;
 - (b) biex ikun hemm involviment fi kwalunkwe parti tal-proċess ta' manifattura ta' prodott mediċinali veterinarju jew sabiex prodott mediċinali veterinarju jingiebu fl-istat finali tiegħu, inkluż l-involviment fl-ipproċessar, l-assemblaġġ, l-ippakkjar u l-ippakkjar mill-ġdid, it-tikkettar u t-tikkettar mill-ġdid, il-ħażna, l-isterilizzar, l-ittestjar jew ir-rilaxx tiegħu għall-forniment bħala parti minn dak il-proċess; jew
 - (c) biex jiġu importati prodotti mediċinali veterinarji.

2. Minkejja l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li m'għandhiex tkun meħtieġa awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-preparazzjoni, il-qsim, it-tibdil fl-ippakkjar jew fil-prezentazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, meta dawn il-proċessi jitwettqu biss għall-bejgħ bl-imnut dirett lill-pubbliku skont l-Artikoli 103 u 104.
3. Meta japplika l-paragrafu 2, il-fuljett ta' tagħrif għandu jingħata ma' kull parti maqsuma u n-numru tal-lott u d-data tal-iskadenza għandhom jiġu indikati b'mod ċar.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw l-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura mogħtija minnhom fid-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa stabbilita skont l-Artikolu 91.
5. L-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura għandhom ikunu validi madwar l-Unjoni kollha.

Artikolu 89

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-manifattura

1. L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-manifattura għandha tiġi pprezentata lil awtorità kompetenti fl-Istat Membru li fih ikun jinsab is-sit tal-manifattura.
2. L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jkun fiha mill-anqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) il-prodotti mediċinali veterinarji li jridu jiġu mmanifatturati jew impurtati;
 - (b) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irreġistrat tan-negozju tal-applikant;

- (c) il-forom farmaċewtiċi li jridu jiġu mmanifatturati jew impurtati;
- (d) id-dettalji dwar is-sit tal-manifattura fejn il-prodotti mediċinali veterinarji jridu jiġu mmanifatturati jew impurtati;
- (e) dikjarazzjoni li tgħid li l-applikant jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikoli 93 u 97.

Artikolu 90

Proċedura għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

1. Qabel tagħti awtorizzazzjoni tal-manifattura, l-awtorità kompetenti għandha twettaq spezzjoni tas-sit tal-manifattura.
2. L-awtorità kompetenti tista' titlob li l-applikant jissottometti aktar informazzjoni minbarra dik ipprovduta fl-applikazzjoni skont l-Artikolu 89. Meta l-awtorità kompetenti teżercita dak id-dritt, il-limitu taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 4 ta ' dan l-Artikolu għandu jiġi sospiż jew revokat sakemm l-applikant ikun issottometta d-data addizzjonali mitluba.
3. Awtorizzazzjoni tal-manifattura għandha tapplika biss għas-sit tal-manifattura u l-forom farmaċewtiċi speċifikati fl-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 89.
4. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-proċeduri għall-għoti jew ir-rifjut tal-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura. Tali proċeduri m'għandhomx idumu iktar minn 90 jum minn meta l-awtorità kompetenti tircievi l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-manifattura.

5. Awtorizzazzjoni tal-manifattura tista' tingħata b'mod kondizzjonali, soġġett għal rekwiżit li l-applikant jieħu azzjonijiet jew jintroduċi proċeduri speċifiċi fi żmien perjodu speċifikat. Fejn awtorizzazzjoni tal-manifattura tkun giet mogħtija b'mod kondizzjonali, hija għandha tiġi sospiża jew revokata jekk ir-rekwiziti ma jiġux osservati.

Artikolu 91

Database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm database tal-Unjoni dwar il-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni bl-ingrossa ("database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa").
2. Id-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tinkludi informazzjoni dwar l-għoti, is-sospensjoni jew ir-revoka mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni tal-manifattura, awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa, ċertifikat ta' Prattika tajba ta' manifattura, u reġistrazzjoni ta' manifatturi, importaturi u distributuri ta' sustanzi attivi.
3. Fid-database tad-distribuzzjoni tal-manifattura u distribuzzjoni bl-ingrossa, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw informazzjoni dwar iċ-ċertifikati u l-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa mogħtija skont l-Artikoli 90, 94 u 100 flimkien ma' informazzjoni dwar l-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri ta' sustanzi attivi rreġistrati skont il-paragrafu 95.

4. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tfassal speċifikazzjonijiet funzjonali, inkluż il-format għas-sottomissjoni elettronika tad-data, għad-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa.
5. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-informazzjoni rrapportata lid-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa tiġi kollatata u ssir disponibbli u li l-informazzjoni tiġi kondiviża.
6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikollhom aċċess sħiħ għad-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa.
7. Il-pubbliku ġenerali għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni fid-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa, mingħajr il-possibbiltà li tibdel dik l-informazzjoni li jkun fiha.

Artikolu 92

Tibdil fl-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura fuq talba

1. Jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura jitlob tibdil f'dik l-awtorizzazzjoni tal-manifattura, il-proċedura għall-eżami ta' talba bħal din m'għandhiex taqbeż 30 jum minn meta l-awtorità kompetenti tirċievi t-talba. F'każijiet ġustifikati, inkluż meta tkun meħtieġa spezzjoni, dak il-perjodu ta' żmien jista' jiġi estiż mill-awtorità kompetenti għal 90 jum.
2. It-talba msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi deskrizzjoni tat-tibdil mitlub.

3. Fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tista' tobbliga lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura sabiex jipprovdi informazzjoni supplimentari fi żmien stabbilit, u tista' tiddeċiedi li twettaq spezzjoni. Il-proċedura għandha tiġi sospiza sa tali żmien sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.
4. L-awtorità kompetenti għandha tivvaluta t-talba msemmija fil-paragrafu 1, tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u, fejn ikun xieraq, temenda l-awtorizzazzjoni tal-manifattura, u taġġorna, fejn ikun xieraq, id-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa.

Artikolu 93

Obbligi tad-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu:
 - (a) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu bini, tagħmir tekniku u faċilitajiet tal-ittestjar xierqa u suffiċjenti, għall-attivitajiet imsemmija fl-awtorizzazzjoni tal-manifattura tiegħu;
 - (b) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' mill-anqas persuna waħda kwalifikata msemmija fl-Artikolu 97 u jiżgura li l-persuna kwalifikata topera f'konformità ma' dak l-Artikolu;
 - (c) jippermetti lill-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 97 twettaq il-kompiti tagħha, b'mod partikolari billi jipprovdi aċċess għas-siti u d-dokumenti neċessarji kollha, u billi jpoġġi għad-dispożizzjoni tagħha t-tagħmir tekniku u l-faċilitajiet tal-ittestjar kollha neċessarji;

- (d) jagħti mill-inqas 30 jum preavviz lill-awtorità kompetenti qabel is-sostituzzjoni tal-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 97 jew, jekk ma jkunx possibbli li tingħata notifika minn qabel minħabba li s-sostituzzjoni ma tkunx mistennija, jinforma immedjatament lill-awtorità kompetenti;
- (e) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu is-servizzi ta' persunal li jikkonformaw mar-rekwiżiti legali li jeżistu fl-Istati Membri rilevanti dwar kemm il-manifattura u kemm il-kontrolli;
- (f) jippermetti lir-rappreżentanti tal-awtorità kompetenti aċċess għall-bini fi kwalunkwe ħin;
- (g) iżomm rekords dettaljati tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha fornuti mid-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura, skont l-Artikolu 96, u jzomm kampjuni ta' kull lott;
- (h) iforni prodotti mediċinali veterinarji lid-distributori bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji biss;
- (i) jinforma lill-awtorità kompetenti u lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni immedjatament jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura jikseb informazzjoni li l-prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura tiegħu huma, jew huma suspettati li huma, iffalsifikati irrispettivament minn jekk daww il-prodotti mediċinali veterinarji għewx distribwiti fil-katina legali tal-provvista jew b'mezzi illegali, inkluż il-bejgħ illegali permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika;

- (j) jikkonforma mal-prattika tajba tal-manifattura għall-prodotti mediċinali veterinarji u juża biss bħala materjali tal-bidu sustanzi attivi manifatturati skont prattika tajba tal-manifattura għal sustanzi attivi u distribwiti skont prattika tajba tad-distribuzzjoni għal sustanzi attivi.
- (k) jivverifika li kull manifattur, distributur u importatur fl-Unjoni li minnu d-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura jikseb is-sustanzi attivi ikun irreġistrat mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur, id-distributur u l-importatur ikunu stabbiliti, f'konformità mal-Artikolu 95;
- (l) iwettaq verifiki bbażati fuq valutazzjoni tar-riskju fuq il-manifatturi, id-distributori u l-importaturi li mingħandhom id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura jikseb is-sustanzi attivi.

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri dwar prattika tajba tal-manifattura għal prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi użati bħala materjali tal-bidu, kif imsemmi fil-punt (j) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 94

Ċertifikati ta' Prattiki Tajba ta' Manifattura

1. Fi żmien 90 jum mill-ispezzjoni, l-awtorità kompetenti għandha toħroġ ċertifikat ta' Prattiki Tajba ta' Manifattura lill-manifattur għas-sit tal-manifattura kkonċernat jekk l-ispezzjoni tkun stabbiliet li l-manifattur inkwistjoni jkun qiegħed jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u mal-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 93(2).
2. Jekk l-eżitu tal-ispezzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tkun li l-manifattur mhux jikkonforma ma' Prattiki Tajba ta' Manifattura, tali informazzjoni għandha tidhol fid-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa msemmija fil-paragrafu 91.
3. Il-konkluzjonijiet milħuqa wara spezzjoni ta' manifattur għandhom ikunu validi madwar l-Unjoni kollha.
4. Awtorità kompetenti, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija tista' titlob li manifattur stabbilit f'pajjiż terz jgħaddi minn spezzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe arrangament li jista' jkun gie konkluz bejn l-Unjoni u pajjiż terz.
5. L-importaturi ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiżguraw, qabel ma daww il-prodotti jigu furnuti lill-Unjoni, li l-manifattur stabbilit f'pajjiż terz ikun fil-pussess ta' ċertifikat ta' Prattika Tajba ta' Manifattura maħruġ minn awtorità kompetenti jew, f'każ li l-pajjiż terz ikun parti minn arrangament konkluz bejn l-Unjoni u l-pajjiż terz, li jkun hemm konferma ekwivalenti.

Artikolu 95

Importaturi, manifatturi u distributuri

ta' sustanzi attivi stabbiliti fl-Unjoni

1. L-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri ta' sustanzi attivi, li jintużaw bħala materjali tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji, li jkunu stabbiliti fl-Unjoni, għandhom jirreġistraw l-attività tagħhom mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti u għandhom jikkonformaw ma' prattiki tajba ta' manifattura jew prattiki tajba ta' distribuzzjoni, kif applikabbli.
2. Il-formola tar-reġistrazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-attività mal-awtorità kompetenti għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irreġistrat tan-negozju;
 - (b) is-sustanzi attivi li għandhom jiġu impurtati, manifatturati jew distribwiti;
 - (c) id-dettalji dwar il-bini u t-tagħmir tekniku.
3. L-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri ta' sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jipprezentaw formola tar-reġistrazzjoni lill-awtorità kompetenti mill-inqas 60 jum qabel il-bidu maħsub tal-attività tagħhom. L-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri ta' sustanzi attivi operattivi qabel ... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jissottomettu l-formola tar-reġistrazzjoni lill-awtorità kompetenti sa ... [60 jum wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

4. L-awtorità kompetenti tista', fuq bażi ta' stima ta' riskju, tiddeċiedi li twettaq spezzjoni. Jekk l-awtorità kompetenti tinnotifika fi żmien 60 jum mir-riċevuta tal-formula ta' reġistrazzjoni li se titwettaq spezzjoni, l-attività m'għandhiex tibda qabel ma l-awtorità kompetenti tkun innotifikat li l-attività tista' tibda. F'każ bħal dan, l-awtorità kompetenti għandha twettaq l-ispezzjoni u tikkomunika lill-importaturi, manifatturi u distributuri ta' sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1 ir-riżultati tal-ispezzjoni fi żmien 60 jum min-notifika tal-intenzjoni tagħha li twettaq l-ispezzjoni. Jekk fi żmien 60 jum minn meta tirċievi l-formola tar-reġistrazzjoni, l-awtorità kompetenti ma tinnotifikax li se titwettaq spezzjoni, l-attività tista' tibda.
5. L-importaturi, manifatturi u distributuri ta' sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkomunikaw kull sena lill-awtorità kompetenti l-bidliet li seħħew fir-rigward tal-informazzjoni pprovduta fil-formula ta' reġistrazzjoni. Kwalunkwe bidla li jista' jkollha impatt fuq il-kwalità jew is-sikurezza tas-sustanzi attivi li huma manifatturati, importati jew distribwiti għandha tiġi notifikata immedjatement.
6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom idahhlu l-informazzjoni pprovduta skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 132 fid-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa msemmija fl-Artikolu 91.
7. Dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 94.
8. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri dwar prattika tajba tad-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi użati bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 96
Żamma ta' rekords

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jirreġistra l-informazzjoni li ġejja fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha li tforni:
 - (a) id-data tat-tranzazzjoni;
 - (b) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju, u jekk applikabbli, in-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll il-forma farmaċewtika u l-qawwa, kif xieraq;
 - (c) il-kwantità fornuta;
 - (d) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irreġistrat tan-negozju tar-riċevitur;
 - (e) in-numru tal-lott;
 - (f) id-data tal-iskadenza.

2. Ir-rekords imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti għal sena wara d-data ta' skadenza tal-lott jew mill-inqas għal ħames snin mir-reġistrazzjoni, skont liema minnhom ikun l-itwal.

Artikolu 97

Persuna kwalifikata responsabbli għall-manifattura u l-ħruġ tal-lott

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu b'mod permanenti s-servizzi ta' mill-anqas persuna waħda kwalifikata li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu u li tkun responsabbli, b'mod partikolari, biex twettaq il-kompiti speċifikati f'dan l-Artikolu;
2. Il-persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkollha diploma universitarja f'wieħed jew iktar minn dawn id-dixxiplini xjentifiċi: il-farmacija, il-medicina tal-bniedem, il-medicina veterinarja, il-kimika, il-kimika farmaċewtika u t-teknologija, jew il-bijologija.
3. Il-persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun kisbet esperjenza Prattika fuq medda ta' mill-anqas sentejn, f'impriza waħda jew aktar li jkunu manufatturi awtorizzati, fl-attivitajiet ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodotti mediċinali, ta' analiżi kwalitattiva tal-prodotti mediċi, ta' analiżi kwalitattiva tas-sustanzi attivi u tal-verifika meħtieġa biex tiġi żgurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji.

It-tul ta' zmien ta' esperjenza Prattika meħtieġ fl-ewwel subparagrafu jista' jitnaqqas b'sena meta kors universitarju jdum mill-anqas ħames snin, u b'sena u nofs meta l-kors universitarju jdum mill-anqas sitt snin.
4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura, jekk ikun persuna fiżika, jista' jassumi r-responsabbiltà msemmija fil-paragrafu 1, jekk huwa stess jissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 2 u 3.

5. L-awtorità kompetenti tista' tistabilixxi proċeduri amministrattivi xierqa biex jiġi vverifikat li persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 tissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 2 u 3.
6. Il-persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiżgura li kull lott tal-prodotti mediċinali veterinarji jkun immanifatturat b'konformità ma' prattika tajba ta' manifattura, u ttestjat f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dik il-persuna kwalifikata għandha tfassal rapport ta' kontroll għal dak il-għan. Tali rapporti ta' kontroll għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha.
7. Meta l-prodotti mediċinali veterinarji jiġu impurtati, il-persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiżgura li kull lott importat tal-produzzjoni jkun għadda minn analiżi kwalitattiva u kwantitattiva shiħa fl-Unjoni tal-anqas tas-sustanzi attivi kollha, u t-testijiet l-oħra kollha neċessarji sabiex tiġi assicurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji skont ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u li l-lott manifatturar huwa konformi ma' prattika tajba ta' manifattura.
8. Il-persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 għandha żżomm rekords fir-rigward ta' kull lott tal-produzzjoni li jinħareġ. Dawk ir-rekords għandhom jinżammu aġġornati hekk kif jitwettqu l-operazzjonijiet u għandhom jibqgħu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal sena wara d-data ta' skadenza tal-lott jew mill-inqas għal hames snin mir-reġistrazzjoni, skont liema minnhom ikun l-itwal.
9. Meta prodotti mediċinali veterinarji mmanifatturati fl-Unjoni jiġu esportati u sussegwentement impurtati lura fl-Unjoni minn pajjiż terz, għandu japplika l-paragrafu 6.

10. Meta l-prodotti mediċinali veterinarji jiġu impurtati minn pajjiżi terzi li magħhom l-Unjoni tkun għamlet arrangamenti rigward l-applikazzjoni ta' standards ta' prattika tajba ta' manifattura li jkunu mill-anqas ekwivalenti għal daww stabbiliti skont l-Artikolu 93(2) u jiġi muri li t-testijiet imsemmija fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu twettqu fil-pajjiż esportatur, il-persuna kwalifikata tista' tfassal ir-rapport ta' kontroll imsemmi fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu mingħajr ma jitwettqu t-testijiet neċessarji msemmija fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, sakemm l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni ma tiddeċidix mod ieħor.

Artikolu 98

Certifikati ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. Fuq talba ta' manifattur jew esportatur ta' prodotti mediċinali veterinarji, jew tal-awtoritajiet ta' pajjiż terz importatur, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha tiċcertifika li:
- (a) il-manifattur ikollu awtorizzazzjoni tal-manifattura;
 - (b) il-manifattur ikollu ċertifikat ta' prattika tajba ta' manifattura kif imsemmi fl-Artikolu 94; jew
 - (c) il-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat ikun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'dak l-Istat Membru jew, fil-każ ta' talba lill-Aġenzija, li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata.

2. Meta toħroġ dawn iċ-ċertifikati, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tqis l-arranġamenti amministrattivi prevalenti rilevanti fir-rigward tal-kontenut u l-format ta' dawn iċ-ċertifikati.

Kapitolu VII

Forniment u użu

TAQSIMA 1

DISTRIBUZZJONI BL-INGROSSA

Artikolu 99

Awtorizzazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa

1. Id-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji għandha tkun soġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.
2. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom ikunu stabbiliti fl-Unjoni.
3. L-awtorizzazzjonijiet għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom ikunu validi madwar l-Unjoni kollha.
4. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-provvisti ta' kwantitajiet żgħar ta' prodotti mediċinali veterinarji minn bejjieġh bl-immnut wieħed għall-ieħor fl-istess Stat membru m'għandhomx ikunu soġġetti għar-rekwizit li jkollhom fil-pussess awtorizzazzjoni għal distribuzzjoni bl-ingrossa.

5. B'deroga mill-paragrafu 1, id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura m'għandux ikun meħtieġ ikollu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għal prodotti mediċinali veterinarji koperti bl-awtorizzazzjoni tal-manifattura.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, miżuri dwar prattika tajba tad-distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 100

Applikazzjoni u proċedura għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa

1. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tiġi pprezentata lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru li fih ikunu jinsabu s-sit jew is-siti tad-distributur bl-ingrossa.
2. L-applikant għandu juri fl-applikazzjoni li r-rekwiżiti li ġejjin huma ssodisfatti:
 - (a) l-applikant għandu għad-dispożizzjoni tiegħu persunal teknikament kompetenti u b'mod partikolari tal-anqas persuna waħda nnominata bħala l-persuna responsabbli, li tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fid-dritt nazzjonali;
 - (b) l-applikant għandu bini xieraq u suffiċjenti li jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti mill-Istat Membru rilevanti fir-rigward tal-ħażna u l-immaniġġjar tal-prodotti mediċinali veterinarji;

- (c) l-applikant ikollu pjan ta' emerġenza li jiggarantixxi l-implimentazzjoni effettiva ta' kwalunkwe rtirar jew sejha lura mis-suq ordnati mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Kummissjoni jew li jitwettaq f'kooperazzjoni mal-manifattur jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat;
 - (d) l-applikant ikollu sistema ta' zamma tar-rekords adegwata li tassigura l-konformità mar-rekwiziti msemmija fl-Artikolu 101;
 - (e) l-applikant ikollu dikjarazzjoni li tgħid li huwa jissodisfa r-rekwiziti msemmija fl-Artikolu 101.
3. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-proċeduri għall-għoti, ir-rifjut, is-sospensjoni, ir-revoka jew it-tibdil ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.
4. Il-proċeduri msemmija fil-paragrafu 3 ma għandhomx jaqbu 90 jum, li jibdeu, jekk applikabbli, mid-data li fiha l-awtorità kompetenti tirċievi applikazzjoni skont id-dritt nazzjonali.
5. L-awtorità kompetenti għandha:
- (a) tinforma lill-applikant dwar l-eżitu tal-evalwazzjoni;
 - (b) tagħti, tirrifjuta jew tiddel l-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa; u
 - (c) ttella' l-informazzjoni rilevanti tal-awtorizzazzjoni fid-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa msemmija fl-Artikolu 91.

Artikolu 101

Obbligu tad-distributuri bl-ingrossa

1. Id-distributuri bl-ingrossa għandhom jiksbu prodotti mediċinali veterinarji biss mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura jew minn detenturi oħra ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.
2. Distributur bl-ingrossa għandu jforni prodotti mediċinali veterinarji biss lil persuni awtorizzati sabiex iwettqu attivitajiet ta' bejgħ bl-immnut fl-Istat Membru skont l-Artikolu 103(1), lil distributuri oħrajn bl-ingrossa u lil persuni jew entitajiet oħra b'konformità mad-dritt nazzjonali.
3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandu jkollu b'mod permanenti għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' mill-anqas persuna waħda responsabbli għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.
4. Id-distributuri bl-ingrossa għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltà tagħhom, jiżguraw provvista xierqa u kontinwa ta' prodotti mediċinali veterinarji lill-persuni awtorizzati sabiex ifornuhom skont l-Artikolu 103(1), sabiex il-htigijiet tas-sahha tal-annimali fl-Istat Membru rilevanti jkunu koperti.
5. Id-distributur bl-ingrossa għandu jkun konformi ma' prattika tajba tad-distribuzzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji kif imsemmi fl-Artikolu 99(6).
6. Id-distributuri bl-ingrossa għandhom jinfurmaw immedjatament lill-awtorità kompetenti u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, bil-prodotti mediċinali li jirċievu jew li jiġu offruti lilhom li jidentifikaw bħala ffalsifikati jew suspettati li huma ffalsifikati.

7. Distributur bl-ingrossa għandu jżomm rekords dettaljati ta' mill-inqas l-informazzjoni li ġejja fir-rigward ta' kull tranzazzjoni:
- (a) id-data tat-tranzazzjoni;
 - (b) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarji inklużi, kif xieraq il-forma farmaċewtika u l-qawwa;
 - (c) in-numru tal-lott;
 - (d) id-data ta' skadenza tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (e) il-kwantità riċevuta jew fornuta, bid-dikjarazzjoni tad-daqs tal-pakkett u l-għadd ta' pakketti;
 - (f) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irregiſtrat tan-negozju tal-fornitur fil-każ ta' xiri jew tar-riċevitur fil-każ ta' bejgħ.
8. Mill-anqas darba fis-sena, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandu jwettaq awditu dettaljat tal-ħażna u jqabbel il-prodotti mediċinali veterinarji rregiſtrati li jidhlu u joħorġu mal-prodotti mediċinali veterinarji li attwalment ikollu fl-istokk. Kwalunkwe diskrepanza li tinstab għandha tiġi rregiſtrata. Ir-rekords għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' hames snin.

Artikolu 102

Kummerċ parallel fi prodotti mediċinali veterinarji

1. Għall-finijiet ta' kummerċ parallel fil-prodotti mediċinali veterinarji, id-distributur bl-ingrossa għandu jiżgura li l-prodott mediċinali veterinarju li jkun biĥsiebu jikseb minn Stat Membru ("Stat Membru tas-sors") u jgħassam fi Stat Membru ieħor ("Stat Membru ta' destinazzjoni") jikkondividi oriġini komuni mal-prodott mediċinali veterinarju diġà awtorizzat fl-Istat Membru ta' destinazzjoni. Il-prodotti mediċinali veterinarji huma kkunsidrati bħala li jikkondividu oriġini komuni jekk jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) ikollhom l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi u eċċipjenti;
 - (b) ikollhom l-istess forma farmaċewtika;
 - (c) ikollhom l-istess informazzjoni klinika u, jekk applikabbli, perjodu tal-irtirar; u
 - (d) jkunu ġew manifatturati mill-istess manifattur jew minn manifattur li jaħdem taħt liċenzja mogħtija li jsegwi l-istess formula.
2. Il-prodott mediċinali veterinarju miksub minn Stat Membru sors għandu jkun konformi mar-rekwiżiti ta' tikkettar u lingwa tal-Istat Membru ta' destinazzjoni.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu proċeduri amministrattivi għall-kummerċ parallel fi prodotti mediċinali veterinarji u proċedura amministrattiva għall-approvazzjoni tal-applikazzjoni għall-kummerċ parallel fi prodotti bħal dawn.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' destinazzjoni għandhom, fid-database tal-prodotti kif imsemmi fl-Artikolu 55, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-lista ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma kkummerċjati b'mod paralleli f'dak l-Istat Membru,.
5. Distributur bl-ingrossa li ma jkunx id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru sors bl-intenzjoni tiegħu li jagħmel kummerċ parallel bil-prodott mediċinali veterinarju fi Stat Membru ta' destinazzjoni.
6. Kull distributur bl-ingrossa li jkollu l-ħsieb li jagħmel kummerċ parallel ta' prodott mediċinali veterinarju fi Stat Membru ta' destinazzjoni għandu jikkonforma mill-inqas mal-obbligi li ġejjin:
 - (a) jissottometti dikjarazzjoni lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru ta' destinazzjoni u jieħdu miżuri xierqa biex jiżgura li d-distributur bl-ingrossa fl-Istat Membru sors se jżommha infurmata dwar kwalunkwe kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza;
 - (b) jinnotifika lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' destinazzjoni dwar il-prodott mediċinali veterinarju li għandu jinkiseb mill-Istat Membru sors u maħsub biex jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru ta' destinazzjoni mill-inqas xahar qabel ma jippreżenta lill-awtorità kompetenti l-applikazzjoni għal kummerċ parallel f'dak il-prodott mediċinali veterinarju;

- (c) jippreżenta dikjarazzjoni bil-miktub lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' destinazzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' destinazzjoni kien ġie nnotifikat skont il-punt (b) flimkien ma' kopja ta' dik in-notifika;
- (d) ma jagħmilx kummerċ bi prodott mediċinali veterinarju li jkun ġie msejjaħ lura mis-suq tal-Istat Membru sors jew l-Istat Membru ta' destinazzjoni għal raġunijiet ta' kwalità, sikurezza jew effikaċja;
- (e) jiġbor l-avvenimenti avversi suspettati u jirrapportawhom lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kkummerċjat b'mod parallel.

7. L-informazzjoni li ġejja għandha tkun mehmuża mal-lista msemmija fil-paragrafu 4 fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha:

- (a) l-isem tal-prodotti mediċinali veterinarji;
- (b) is-sustanzi attivi;
- (c) il-forom farmaċewtiċi;
- (d) il-klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Istat Membru ta' destinazzjoni;
- (e) in-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Istat Membru sors;

- (f) in-numru tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Istati Membri ta' destinazzjoni;
 - (g) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irregiſtrat tan-negozju tad-distributur bl-ingrossa fl-Istat Membru sors u tad-distributur bl-ingrossa fl-Istat Membru ta' destinazzjoni.
8. Dan l-Artikolu m'għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati ċentralment.

TAQSIMA 2

BEJGH BL-IMNUT

Artikolu 103

Bejgh bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji u żamma ta' rekords

1. Ir-regoli dwar il-bejgh bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiġu ddeterminati mid-dritt nazzjonali, sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament.
2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 99(4), il-bejgiegħa bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiksbu prodotti mediċinali veterinarji biss mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.
3. Il-bejgiegħa bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom iżommu rekords dettaljati tal-informazzjoni li ġejja fir-rigward ta' kull tranżazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, li tirrikjedi riċetta veterinarja skont l-Artikolu 34:
 - (a) id-data tat-tranzazzjoni;

- (b) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarji inklużi, kif xieraq, il-forma farmaċewtika u l-qawwa;
 - (c) in-numru tal-lott;
 - (d) il-kwantità riċevuta jew fornuta;
 - (e) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irreġistrat tan-negozju tal-fornitur fil-każ ta' xiri, jew tar-riċevitur fil-każ ta' bejgħ;
 - (f) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju li jkun ippreskriva u, fejn xieraq, kopja tar-riċetta veterinarja;
 - (g) in-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
4. Meta l-Istati Membri jqisu li jkun neċessarju, huma jistgħu jirrikjedu li l-bejjiegħa bl-imnut iżommu rekords dettaljati ta' kull tranżazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux soġġetti għal riċetta veterinarja.
5. Mill-anqas darba fis-sena, bejjiegħ bl-imnut għandu jwettaq awditu dettaljat tal-ħażna u jqabbel il-prodotti mediċinali veterinarji rreġistrati li jidhlu u joħorġu mal-prodotti mediċinali veterinarji li attwalment ikollu fl-istokk. Kwalunkwe diskrepanza li tinstab għandha tiġi rreġistrata. Ir-riżultati tal-awditu dettaljat u r-rekords imsemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 123 għal perjodu ta' hames snin.

6. L-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet ġustifikati abbażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimal jew tal-ambjent għall-bejgħ bl-imnut fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali veterinarji dment li tali kundizzjonijiet jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni, ikunu proporzjonati u mhux diskriminatorji.

Artikolu 104

Bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji

mill-bogħod permezz tal-internet

1. Persuni awtorizzati sabiex jipprovdu prodotti mediċinali veterinarji skont l-Artikolu 103(1) ta' dan ir-Regolament jistgħu joffru prodotti mediċinali veterinarji permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni fis-sens tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ lil persuni fiżiċi jew ġuridiċi stabbiliti fl-Unjoni bil-kundizzjoni li daww il-prodotti mediċinali veterinarji ma jkunux soġġetti għal riċetta veterinarja skont l-Artikolu 34 ta' dan ir-Regolament u li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament u mal-liġi applikabbli tal-Istat Membru li fih il-prodotti veterinarji jinbiegħu bl-imnut.

¹ Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

2. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri jistgħu jippermettu persuni awtorizzati sabiex jipprovdu prodotti mediċinali veterinarji skont l-Artikolu 103(1) sabiex jipprovdu prodotti mediċinali veterinarji soġġetti għal riċetta veterinarja skont l-Artikolu 34 permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, dment li l-Istat Membru jkun ipprovda sistema sikura għal dawn il-provvisti. Dan il-permess għandu jingħata biss lil persuni stabbiliti fit-territorju tagħhom u l-provvista għandha ssehh biss fit-territorju ta' dak l-Istat Membru.
3. L-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 2 għandu jiżgura li l-miżuri adattati huma fis-sehh sabiex jiggarrantixxi li r-rekwiziti relatati ma' riċetta veterinarja huma rispettati fir-rigward tal-forniment permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni u għandu jinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra jekk hu jagħmel użu mid-deroga msemmija fil-paragrafu 2 u għandu, fejn meħtieġ, jikkoopera mal-Kummissjoni u ma' Stati Membri oħra biex jevita kwalunkwe konsegwenzi mhux intenzjonati ta' tali forniment. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar penali xierqa biex jiżguraw li r-regoli nazzjonali adottati huma rispettati, inklużi regoli dwar l-irtirar ta' permessi bhal dawn.
4. Il-persuni u l-attivitajiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu soġġetti għall-kontrolli msemmija fl-Artikolu 123 mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-bejjiegh bl-imnut huwa stabbilit.

5. Minbarra r-rekwiziti ta' informazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, il-bejjiegħa bl-imnut li joffru prodotti mediċinali veterinarji permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni għandhom jipprovdu, mill-anqas, l-informazzjoni li ġejja:
- (a) id-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-bejjiegħ bl-imnut li joffri l-prodotti mediċinali veterinarji;
 - (b) hyperlink għas-sit elettroniku tal-Istat Membru tal-istabbiliment stabbilit skont il-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu;
 - (c) il-logo komuni stabbilit skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu muri b'mod ċar fuq kull paġna tas-sit elettroniku li jirrigwarda l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet ta' prodotti mediċinali veterinarji, u li jinkludi hyperlink għad-dhul tal-bejjiegħ bl-imnut fil-lista tal-bejjiegħa bl-imnut permessi msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu.
6. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi logo komuni skont il-paragrafu 7 li jintgħaraf madwar l-Unjoni kollha, filwaqt li jippermetti l-identifikazzjoni tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita l-persuna li toffri prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet. Il-logo għandu jintwera b'mod ċar fuq is-siti elettronici li joffru prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet.

¹ Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, b'mod partikolari l-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern ("Direttiva dwar kummerċ elettroniku") (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1).

7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta d-disinn tal-logo komuni msemmi fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
8. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi sit elettroniku dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-bogħod permezz tal-internet, li mill-anqas jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:
- (a) informazzjoni dwar il-liġi nazzjonali tiegħu applikabbli għall-offerta ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, skont il-paragrafi 1 u 2, inkluża informazzjoni dwar il-fatt li jista' jkun hemm differenzi bejn l-Istati Membri rigward il-klassifikazzjoni tal-provvista tal-prodotti mediċinali veterinarji;
 - (b) informazzjoni dwar il-logo komuni;
 - (c) lista tal-bejgiegħa bl-imnut stabbiliti fl-Istat Membru permessi li jipprovdu prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni skont il-paragrafi 1 u 2 kif ukoll l-indirizzi tas-siti elettronici ta' dawk il-bejgiegħa bl-imnut.
9. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi sit elettroniku li jipprovdi informazzjoni dwar il-logo komuni. Is-sit elettroniku tal-Aġenzija għandu jsemmi b'mod esplicitu li s-siti tal-Istati Membri jinkludu informazzjoni dwar il-persuni permessi li jipprovdu prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni fl-Istat Membru rilevanti.

10. L-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet, ġustifikati abbażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, għall-bejgħ bl-imnut, fit-territorju tagħhom, ta' prodotti mediċinali veterinarji offruti għall-bejgħ mill-bogħod permezz tal-internet permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni.
11. Is-siti elettronici stabbiliti mill-Istati Membri għandu jkun fihom hyperlink għas-sit elettroniku tal-Aġenzija stabbilit skont il-paragrafu 9.

Artikolu 105

Riċetti veterinarji

1. Riċetta veterinarja għal prodott mediċinali antimikrobiku għal metafilassi għandha tinħareġ biss wara dijanjożi ta' mard infettiv minn veterinarju.
2. Il-veterinarju għandu jkun kapaċi jipprovdi ġustifikazzjoni għal riċetta veterinarja ta' prodott mediċinali antimikrobiċi, b'mod partikolari għal metafilassi u għall-profilassi.
3. Riċetta veterinarja għandha tinħareġ biss wara eżami kliniku jew kwalunkwe valutazzjoni xierqa oħra tal-istat tas-saħħa tal-animall jew ta' grupp ta' animali minn veterinarju.
4. B'deroga mill-punt (33) tal-Artikolu 4 u l-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, Stat Membru jista' jippermetti li riċetta veterinarja tinħareġ minn professjonist, minbarra veterinarju, li huwa kkwalifikat biex jagħmel dan skont il-liġi nazzjonali applikabbli fiż-żmien tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Tali riċetti għandhom ikunu validi biss f'dak l-Istat Membru u għandhom jeskludu riċetti ta' prodott mediċinali antimikrobiċi u kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor fejn dijanjożi minn veterinarju hija meħtieġa.

Riċetti veterinarji maħruġa minn professjonist, minbarra veterinarju għandhom ikunu, mutatis mutandis, suġġetti għall-paragrafi 5, 6, 8, 9 u 11 ta' dan l-Artikolu.

5. Riċetta veterinarja għandu jkun fiha mill-anqas l-elementi li ġejjin:
- (a) identifikazzjoni tal-annimal jew gruppi ta' annimali li għandhom jingħataw it-trattament;
 - (b) l-isem shiħ u d-dettalji ta' kuntatt tas-sid jew l-indoktratur tal-annimal;
 - (c) id-data tal-ħruġ;
 - (d) l-isem shiħ u d-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju inkluż, jekk disponibbli, in-numru professjonali;
 - (e) firma jew forma elettronika ekwivalenti tal-identifikazzjoni tal-veterinarju;
 - (f) l-isem tal-prodott mediċinali ordnat, inkluż is-sustanzi attivi tiegħu;
 - (g) il-forma farmaċewtika u l-qawwa;
 - (h) il-kwantità ordnata, jew l-għadd ta' pakketti, inkluż id-daqs tal-pakkett;
 - (i) l-iskeda ta' dożaġġ;
 - (j) għall-ispeċijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel, il-perjodu tal-irtirar anke jekk tali perjodu jkun zero;
 - (k) kwalunkwe twissija neċessarja biex tiżgura l-użu xieraq inkluż, fejn rilevanti, biex tiżgura l-użu prudenti tal-antimikrobiċi;

- (l) jekk prodott mediċinali jiġi ordnat skont l-Artikoli 112, 113 u 114, dikjarazzjoni f'dak ir-rigward;
 - (m) jekk prodott mediċinali jiġi ordnat skont l-Artikoli 107(3) u (4), dikjarazzjoni f'dak ir-rigward.
6. Il-kwantità tal-prodotti mediċinali ordnati għandha tkun limitata għall-ammont meħtieġ għat-trattament jew it-terapija kkonċernata. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għal metafilassi jew profilassi, huma għandhom jiġu ordnati biss għal żmien limitat li jkopri l-perjodu ta' riskju.
 7. Ir-riċetti veterinarji maħruġa skont il-paragrafu 3 għandhom ikunu rikonoxxuti madwar l-Unjoni kollha.
 8. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi format mudell għar-rekwiziti stabbiliti fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu. Dak il-format mudell għandu jkun ukoll disponibbli f'verżjoni elettronika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
 9. Il-prodott mediċinali veterinarju ordnat b'riċetta għandu jiġi fornut skont il-ligi nazzjonali applikabbli.
 10. Riċetta veterinarja għal prodotti mediċinali antimikrobiċi għandha tkun valida għal hamest ijiem mid-data tal-hruġ tagħha.

11. Barra r-rekwiziti stabbiliti f'dan l-Artikolu, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu regoli dwar iż-żamma ta' rekords għall-veterinarji meta joħorġu riċetti veterinarji.
12. Minkejja l-Artikolu 34, prodott mediċinali veterinarju kklassifikat bħala soġġett għal riċetta veterinarja skont dak l-Artikolu jista' jiġi ssomministrat mingħajr riċetta veterinarja minn veterinarju personalment, sakemm ma jkunx previst mod ieħor skont il-liġi nazzjonali applikabbli. Il-veterinarju għandu jzomm ir-rekords ta' tali somministrazzjoni personali mingħajr riċetta skont il-liġi nazzjonali applikabbli.

TAQSIMA 3

UŻU

Artikolu 106

Użu tal-prodotti mediċinali

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. L-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji skont din it-Taqsima għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 46 u 47 tar-Regolament (UE) 2016/429.
3. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kwalunkwe proċedura li huma jqisu meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 110 sa 114 u 116.
4. L-Istati Membri jistgħu, jekk ikun debitament iġġustifikat, jiddeċiedu li prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi ssomministrat biss minn veterinarju.

5. Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi inattivati msemija fl-Artikolu 2(3) għandhom jintużaw biss fl-annimali msemija f'dak l-Artikolu f'ċirkostanzi eċċezzjonali, skont riċetta veterinarja, u jekk ma jkunx awtorizzati ebda prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku għal speċijiet ta' annimali fil-mira u l-indikazzjoni.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 147 biex tissupplimenta dan l-Artikolu, kif meħtieġ, li jstabilixxu r-regoli dwar miżuri xierqa biex jiżguraw l-użu sikur u effettiv ta' prodott mediċinali veterinarji awtorizzati u ordnati għal somministrazzjoni orali permezz ta' rotot oħra għajr għalf medikat, bħat-taħlit ta' ilma għax-xorb bi prodott mediċinali veterinarju jew bħala taħlit manwali ta' prodott mediċinali veterinarju fl-għalf u ssomministrat mill-indokatur tal-annimali lill-annimali li jipproduċu l-ikel. Il-Kummissjoni għandha tqis il-parir xjentifiku tal-Aġenzija, meta tadotta dawk l-atti delegati.

Artikolu 107

Użu ta' prodott mediċinali veterinarji

1. Il-prodott mediċinali antimikrobiċi m'għandhomx jiġu applikati sistematikament u lanqas biex jikkompensaw għal iġjene hażina, trobbija tal-annimali inadegwata jew nuqqas ta' kura jew biex jikkompensaw għal ġestjoni hażina tal-azjendi agrikoli.
2. Il-prodott mediċinali antimikrobiċi m'għandhomx jintużaw fl-annimali bl-iskop li jiżdied it-tkabbir u lanqas biex jkun hemm żieda fir-rendiment.

3. Il-prodotti mediċinali antimikrobiċi m'għandhomx jintużaw għal profilassi ħlief f'każijiet eċċezzjonali, għas-somministrazzjoni lil annimal individwali jew numru ristrett ta' annimali meta r-riskju ta' infezzjoni jew ta' marda infettiva jkun għoli ħafna u l-konsegwenzi x'aktarx li jkunu severi.

F'każijiet bħal dawn, l-użu ta' prodotti mediċinali antibijotiċi għall-profilassi bl-antibijotiċi għandu jkun limitat għas-somministrazzjoni lil annimal individwali biss, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-ewwel subparagrafu.

4. Il-prodotti mediċinali antimikrobiċi għandhom jintużaw għal metafilassi biss meta r-riskju tat-tixrid ta' infezzjoni jew ta' marda infettiva fil-grupp tal-annimali huwa għoli u fejn m'hemm ebda alternattiva oħra xierqa. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu gwida rigward tali alternattivi xierqa oħra u għandhom jappoġġjaw b'mod attiv l-iżvilupp u l-applikazzjoni tal-linji gwida li jippromwovu l-fehim tal-fatturi ta' riskju assoċjati mal-metafilassi u jinkludu kriterji għall-bidu tagħha.

5. Il-prodotti mediċinali li jkun fihom l-antimikrobiċi ddeżinjati msemmija fl-Artikolu 37(5) m'għandhomx jintużaw skont l-Artikoli 112, 113 u 114.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u filwaqt illi tqis il-parir xjentifiku tal-Aġenzija, tistabbilixxi lista ta' antimikrobiċi li:

(a) m'għandhomx jintużaw skont l-Artikoli 112, 113 u 114; jew

(b) għandhom jintużaw biss skont l-Artikoli 112, 113 u 114 soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet.

Meta tadotta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-kriterji li ġejjin:

- (a) ir-riskji għas-saħħa tal-annimal jew is-saħħa pubblika jekk l-antimikrobiku jintuza skont l-Artikoli 112, 113 u 114;
- (b) ir-riskju għas-saħħa tal-annimali jew is-saħħa pubblika f'każ ta' żvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi;
- (c) id-disponibbiltà ta' trattamenti oħrajn għall-annimali;
- (d) id-disponibbiltà ta' trattamenti antimikrobiċi oħrajn għall-bnedmin;
- (e) l-impatt fuq l-akkwakultura u s-sajd jekk l-annimal affettwat mill-kundizzjoni ma jirċievi l-ebda trattament.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

- 7. Stat Membru jista' jirrestringi aktar jew jipprojbixxi l-użu ta' ċerti antimikrobiċi fl-annimali fit-territorju tiegħu jekk is-somministrazzjoni ta' dawn l-antimikrobiċi lill-annimali tmur kontra l-implimentazzjoni ta' politika nazzjonali dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi.
- 8. Miżuri adottati mill-Istati Membri fuq il-bażi tal-paragrafu 7 għandhom ikunu proporzjonati u ġustifikati.
- 9. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni bi kwalunkwe miżura li hu adotta fuq il-bażi tal-paragrafu 7.

Artikolu 108

Żamma ta' rekords mis-sidien u l-indokraturi ta' annimali li jipproduċu l-ikel

1. Is-sidien jew, fejn l-annimali ma jkunux miżmuma mis-sidien, l-indokraturi ta' annimali li jipproduċu l-ikel għandhom iżommu rekords tal-prodotti mediċinali li jużaw u, jekk applikabbli, kopja tar-riċetta veterinarja.
2. Ir-rekords imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu:
 - (a) id-data tal-ewwel somministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali;
 - (b) l-isem tal-prodott mediċinali;
 - (c) il-kwantità tal-prodott mediċinali ssomministrat;
 - (d) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irreġistrat tan-negozju tal-fornitur;
 - (e) l-evidenza tal-akkwist tal-prodott mediċinali li huma jużaw;
 - (f) l-identifikazzjoni tal-annimal jew tal-grupp tal-annimali ttrattati;
 - (g) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju li hareġ ir-riċetta, jekk applikabbli;
 - (h) il-perjodu tal-irtirar anke jekk tali perjodu jkun zero;
 - (i) id-durata tat-trattament.

3. Jekk l-informazzjoni li trid tiġi rreġistrata skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu tkun diġà disponibbli fuq il-kopja ta' riċetta veterinarja, f'reġistru miżmum fl-azjenda agrikola jew għall-annimali ekwini rreġistrati fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4), ma jeħtiġx li tiġi rreġistrata b'mod separat.
4. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali għaż-żamma ta' rekords mis-sidien u l-indokraturi tal-annimali li jipproduċu l-ikel.
5. L-informazzjoni kontenuta f'dawk ir-rekords għandha tkun disponibbli għal spezzjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 123 għal perjodu ta' mill-anqas hames snin.

Artikolu 109

Obbligi dwar iż-żamma ta' rekords għall-annimali ekwini

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 147 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament dwar il-kontenut u l-format tal-informazzjoni meħtieġa biex japplikaw l-Artikoli 112(4) u 115(5) u li għandhom jiġu inklużi fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4).
2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi formoli mudell biex tiddaħhal l-informazzjoni meħtieġa biex tapplika l-Artikoli 112(4) u 115(5) u li għandhom jiġu inklużi fiddokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 110

Użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi

1. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, skont il-leġislazzjoni nazzjonali applikabbli tagħhom, jipprojbixxu l-manifattura, l-importazzjoni, id-distribuzzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju tagħhom jew f'parti minnu jekk tiġi ssodisfata mill-anqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) is-somministrazzjoni tal-prodott lill-annimali tista' tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-dijanjozi, il-kontroll jew il-qerda ta' marda tal-annimali;
 - (b) is-somministrazzjoni tal-prodott lill-annimali tista' tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tan-nuqqas ta' mard f'annimali ħajjin jew kontaminazzjoni tal-prodotti tal-ikel jew prodotti oħra miksuba minn annimali ttrattati;
 - (c) ir-razez tal-aġenti tal-mard li għalihom il-prodott ikun maħsub li jipprovdi immunità jkunu fil-biċċa l-kbira assenti f'termini ta' firxa ġeografika mit-territorju kkonċernat.
2. B'deroga mill-Artikolu 106(1) ta' dan ir-Regolament, u fin-nuqqas ta' prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fl-Artikolu 116 ta' dan ir-Regolament, fil-każ ta' tifqigh ta' mard elenkat kif imsemmi fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2016/429 jew marda emergenti kif imsemmi fl-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament, awtorità kompetenti tista' tippermetti l-użu ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku mhux awtorizzat fl-Unjoni.

3. B'deroga mill-Artikolu 106(1) ta' dan ir-Regolament, meta prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jkun ġie awtorizzat iżda ma jibqax disponibbli fi hdan l-Unjoni għal marda li mhix imsemmija fl-Artikolu 5 jew 6 tar-Regolament (UE) 2016/429 iżda li huwa diġà preżenti fl-Unjoni, awtorità kompetenti tista', fl-interess tas-saħħa u l-benessri tal-animali u s-saħħa pubblika, tippermetti l-użu ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku mhux awtorizzat fl-Unjoni fuq bażi ta' każ b'każ.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformat lill-Kummissjoni mingħajr dewmien meta l-paragrafi 1, 2 u 3 huma applikati, flimkien ma' informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet imposti fi hdan l-implimentazzjoni ta' dawk il-paragrafi.
5. Jekk animal ser ikun esportat lejn pajjiż terz u għalhekk soġġett għal regoli vinkolanti speċifiċi dwar is-saħħa, awtorità kompetenti tista' tippermetti l-użu, għal dak l-animall ikkonċernat biss, ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku li ma jkunx kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru rilevanti iżda jkun awtorizzat l-użu tiegħu fil-pajjiż terz lejn fejn se jiġi esportat.

Artikolu 111

Użu ta' prodotti mediċinali veterinarji minn veterinarji

li jipprovdu servizzi fi Stati Membri oħra

1. Veterinarju li jipprovdi servizzi fi Stat Membru li ma jkunx dak fejn il-veterinarju jkun stabbilit (l-"Istat Membru ospitanti") għandu jkun permess jippossjedi u jissomministra prodotti mediċinali veterinarji li mhumiex awtorizzati fl-Istat Membru ospitanti lil annimali jew gruppi ta' annimali li jkunu taħt it-trattament tal-veterinarju fil-kwantità meħtieġa li ma taqbiżx l-ammont meħtieġ għat-trattament ordnata mill-veterinarju, dment li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati:
 - (a) l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju li għandha tiġi ssomministrata lill-annimali tkun ingħatat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn il-veterinarju jkun stabbilit jew mill-Kummissjoni;
 - (b) il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jiġu trasportati mill-veterinarju fil-pakkett oriġinali tagħhom;
 - (c) il-veterinarju jsegwi l-prattika veterinarja tajba applikata fl-Istat Membru ospitanti;
 - (d) il-veterinarju jistabbilixxi l-perjodu tal-irtirar speċifikat fuq it-tikkettar jew il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali veterinarju użat;
 - (e) il-veterinarju ma jbigħ l-ebda prodott mediċinali veterinarju lil sid jew indoktratur ta' annimali ttrattati fl-Istat Membru ospitanti sakemm dan ma jkunx permissibbli skont ir-regoli tal-Istat Membru ospitanti.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi hliet fil-każ ta' tossini u sera.

Artikolu 112

Użu ta ' prodotti mediċinali

barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

fi speċijiet tal-annimali li ma jipproduċux l-ikel

1. B'deroga mill-Artikolu 106(1), meta ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru għal indikazzjoni dwar speċijiet tal-annimali li ma jipproduċux l-ikel, il-veterinarju responsabbli jista', taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu jew tagħha u b'mod partikolari biex jevita l-ikkawżar ta' tbatija mhux aċċettabbli, jikkura b'mod eċċezzjonali lill-annimal ikkonċernat bil-prodott mediċinali li ġej:
- (a) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru rilevanti jew fi Stat Membru ieħor sabiex jintuża fl-istess speċijiet jew fi speċi oħra tal-annimal għall-istess indikazzjoni jew għal indikazzjoni oħra;
 - (b) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat skont id-Direttiva 2001/83/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004;
 - (c) jekk ma hemm l-ebda prodott mediċinali kif imsemmi fil-punt (a) jew (b), prodott mediċinali veterinarju ppreparat b'mod estemporanju skont it-termini ta' riċetta veterinarja.

2. Hlief fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, meta ma jkun hemm disponibbli l-ebda prodott mediċinali kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-veterinarju responsabbli jista', taħt ir-responsabbiltà diretta tiegħu jew tagħha u b'mod partikolari biex jevita l-ikkawżar ta' tbatija inaċċettabbli, jikkura b'mod eċċezzjonali annimal li ma jipproduċix l-ikel bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat f'pajjiż terz għal istess speċijiet ta' annimali u l-istess indikazzjoni.
3. Il-veterinarju jista' jissomministra prodott mediċinali personalment jew iħalli persuna oħra tagħmel dan taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju, skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali.
4. Dan l-Artikolu għandu japplika wkoll għat-trattament, minn veterinarju, ta' annimal tal-ispeċijiet ekwini bil-kundizzjoni li huwa ddikjarat, bħala li ma jkunx maħsub sabiex jinqatel għall-konsum mill-bniedem fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4).
5. Dan l-Artikolu għandu japplika wkoll meta prodott mediċinali veterinarju awtorizzat ma jkunx disponibbli fl-Istat Membru rilevanti.

Artikolu 113

*Użu ta' prodotti mediċinali barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni
għall-kummerċjalizzazzjoni fi speċijiet tal-annimali terrestri li jipproduċu l-ikel*

1. B'deroga mill-Artikolu 106(1), meta ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru għal indikazzjoni dwar speċijiet tal-annimali terrestri li jipproduċu l-ikel, il-veterinarju responsabbli jista', taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu jew tagħha u b'mod partikolari biex jevita l-ikkawżar ta' tbatija mhux aċċettabbli, jikkura b'mod eċċezzjonali lill-annimal ikkonċernat bil-prodott mediċinali li ġej:
 - (a) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru rilevanti jew fi Stat Membru ieħor sabiex jintuża fl-istess speċi jew fi speċi tal-annimali terrestri oħra li jipproduċi l-ikel għall-istess indikazzjoni, jew għal indikazzjoni oħra;
 - (b) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fil-punt (a), prodott mediċinali awtorizzat skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru rilevanti għall-użu fi speċijiet ta' annimali li ma jipproduċux l-ikel għall-istess indikazzjoni;
 - (c) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fil-punt (a) jew (b) ta' dan il-paragrafu, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat skont id-Direttiva 2001/83/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004; jew
 - (d) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali kif imsemmi fil-punt (a), (b) jew (c), prodott mediċinali veterinarju ppreparat b'mod estemporanju skont it-termini ta' riċetta veterinarja.

2. Hlief fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, meta ma jkun hemm disponibbli l-ebda prodott mediċinali kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-veterinarju responsabbli jista', taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu jew tagħha u b'mod partikolari biex jevita l-ikkawżar ta' tbatija inaċċettabbli, jikkura b'mod eċċezzjonali annimali terrestri li jipproduċu l-ikel bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat f'pajjiż terz għal istess speċijiet tal-annimali u l-istess indikazzjoni.
3. Il-veterinarju jista' jissomministra l-prodott mediċinali personalment jew iħalli persuna oħra tagħmel dan taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju, skont id-dispozizzjonijiet nazzjonali.
4. Is-sustanzi farmakoloġikament attivi inklużi fil-prodott mediċinali użat skont il-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 u kwalunkwe att adottat fuq il-bażi tiegħu.
5. Dan l-Artikolu għandu japplika wkoll meta prodott mediċinali veterinarju awtorizzat ma jkunx disponibbli fl-Istat Membru rilevanti.

Artikolu 114

Użu ta' prodotti mediċinali għal speċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel

1. B'deroga mill-Artikolu 106(1), meta ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru għal indikazzjoni dwar speċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel, il-veterinarju responsabbli jista', taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu jew tagħha, u b'mod partikolari biex jevita l-ikkawżar ta' tbatija mhux aċċettabbli, jikkura lill-animall ikkonċernat bil-prodott mediċinali li ġej:
 - (a) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru rilevanti jew fi Stat Membru ieħor sabiex jintuża fl-istess speċi jew fi speċi akkwatiku ieħor li jipproduċi l-ikel għall-istess indikazzjoni, jew għal indikazzjoni oħra;
 - (b) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru rilevanti jew fi Stat Membru ieħor għall-użu ma' speċijiet terrestri li jipproduċu l-ikel li fihom sustanza preżenti fil-lista stabbilita skont il-paragrafu 3;
 - (c) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fil-punti (a) jew (b) ta' dan il-paragrafu, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat skont id-Direttiva 2001/83/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u li fih sustanzi preżenti fil-lista stabbilita skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu; jew

- (d) jekk ma hemm l-ebda prodott mediċinali kif imsemmi fil-punti (a), (b) jew (c), prodott mediċinali veterinarju ppreparat b'mod estemporanju skont it-termini ta' riċetta veterinarja.
2. B'deroga mill-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1, u sakemm il-lista msemmija fil-paragrafu 3 hija stabbilita, il-veterinarju responsabbli jista', taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu u b'mod partikolari biex jevita l-ikkawżar ta' tbatija mhux aċċettabbli, b'mod eċċezzjonali jittratta speċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel ta' azjenda partikolari bil-prodott mediċinali li ġej:
- (a) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru rilevanti jew fi Stat Membru ieħor għal użu ma' speċi tal-annimali terrestri li jipproduċu l-ikel;
- (b) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott veterinarju kif imsemmi fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat skont id-Direttiva 2001/83/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, sa mhux aktar tard minn hames snin minn ... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], tistabbilixxi lista ta' sustanzi uzati fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Unjoni għall-użu fi speċijiet tal-annimali terrestri li jipproduċu l-ikel jew sustanzi li jinsabu fi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni skont id-Direttiva 2001/83/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jistgħu jintużaw fi speċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel, skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Il-Kummissjoni, meta tadotta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, għandha tikkunsidra l-kriterji li ġejjin:

- (a) ir-riskji għall-ambjent jekk l-ispeċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel huma ttrattati b'dawk is-sustanzi;
- (b) l-impatt fuq is-saħħa tal-annimali u s-saħħa pubblika jekk l-ispeċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel affettwati ma jistgħux jirċievu antimikrobiku elenkat skont l-Artikolu 107(6);
- (c) id-disponibbiltà jew in-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti mediċinali, kuri jew miżuri għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' mard jew ċerti indikazzjonijiet fi speċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel.

- 4. Hlief fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, meta ma jkun hemm disponibbli l-ebda prodott mediċinali kif imsemmi fil-paragrafi 1 u 2, il-veterinarju responsabbli jista', taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu jew tagħha u b'mod partikolari biex jevita l-ikkawżar ta' tbatija inaċċettabbli, jikkura b'mod eċċezzjonali speċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat f'pajjiż terz għall-istess speċijiet u l-istess indikazzjoni.
- 5. Il-veterinarju jista' jissomministra prodott mediċinali personalment jew iħalli persuna oħra tagħmel dan taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju, skont dispożizzjonijiet nazzjonali.
- 6. Is-sustanzi farmakoloġikament attivi inklużi fil-prodott mediċinali użat skont il-paragrafi 1, 2 u 4 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 u kwalunkwe att adottat fuq il-bażi tiegħu.

7. Dan l-Artikolu għandu japplika wkoll meta prodott mediċinali veterinarju awtorizzat ma jkunx disponibbli fl-Istat Membru rilevanti.

Artikolu 115

*Perjodu tal-irtirar għal prodotti mediċinali
użati barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni
fi speċijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel*

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 113 u 114, sakemm prodott mediċinali użat ma jkollux perjodu tal-irtirar previst fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-ispeċi tal-annimal inkwistjoni, il-veterinarju għandu jstabbilixxi perjodu tal-irtirar skont il-kriterji li ġejjin:
- (a) għal-laħam u l-ġewwieni minn mammiferi u pollam u tajr tal-kaċċa mrobbija fl-irziezet għall-konsum, il-perjodu tal-irtirar ma għandux ikun anqas minn:
 - (i) l-itwal perjodu tal-irtirar previst fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tiegħu għal-laħam u l-ġewwieni mmultiplikat b' fattur ta' 1,5;
 - (ii) 28 jum jekk il-prodott mediċinali ma jkunx awtorizzat għal annimali li jipproduċu l-ikel;
 - (iii) jum wiehed, jekk il-prodott mediċinali ikollu perjodu tal-irtirar ta' żero u huwa użat f'familja tassonomika differenti mill-ispeċi fil-mira awtorizzat;

- (b) għal ħalib minn annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem, il-perjodu tal-irtirar ma għandux ikun anqas minn:
 - (i) l-itwal perjodu tal-irtirar għall-ħalib previst fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tiegħu għal kwalunkwe speċi tal-annimali, immultiplikata b'fattur ta' 1,5;
 - (ii) sebat-ijiem, jekk il-prodott mediċinali ma jkunx awtorizzat għall-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tal-bniedem;
 - (iii) jum wieħed, jekk il-prodott mediċinali għandu perjodu tal-irtirar ta' zero;
- (c) għal bajd minn annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem, il-perjodu tal-irtirar ma għandux ikun anqas minn:
 - (i) l-itwal perjodu tal-irtirar għall-bajd previst fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal kwalunkwe speċi tal-annimali immultiplikata b'fattur ta' 1.5;
 - (ii) 10 ijiem, jekk il-prodott ma jkun awtorizzat għall-annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum tal-bniedem;
- (d) għall-ispeċijiet akkwatiċi li jipproduċu laħam għall-konsum mill-bniedem il-perjodu tal-irtirar ma għandux ikun anqas minn:
 - (i) l-itwal perjodu tal-irtirar għal kwalunkwe waħda mill-ispeċijiet akkwatiċi indikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, immultiplikata b'fattur ta' 1,5 u espress b'ħala grad-jiem;

- (ii) jekk il-prodott mediċinali jkun awtorizzat għall-isspeċijiet tal-annimali terrestri li jipproduċu l-ikel, l-itwal perjodu tal-irtirar għal kwalunkwe speċi tal-annimali li tipproduċi l-ikel indikat fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, immultiplikata b'fattur ta' 50 u espress b'ħala grad-jiem, iżda li ma jaqbiżx 500 grad-jum;
- (iii) 500 grad-jum, jekk il-prodott mediċinali ma jkunx awtorizzat għal speċijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel;
- (iv) 25 grad-jum jekk l-itwal perjodu tal-irtirar għal kwalunkwe speċi ta' animal ikun żero.

2. Jekk, il-kalkolu tal-perjodu tal-irtirar skont il-punti (a)(i), (b)(i), (c)(i), (d)(i) u (ii) tal-paragrafu 1 jirriżulta fi frazzjoni ta' jiem, il-perjodu tal-irtirar għandu jiġi aġġustat sal-eqreb numru ta' jiem.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 147 sabiex temenda dan l-Artikolu billi temenda r-regoli stabbiliti fil-paragrafi 1 u 4 tiegħu fid-dawl ta' evidenza xjentifika ġdida.
4. Għan-naħal, il-veterinarju għandu jiddetermina l-perjodu tal-irtirar xieraq billi jivvaluta s-sitwazzjoni speċifika tad-doqqajs partikolari fuq bażi ta' każ b'każ u b'mod partikolari r-riskju ta' residwi fl-għasel jew fi kwalunkwe prodott tal-ikel ieħor maħsud mid-doqqajs għall-konsum mill-bniedem.

5. B'deroga mill-Artikolu 113(1) u (4), il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista ta' sustanzi li jkunu essenzjali għat-trattament tal-ispeċijiet ekwini, jew li jgħibu benefiċċju kliniku akbar meta mqabbel ma' opzjonijiet ta' trattament ieħor disponibbli għall-ispeċijiet ekwini u li għalihom il-perjodu tal-irtirar għall-ispeċijiet ekwini għandu jkun ta' sitt xhur. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 116

Sitwazzjoni tas-saħħa

B'deroga mill-Artikolu 106(1), awtorità kompetenti tista' tippermetti l-użu, fit-territorju tagħha, ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux awtorizzati f'dak l-Istat Membru, meta s-sitwazzjoni tas-saħħa tal-annimali jew tal-pubbliku titlob dan, u t-tqegħid fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali veterinarji jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor.

Artikolu 117

Ġbir u rimi ta' skart tal-prodotti mediċinali veterinarji

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh sistemi xierqa għall-ġbir u r-rimi ta' skart tal-prodotti mediċinali veterinarji.

Artikolu 118

Annimali jew prodotti li joriginaw mill-annimali importati fl-Unjoni

1. L-Artikolu 107(2) għandu japplika, mutatis mutandis, għall-operaturi f'pajjizi terzi u dawk l-operaturi m'għandhomx jużaw l-antimikrobiċi ddeżinjati msemmija fl-Artikolu 37(5), sa fejn huwa rilevanti fir-rigward tal-annimali jew il-prodotti li joriginaw mill-annimali esportati minn dawn il-pajjizi terzi lejn l-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 147 sabiex tissupplementa dan l-Artikolu billi tipprovdi r-regoli dettaljati meħtieġa dwar l-applikazzjoni tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

TAQSIMA 4

REKLAMAR

Artikolu 119

Reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. Huma biss il-prodotti mediċinali veterinarji li huma awtorizzati jew irregistrati fi Stat Membru li jistgħu jiġu rreklamati f'dak l-Istat Membru, sakemm ma jiġix deċiż mod ieħor mill-awtorità kompetenti skont il-liġi nazzjonali applikabbli.

2. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jagħmilha ċara li l-għan tiegħu huwa li jippromwovi l-forniment, il-bejgħ, il-preskrizzjoni, id-distribuzzjoni jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.
3. Ir-reklamar m'għandux ikun ifformulat b'tali mod li jissuġġerixxi li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun għalf jew bijoċidu.
4. Ir-reklamar għandu jikkonforma mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju rreklamati.
5. Ir-reklamar m'għandux jinkludi informazzjoni fl-ebda forma li tista' tiżgwiha jew twassal għal użu hażin tal-prodott mediċinali veterinarju.
6. Ir-reklamar għandu jinkoraġġixxi l-użu responsabbli tal-prodott mediċinali, billi jipprezentah oggettivament u mingħajr ma jkabbar b'mod esagerat il-proprietajiet tiegħu.
7. Is-sospensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tipprekludi kwalunkwe reklamar, matul il-perjodu ta' dik is-sospensjoni, tal-prodott mediċinali veterinarju fl-Istat Membru li fih huwa sospiż.
8. Il-prodotti mediċinali veterinarji m'għandhomx jiġu mqassma għal skopijiet promozzjonali hlief għal kwantitajiet żgħar ta' kampjuni.
9. Il-prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi m'għandhomx jiġu mqassma għal skopijiet promozzjonali bhala kampjuni jew fi kwalunkwe prezentazzjoni oħra.

10. Il-kampjuni msemmija fil-paragrafu 8 għandhom jiġu tikkettati kif xieraq li jindika li huma kampjuni u għandhom jingħataw direttament lil veterinarji jew persuni oħra permessi li jfornu tali prodotti mediċinali veterinarji matul avvenimenti sponsorjati jew minn rappreżentanti tal-bejgħ waqt iż-żjarat tagħhom.

Artikolu 120

*Reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji
soġġetti għal riċetta veterinarja*

1. Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma soġġetti għal riċetta veterinarja skont l-Artikolu 34 għandhom ikunu permessi biss meta jsiru esklussivament għall-persuni li ġejjin:
- (a) veterinarji;
 - (b) persuni permessi li jfornu prodotti mediċinali veterinarji skont il-liġi nazzjonali.
2. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, ir-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma soġġetti għal riċetta veterinarja skont l-Artikolu 34 lill-indoktranti professjonali tal-annimali jista' jiġi permess mill-Istat Membru dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ir-reklamar huwa limitat għal prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi;

- (b) ir-reklamar jinkludi stedina esplicita lill-indoktranti professjonali tal-annimali biex jikkonsultaw lill-veterinarju dwar il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku.
3. Minkejja l-paragrafi 1 u 2, ir-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi inattivati li huma manifatturati minn patoġeni u antiġeni miksuba minn annimal jew annimali f'unità epidemjoloġika u użati għat-trattament ta' dak l-annimal jew dawk l-annimali fl-istess unità epidemjoloġika jew għat-trattament ta' annimal jew annimali f'unità li tkun ikkonfermata bhala li għandha rabta epidemjoloġika għandu jkun ipprojbit.

Artikolu 121

Promozzjoni ta' prodotti mediċinali użati fl-annimali

1. Meta prodotti mediċinali jkunu qed jiġu rreklamati lil persuni kkwalifikati biex jiktbulhom riċetti jew ifornuhom skont dan ir-Regolament, ebda rigal, vantaġġi finanzjarji jew benefiċċju in natura ma jista' jiġi fornut, offrut jew imwiegħed lil tali persuni dment li huma rhas u rilevanti għall-prattika tar-riċetta jew il-forniment tal-prodotti mediċinali.
2. Persuni kkwalifikati biex jiktbu riċetta jew ifornu prodotti mediċinali kif imsemmi fil-paragrafu 1 m'għandhomx jitolbu jew jaċċettaw kwalunkwe incitament ipprojbit taht dak il-paragrafu.
3. Il-paragrafu 1 ma għandux jipprevjeni milli tiġi offruta ospitalità, direttament jew indirettament, favvenimenti għal skopijiet purament professjonali u xjentifiċi. Tali ospitalità għandha dejjem tkun strettament limitata għal dawk l-oġġettivi ewlenin tal-avveniment.
4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 ma għandhomx jaffettwaw miżuri jew Prattika tal-kummerċ fis-sehħ fl-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' prezzijiet, qligħ u skonti.

Artikolu 122

Implimentazzjoni ta' dispożizzjonijiet tar-reklamar

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kwalunkwe proċedura li huma jqisu meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 119, 120 u 121.

Kapitolu VIII

Spezzjonijiet u kontrolli

Artikolu 123

Kontrolli

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli lill-persuni li ġejjin:
 - (a) il-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi;
 - (b) id-distributori ta' sustanzi attivi;
 - (c) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (d) id-detenturi ta' awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa;
 - (e) il-bejjieġha bl-imnut;

- (f) is-sidien u l-indokraturi ta' animali li jipproduċu l-ikel;
 - (g) il-veterinarji;
 - (h) id-detenturi ta' reġistrazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi;
 - (i) id-detenturi ta' prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Artikolu 5(6); u
 - (j) kwalunkwe persuna oħra li għandha l-obbligi taħt dan ir-Regolament.
2. Il-kontrolli msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu b'mod regolari, fuq bażi tar-riskju, sabiex jiġverifikaw li l-persuni msemmija fil-paragrafu 1 jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.
3. Il-kontrolli bbażati fuq ir-riskju msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jitwettqu mill-awtoritajiet kompetenti billi jqisu, tal-anqas:
- (a) ir-riskji intrinżiċi assoċjati mal-attivitajiet tal-persuni msemmija mal-paragrafu 1 u l-pożizzjoni tal-attivitajiet tagħhom;
 - (b) ir-rekord preċedenti tal-persuni msemmija fil-paragrafu 1 fir-rigward tar-riżultati tal-kontrolli mwettqa fuqha u l-konformità preċedenti;
 - (c) kwalunkwe informazzjoni li tista' tindika nuqqas ta' konformità;
 - (d) l-impatt potenzjali fuq is-saħħa pubblika, is-saħħa tal-animali, il-benessri tal-animali u l-ambjent minhabba nuqqas ta' konformità.

4. Il-kontrolli jistgħu jitwettqu wkoll fuq talba ta' awtorità ta' Stat Membru ieħor, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija.
5. Il-kontrolli għandhom jitwettqu minn rappreżentanti tal-awtorità kompetenti.
6. L-ispezzjonijiet jistgħu jitwettqu bħala parti mill-kontrolli. Spezzjonijiet bħal dawn jistgħu jsiru mingħajr ma jiġihabbru minn qabel. Matul dawk l-ispezzjonijiet, ir-rappreżentanti ta' awtorità kompetenti għandhom tal-anqas jingħataw is-setgħa li:
 - (a) jispezzjonaw l-istabbilimenti, it-tagħmir, il-mezzi ta' trasport, ir-rekords, id-dokumenti u s-sistemi, relatati mal-objettiv tal-ispezzjoni;
 - (b) jispezzjonaw u jieħdu kampjuni bil-għan li jissottomettuhom għal analiżi indipendenti minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Medicini jew minn laboratorju maħtur għal dak il-għan minn Stat Membru;
 - (c) jiddokumentaw kwalunkwe evidenza meqjusa meħtieġa mir-rappreżentanti;
 - (d) iwettqu l-istess kontrolli fuq kwalunkwe parti li twettaq il-kompiti meħtieġa taħt dan ir-Regolament ma', bi jew f'isem il-persuni msemmija fil-paragrafu 1.
7. Ir-rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu rekord ta' kull kontroll li huma jwettqu u fejn meħtieġ għandhom ifasslu rapport. Il-persuna msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi infurmata fil-pront bil-miktub mill-awtorità kompetenti ta' kwalunkwe każ ta' nuqqas ta' konformità identifikat permezz tal-kontrolli u għandu jkollha l-opportunità li tissottometti kummenti fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti.

8. L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom proċeduri u arrangamenti fis-seħħ biex jiżguraw li l-persunal li jwettaq il-kontrolli huwa ħieles minn kwalunkwe kunflitt ta' interess.

Artikolu 124

Verifiki mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni tista' twettaq verifiki fl-Istati Membri fuq l-awtoritajiet kompetenti tagħhom, bl-iskop li tikkonferma l-adegwatezza tal-kontrolli mwettqa minn dawk l-awtoritajiet kompetenti. Dawn il-verifiki għandhom ikunu kkoordinati mal-Istat Membru rilevanti u għandhom jitwettqu b'mod li jevita piż amministrattiv żejjed.

Wara kull verifika, il-Kummissjoni għandha tfassal rapport li jinkludi, fejn ikun xieraq, rakkomandazzjonijiet lill-Istat Membru rilevanti. Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' rapport lill-awtorità kompetenti għall-kummenti u għandha tqis kwalunkwe kumment bħal dan fit-tfassil tar-rapport finali. Ir-rapport finali u l-kummenti għandhom isiru pubbliċi mill-Kummissjoni.

Artikolu 125
Ċertifikat tal-idoneità

Sabiex jivverifika jekk id-dejta pprezentata sabiex jinkiseb ċertifikat tal-idoneità tkunx tikkonforma mal-monografiji tal-*Farmakopea Ewropea*, il-korp tal-istandardizzazzjoni għan-nomenklaturi u n-normi tal-kwalità fis-sens tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' *Farmakopea Ewropea* aċċettata bid-Deciżjoni tal-Kunsill 94/358/KE¹ (Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (“EDQM”)) jista' jitlob lill-Kummissjoni jew lill-Aġenzija biex titlob spezzjoni minn awtorità kompetenti meta l-materjal tal-bidu kkonċernat ikun soġġett għal monografija tal-*Pharmacopea Ewropea*.

Artikolu 126
Regoli speċifiċi dwar l-ispezzjonijiet tal-farmakoviġilanza

1. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandhom jassiguraw li l-master files kollha tas-sistema tal-farmakoviġilanza fl-Unjoni jiġu ċċekkjati b'mod regolari u li s-sistemi tal-farmakoviġilanza qed jiġu applikati b'mod korrett.
2. L-Aġenzija għandha tikkoordina u l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-ispezzjonijiet fuq is-sistemi tal-farmakoviġilanza għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont l-Artikolu 44.

¹ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 94/358/KE tas-16 ta' Ġunju 1994 li taċċetta, għan-nom tal-Komunità Ewropea, il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' *Pharmacopea Ewropea* (ĠU L 158, 25.6.1994, p. 17).

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-ispezzjonijiet fuq is-sistemi tal-farmakoviġilanza għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont l-Artikoli 47, 49, 52 u 53.
4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom jinsabu l-master files tas-sistema tal-farmakoviġilanza għandhom iwettqu spezzjonijiet tal-master fajls tas-sistemi ta' farmakoviġilanza.
5. Minkejja l-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u skont l-Artikolu 80, awtorità kompetenti tista' tidhol fi kwalunkwe inizjattiva ta' kondivizjoni tax-xogħol u delegazzjoni tar-responsabbiltajiet biex tevita d-duplikazzjoni tal-ispezzjonijiet tas-sistemi ta' farmakoviġilanza.
6. Ir-riżultati tal-ispezzjonijiet tal-farmakoviġilanza għandhom jiġu rreġistrati fid-database dwar il-farmakoviġilanza kif imsemmi fl-Artikolu 74.

Artikolu 127

Prova tal-kwalità tal-prodott għal prodotti mediċinali veterinarji

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżultati tat-testijiet ta' kontroll imwettqa fuq il-prodott mediċinali veterinarju jew fuq il-kostitwenti u l-prodotti intermedji tal-proċess tal-manifattura, skont il-metodi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Jekk awtorità kompetenti tikkonkludi li lott ta' prodott mediċinali veterinarju ma jkunx konformi mar-rapport tal-kontroll tal-manifattur jew mal-ispeċifikazzjonijiet previsti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, hija għandha tiegħu miżuri fir-rigward tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-manifattur, u għandha tinforma b'dan lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra fejn ikun awtorizzat il-prodott mediċinali veterinarju, u wkoll l-Aġenzija f'każ li prodott mediċinali veterinarju huwa awtorizzat taħt il-proċedura ċentralizzata.

Artikolu 128

Prova tal-kwalità tal-prodott speċifika għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi

1. Għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 127(1), l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti l-kopji tar-rapporti ta' kontroll kollha ffirmati mill-persuna kwalifikata skont l-Artikolu 97.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji għandu jassigura li jinżamm fl-istokk numru adegwat ta' kampjuni rappreżentattivi ta' kull lott ta' prodotti mediċinali veterinarji tal-anqas sad-data ta' skadenza, u jipprova kampjuni fil-pront lill-awtoritajiet kompetenti fuq talba.

3. Fejn ikun meħtieg għal raġunijiet ta' saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, awtorità kompetenti tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku sabiex jissottometti kampjuni ta' lottijiet tal-prodott bil-massa jew tal-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku għal kontroll minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq.
4. Fuq talba ta' awtorità kompetenti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprova immedjatament il-kampjuni msemmija fil-paragrafu 2, flimkien mar-rapporti tal-kontroll imsemmi fil-paragrafu 1, għall-ittestjar tal-kontrolli. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-awtoritajiet kompetenti fi Stati Membri oħra fejn ikun awtorizzat il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku kif ukoll lill-EDQM u l-Aġenzija f'każ li l-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku huwa awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata, dwar l-intenzjoni tagħha li tikkontrolla lottijiet tal-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku.
5. Fuq il-bażi tar-rapporti tal-kontroll imsemmija f'dan il-Kapitolu, il-laboratorju responsabbli għall-kontroll għandu jirrepeti, fuq il-kampjuni pprovduti, it-testijiet kollha mwettqa mill-manifattur fuq il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku lest, skont l-ispeċifikazzjonijiet rilevanti fid-dossier tiegħu għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
6. Il-lista tat-testijiet li għandhom jiġu ripetuti mil-laboratorju responsabbli għall-kontroll għandha tkun ristretta għal testijiet ġustifikati, bil-kundizzjoni li l-awtoritajiet kompetenti kollha fl-Istati Membri rilevanti, u, jekk ikun xieraq, l-EDQM, jaqblu dwar tali restrizzjoni.

Għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi awtorizzati bil-proċedura ċentralizzata, il-lista tat-testijiet li għandhom jiġu ripetuti mil-laboratorju tal-kontroll tista' titnaqqas biss jekk taqbel l-Aġenzija.

7. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrikonoxxu r-riżultati tat-testijiet imsemmija fil-paragrafu 5.
8. Sakemm il-Kummissjoni ma tigix infurmata li jkun meħtieġ perjodu itwal sabiex jitwettqu t-testijiet, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jassiguraw li l-kontroll jitlesta fi żmien 60 jum minn meta jaslu l-kampjuni u r-rapporti ta' kontroll.
9. L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra rilevanti, lill-EDQM, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, jekk ikun xieraq, lill-manifattur, dwar ir-riżultati tat-testijiet fl-istess perjodu ta' żmien.
10. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika li l-proċessi tal-manifattura użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi jkunu validati u tkun assigurata dik il-konsistenza minn lott għall-iehor.

Kapitolu IX

Restrizzjonijiet u penali

Artikolu 129

Restrizzjonijiet temporanji tas-sigurtà

1. L-awtorità kompetenti u, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali, anke l-Kummissjoni jistgħu, f'każ ta' riskju għas-saħħa pubblika jew tal-animali jew għall-ambjent li jkun jeħtieg azzjoni urġenti, jimponu restrizzjonijiet temporanji tas-sigurtà fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u persuni oħra li għandhom obbligi taħt dan ir-Regolament. Dawk ir-restrizzjonijiet temporanji ta' sikurezza jistgħu jinkludu:
 - (a) ir-restrizzjoni tal-forniment tal-prodott mediċinali veterinarju fuq talba tal-awtorità kompetenti u, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali, ukoll fuq talba tal-Kummissjoni lill-awtorità kompetenti;
 - (b) ir-restrizzjoni tal-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq talba tal-awtorità kompetenti u, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali, ukoll fuq talba tal-Kummissjoni lill-awtorità kompetenti;
 - (c) is-sospensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-awtorità kompetenti li tkun tat dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali, mill-Kummissjoni.

2. L-awtorità kompetenti kkonċernata għandha tinforma, sa mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol li jmiss, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni bi kwalunkwe restrizzjoni temporanja imposta tas-sikurezza. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tinforma, fl-istess ħin, lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe restrizzjoni temporanja tas-sikurezza.
3. L-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu, fl-istess ħin li jimponu restrizzjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jirreferu l-kwistjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 82.
4. Fejn ikun applikabbli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 62.

Artikolu 130

Sospensjoni, revoka, jew varjazzjoni tat-termini, ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-awtorità kompetenti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandhom jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-każ li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju ma jkunx għadu pożittiv jew mhux biżżejjed biex jiżgura s-sikurezza tal-ikel.

2. L-awtorità kompetenti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, għandha tirrevoka l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jibqax jissodisfa r-rekwiżit dwar l-istabbiliment fl-Unjoni msemmi fl-Artikolu 5(4).
3. L-awtorità kompetenti jew, fil-każ tal-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandhom jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif applikabbli, fil-każ ta' xi waħda jew aktar mir-raġunijiet li ġejjin:
 - (a) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 58;
 - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 127;
 - (c) is-sistema ta' farmakovigilanza stabbilita skont l-Artikolu 77(1) ma tkunx adegwata;
 - (d) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jissodisfax l-obbligi tiegħu stabbiliti fl-Artikolu 77;
 - (e) il-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza ma tissodisfax il-kompiti tagħha kif stabbiliti fl-Artikolu 78.

4. Għall-iskop tal-paragrafi 1, 2 u 3, fil-każ tal-awtorizzazzjonijiet centralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni, qabel tiegħu azzjoni, il-Kummissjoni għandha titlob, fejn ikun xieraq, l-opinjoni tal-Aġenzija fil-limitu ta' zmien li hija għandha tiddetermina fid-dawl tal-urgenza tal-kwistjoni, sabiex teżamina r-raġunijiet imsemmija f'dawk il-paragrafi. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mistieden sabiex jipprovdi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub f'limitu ta' zmien speċifiku ffissat mill-Kummissjoni.

Wara opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta, fejn ikun neċessarju, miżuri provviżorji, li għandhom jiġu applikati mill-ewwel. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiegħu deċiżjoni finali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

5. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 3.

Artikolu 131

Sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa

1. F'każ ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 101(3), l-awtorità kompetenti għandha tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji.

2. F'każ ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 101, għajr il-paragrafu 3 tiegħu, l-awtorità kompetenti tista', mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe miżura oħra xierqa taħt il-ligi nazzjonali, tiegħu waħda jew aktar mill-miżuri li ġejjin:
- (a) tissospendi l-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa;
 - (b) tissospendi l-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' kategorija waħda jew aktar ta' prodotti mediċinali veterinarji;
 - (c) tirrevoka l-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' kategorija waħda jew aktar ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Artikolu 132

*Tneħħija ta' importaturi, manifatturi u distributuri ta' sustanzi attivi
mid-database tal-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa*

F'każ ta' nuqqas ta' konformità minn importaturi, manifatturi u distributuri ta' sustanzi attivi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 95, l-awtorità kompetenti għandha, temporanjament jew definittivament, tneħħi dawk l-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri mid-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa.

Artikolu 133

Sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

F'każ ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 93, l-awtorità kompetenti għandha, mingħajr preġudizzju lil kwalunkwe miżura xierqa oħra taħt il-liġi nazzjonali, tiegħu miżura waħda jew aktar minn dawn li ġejjin:

- (a) tissospendi l-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji;
- (b) tissospendi l-importazzjonijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji minn pajjiżi terzi;
- (c) tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għal forma farmaċewtika waħda jew aktar;
- (d) tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għal attività waħda jew aktar f'sit ta' manifattura wieħed jew aktar;

Artikolu 134

Projbizzjoni tal-provvista ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. F'każ ta' riskju għas-saħħa pubblika jew tal-annimal jew tal-ambjent, l-awtorità kompetenti jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati ċentralment, il-Kummissjoni għandhom jipprojbixxu l-provvista ta' prodott mediċinali veterinarju jew jitolbu li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew fornituri biex jieqfu jfornu jew jirtiraw mis-suq il-prodott mediċinali veterinarju f'każ li tapplika xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju ma jkunx aktar pożittiv;

- (b) l-għamla kwalitattiva jew kwantitattiva tal-prodott mediċinali veterinarju ma tkunx kif iddikjarata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 35;
 - (c) il-perjodu tal-irtirar rakkomandat ma jkunx biżżejjed biex jiżgura s-sikurezza tal-ikel;
 - (d) it-testijiet ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 127(1) ma jkunux twettqu; jew
 - (e) it-tikkettar mhux korrett jista' jwassal għal riskju serju għas-saħħa pubblika u tal-
animal.
2. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni jistgħu jillimitaw il-projbizzjoni fuq il-provvista u l-għbir lura mis-suq biss għal-lottijiet tal-produzzjoni kkontestati tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

Artikolu 135

Penali imposti mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- L-Istati Membri għandhom, sa ... [tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni dwar it-tip u l-għadd ta' kazijiet fejn penali finanzjarji kienu imposti, wara li jikkunsidraw l-interess legittimu tal-partijiet interessati għall-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.
3. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni immedjatament b'xi litigazzjoni kontra d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali miġjuba għall-ksur ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 136

Penali finanzjarji imposti mill-Kummissjoni

fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali

1. Il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fil-forma ta' multi jew hlasijiet ta' penali perjodiċi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali mogħtija skont dan ir-Regolament jekk dawn jonqsu milli jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti fl-Anness III b'rabta mal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. Il-Kummissjoni tista', sa fejn previst speċifikament fl-atti delegati msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 7, timponi l-penali finanzjarji msemmija fil-paragrafu 1 anke fuq entità legali jew entitajiet legali minbarra d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sakemm dawn l-entitajiet jiformaw parti mill-istess entità ekonomika bħad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li tali entitajiet legali ohra:
 - (a) ikunu eżerċitaw influwenza deċiżiva fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; jew

- (b) kienu involuti fi, jew setgħu indirizzaw, tali nuqqas li jikkonformaw mal-obbligu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Meta l-Aġenzija jew awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tal-opinjoni li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni 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-principji tal-effikaċja, il-proporzjonalità u d-dissważività u tqis, fejn rilevanti, is-serjetà u l-effetti tan-nuqqas ta' konformità 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-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti; kif ukoll
- (b) kwalunkwe sanzjoni diġà imposta kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti;
6. Fejn il-Kummissjoni ssib li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni 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 taqbiżx il-5 % tal-fatturat tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni għas-sena kummerċjali li tippreċedi d-data ta' dik id-deċiżjoni.

Fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni 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 jaqbuż t-2,5 % tal-fatturat medju ta' kuljum tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni 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-tmien tan-nuqqas ta' konformità mal-obbligu mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1.

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 147 sabiex jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu:
- (a) proċeduri li jridu jkunu applikati mill-Kummissjoni meta timponi multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali, inklużi regoli dwar l-inizjazzjoni tal-proċedura, miżuri ta' inkjesta, drittijiet ta' 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-kummerċjalizzazzjoni;
 - (c) regoli dwar id-dewmien tal-proċedura u l-perjodi ta' limitazzjoni;
 - (d) elementi li għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni meta jiġi ffissat il-livell u l-impożizzjoni ta' penali u l-pagamenti perjodiċi ta' penali u l-impożizzjoni tagħhom, kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi tal-ġbir tagħhom.

8. Meta tkun qed twettaq l-investigazzjoni dwar nuqqas ta' konformità ma' kwalunkwe obbligu msemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u tiddependi fuq riżorsi pprovduti mill-Aġenzija.
9. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li timponi penali finanzjarja, hija għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ, li jinkludi l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni involuti u l-ammonti ta' u r-raġunijiet għall-penali finanzjarji imposti, filwaqt li jitqies l-interess legittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.
10. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandu jkollha ġurisdizzjoni mingħajr limiti sabiex teżamina d-deċiżjonijiet li bihom il-Kummissjoni tkun imponiet penali finanzjarji. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tista' tħassar, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-ħlas penali perjodiku impost mill-Kummissjoni.

Kapitolu X

Qafas regolatorju

Artikolu 137

Awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet kompetenti sabiex iwettqu kompiti skont dan ir-Regolament.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li riżorsi finanzjarji adegwati jkunu disponibbli biex jipprovdu l-persunal u riżorsi oħra meħtieġa biex l-awtoritajiet kompetenti jwettqu l-attivitajiet meħtieġa minn dan ir-Regolament.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw ma' xulxin fit-tweġiq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament u għandhom jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra l-appoġġ meħtieġ u utli għal dan il-għan. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni xierqa lil xulxin.
4. Fuq talba motivata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkomunikaw immedjatement ir-rekords miktuba msemmija fl-Artikolu 123 u r-rapporti ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 127 lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra.

Artikolu 138

Opinjoni xjentifika għall-organizzazzjonijiet internazzjonali għas-saħħa tal-annimali

1. L-Aġenzija tista' tagħti opinjonijiet xjentifiċi, fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għas-saħħa tal-annimali, għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba esklussivament għal swieq barra mill-Unjoni. Għal dak il-għan, għandha tkun sottomessa applikazzjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 8. L-Aġenzija tista', wara li tikkonsulta lill-organizzazzjoni rilevanti, tfassal opinjoni xjentifika.
2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi regoli proċedurali għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1.

Artikolu 139

Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarja

1. Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ("il-Kumitat") huwa b'dan stabbilit fi ħdan l-Aġenzija.
2. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu u rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikollhom id-dritt li jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitat, il-gruppi ta' hidma u l-gruppi ta' konsulenza xjentifika.
3. Il-Kumitat jista' jistabbilixxi gruppi ta' hidma permanenti u temporanji. Il-Kumitat jista' jistabbilixxi gruppi ta' konsulenza xjentifika b'rabta mal-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti mediċinali veterinarji, li l-Kumitat jista' jiddelegalhom ċerti kompiti assoċjati mat-tfassil tal-opinjoni xjentifiċi msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 141(1).
4. Il-Kumitat għandu jistabbilixxi grupp ta' hidma permanenti li l-uniku kompitu tiegħu jkun li jipprovdi parir xjentifiku lill-imprizi. Id-Direttur Eżekuttiv, f'konsultazzjoni mal-Kumitat, għandu jistabbilixxi l-istrutturi u l-proċeduri amministrattivi li jippermettu l-iżvilupp ta' parir għall-imprizi, kif msemmi fil-punt (n) tal-Artikolu 57(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, b'mod partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali veterinarji għal terapija ġdida.

5. Il-Kumitat għandu jistabbilixxi grupp ta' ħidma permanenti għall-farmakovigilanza b'mandat inkluża l-evalwazzjoni ta' sinjali potenzjali fil-farmakovigilanza li jirriżultaw mis-sistema tal-Unjoni tal-farmakovigilanza, li jipproponi l-għażliet għall-ġestjoni tar-riskju msemmi fl-Artikolu 79 lill-Kumitat u lill-grupp ta' koordinazzjoni, u jikkoordina l-komunikazzjoni dwar il-farmakovigilanza bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija.
6. Il-Kumitat għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu stess. B'mod partikolari, dawn ir-regoli għandhom jistabbilixxu:
- (a) proċeduri għall-ħatra u s-sostituzzjoni tal-President;
 - (b) il-ħatra tal-membri ta' kwalunkwe grupp ta' ħidma jew grupp ta' konsulenza xjentifika fuq il-bażi tal-listi ta' esperti akkreditati msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 62(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-proċeduri għall-konsultazzjoni tal-gruppi ta' ħidma u l-gruppi ta' konsulenza xjentifika;
 - (c) proċedura għall-adozzjoni urġenti ta' opinjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza tas-suq u l-farmakovigilanza.

Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħħ wara r-riċeviment ta' opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u l-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

7. Is-Segretarjat tal-Aġenzija għandu jipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-Kumitat, u għandu jassigura l-konsistenza u l-kwalità tal-opinjonijiet tal-Kumitat u koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat u kumitati oħra tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-grupp ta' koordinazzjoni.

8. L-opinjoniġiet tal-Kumitat għandhom ikunu pubblikament aċċessibbli.

Artikolu 140

Membri tal-Kumitat

1. Kull Stat Membru għandu, wara konsultazzjoni mal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, jahtar għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded, Membru wieħed u Membru supplenti tal-Kumitat. Il-membri supplenti għandhom jirrappreżentaw u jivvotaw għall-Membri fin-nuqqas tagħhom u jistgħu jinhatru wkoll biex jaġixxu bħala rapporteurs.
2. Il-Membri u s-sostituti tal-Kumitat għandhom jinhatru abbażi tal-kompetenza u l-esperjenza rilevanti tagħhom fil-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, sabiex ikunu ggarantiti l-oġġla livell ta' kwalifiki u firxa wiesgħa ta' kompetenza rilevanti.
3. Stat Membru jista' jiddelega l-kompiti tiegħu fi ħdan il-Kumitat lil Stat Membru ieħor. Kull Stat Membru jista' jirrappreżenta mhux aktar minn Stat Membru wieħed ieħor.
4. Il-Kumitat jista' jikkooptja massimu ta' ħames membri addizzjonali magħzula fuq il-bażi tal-kompetenza xjentifika speċifika tagħhom. Dawk il-membri għandhom jinhatru għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded, u ma għandux ikollhom supplenti.
5. Għall-koopzjoni ta' dawn il-membri, il-Kumitat għandu jidentifika l-kompetenza xjentifika komplementari speċifika tal-membri addizzjonali. Il-membri kooptjati għandhom ikunu magħzula minn esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.

6. Il-Kumitat jista' jahtar, għall-fini tat-twettiq tal-kompiti tiegħu msemmija fl-Artikolu 141, wieħed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala rapporteur. Il-Kumitat jista' jinnomina wkoll it-tieni membru biex jaġixxi bħala korapporteur.
7. Il-membri tal-Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.
8. Il-Membri tal-Kumitat u l-esperti responsabbli għall-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom jibbażaw fuq l-evalwazzjoni xjentifika u r-rizorsi disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti. Kull awtorità kompetenti għandha timmonitorja u tassigura l-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjoni mwettqa u tipprovdi kontribut xieraq għall-kompiti tal-Kumitat, u tiffacilita l-attivitajiet tal-membri u l-esperti maħtura tal-Kumitat. Għal dak il-għan, l-Istati Membri għandhom jipprovdu rizorsi xjentifiċi u tekniċi adegwati lill-membri u l-esperti li jkunu nnominaw.
9. L-Istati Membri għandhom joqogħdu lura milli jagħtu lill-membri tal-Kumitat u lill-esperti struzzjonijiet inkompatibbli mal-kompiti individwali proprji tagħhom, jew mal-kompiti tal-Kumitat u r-responsabbiltajiet tal-Aġenzija.

Artikolu 141

Kompiti tal-Kumitat

1. Il-Kumitat għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:
 - (a) iwettaq il-kompiti mogħtija lilu skont dan ir-Regolament u r-Regolament (KE) Nru 726/2004;

- (b) jipprepara opinjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija dwar kwistjonijiet relatati mal-evalwazzjoni u l-użu ta ' prodotti mediċinali veterinarji;
- (c) jipprepara opinjonijiet dwar kwistjonijiet xjentifiċi rigward l-evalwazzjoni u l-użu ta ' prodotti mediċinali veterinarji fuq it-talba mid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew mill-Kummissjoni;
- (d) jipprepara opinjonijiet tal-Aġenzija rigward l-ammissibbiltà tal-applikazzjonijiet ippreżentati skont il-proċedura ċentralizzata, u dwar l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali;
- (e) jikkunsidra kwalunkwe talba mill-Istati Membri għal opinjonijiet xjentifiċi;
- (f) jipprovdi gwida dwar kwistjonijiet importanti u kwistjonijiet ta' natura xjentifika;
- (g) jagħti opinjoni xjentifika, fil-kuntest tal-kooperazzjoni mal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali, dwar l-evalwazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji maħsuba esklussivament għal swieq barra mill-Unjoni.
- (h) jagħti pariri dwar il-limiti massimi għar-residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji u bijoċidi użati fit-trobbija tal-annimali li jistgħu jiġu aċċettati fl-oġġetti fl-ikel li joriginaw mill-annimali skond ir-Regolament (KE) Nru 470/2009;
- (i) jipprovdi pariri xjentifiċi dwar l-użu ta' antimikrobiċi u antiparassitiċi f'annimali biex kemm jista' jkun titnaqqas l-okkorrenza tar-reżistenza fl-Unjoni, u jaġġorna dak il-parir meta jkun hemm bżonn;

- (j) jipprovdi opinjonijiet xjentifiċi oġġettivi lill-Istati Membri dwar kwistjonijiet li jkunu riferuti lil Kumitat.
2. Il-membri tal-Kumitat għandhom jassiguraw li jkun hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti tal-Aġenzija u l-hidma tal-awtoritajiet kompetenti.
 3. Meta jkun qiegħed jipprepara l-opinjonijiet, il-Kumitat għandu juża l-aħjar sforzi tiegħu biex jilhaq kunsens xjentifiku. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq tali kunsens, l-opinjoni għandha tikkonsisti mill-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u pożizzjonijiet diverġenti, bir-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati.
 4. Jekk ikun hemm talba għal rieżami ta' opinjoni meta din il-possibbiltà tkun prevista fil-liġi tal-Unjoni, il-Kumitat għandu jaħtar rapporteur differenti u, fejn ikun meħtieġ, korapporteur differenti minn daww maħtura għall-opinjoni. Il-proċedura ta' analiżi mill-ġdid tista' tittratta biss il-punti tal-opinjoni inizjalment identifikata mill-applikant u tista' tkun ibbażata biss fuq id-dejta xjentifika disponibbli meta l-Kumitat ikun adotta l-opinjoni. L-applikant jista' jitlob il-Kumitat jikkonsulta grupp xjentifiku ta' konsulenza fir-rigward tal-analiżi mill-ġdid.

Artikolu 142

Grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri ta' rikonossiment reċiproku u deċentralizzati għal prodotti mediċinali veterinarji

1. Għandu jiġi stabbilit il-grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri ta' rikonossiment reċiproku u deċentralizzati għal prodotti mediċinali veterinarji ("il-grupp ta' koordinazzjoni").

2. L-Aġenzija għandha tippovdi segretarjat għall-grupp ta' koordinazzjoni biex jassisti fl-operazzjonijiet tal-proċeduri tal-grupp ta' koordinazzjoni u biex jiżgura kollegament xieraq bejn dan il-grupp, l-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
3. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura proprji tiegħu, li għandhom jidhlu fis-seħħ wara li jirċievi opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni. Dawk ir-regoli ta' proċedura għandhom isiru pubbliċi.
4. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentat u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-grupp ta' koordinazzjoni.
5. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jikkoopera mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija.

Artikolu 143

Membri tal-Grupp ta' koordinazzjoni

1. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant għal kull Stat Membru mahtur għal perjodu li jista' jiġgedded sa tliet snin. L-Istati Membri jistgħu jaħtru wkoll rappreżentant supplenti. Membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jirrangaw biex ikunu akkumpanjati minn esperti.
2. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni u l-esperti tagħhom għandhom jibbażaw fuq ir-rizorsi xjentifiċi u regolatorji disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tagħhom, dwar il-valutazzjonijiet xjentifiċi rilevanti u fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom. Kull awtorità kompetenti għandha timmonitorja l-kwalità tal-evalwazzjonijiet imwettqa mir-rappreżentant tagħha u tiffaċilita l-attivitajiet tagħhom.

3. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex jilhqun kunsens dwar il-kwistjonijiet li jkunu qed jiġu diskussi.

Artikolu 144

Kompiti tal-Grupp ta' koordinazzjoni

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) jeżamina kwistjonijiet li jirrigwardaw il-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u deċentralizzati;
- (b) jeżamina pariri mill-grupp ta' hidma tal-farmakoviġilanza tal-Komitat dwar il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju tal-farmakoviġilanza relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Istati Membri u joħroġ rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri u lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif meħtieġ;
- (c) jeżamina kwistjonijiet li jirrigwardaw varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Istati Membri;
- (d) jipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri dwar jekk prodott mediċinali veterinarju speċifiku jew grupp ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhomx jitqiesu bħala prodott mediċinali veterinarju fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (e) jikkoordina l-għazla tal-awtorità tat-tmexxija responsabbli għall-valutazzjoni tar-riżultati tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali msemmi fl-Artikolu 81(4);
- (f) ifassal u jippubblika lista annwali ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza li għandha tkun soġġetta għall-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott skont l-Artikolu 70(3).

Kapitolu XI

Dispożizzjonijiet komuni u proċedurali

Artikolu 145

Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji ("il-Kumitat Permanenti"). Il-Kumitat Permanenti għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 146

Emendi għall-Anness II

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 147(2) biex temenda l-Anness II billi tadatta r-rekwiżiti rigward id-dokumentazzjoni teknika dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-progress tekniku u xjentifiku.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 147(3) li jemendaw l-Anness II sabiex jintlaħaq livell suffiċjenti ta' dettall li jiżgura ċertezza legali u armonizzazzjoni kif ukoll kwalunkwe aġġornament meħtieġ, filwaqt li jiġi evitat tfixkil bla bżonn mal-Anness II, inkluż rigward l-introduzzjoni ta' rekwiżiti speċifiċi għal prodotti mediċinali veterinarji għal terapija ġdida. Meta tadotta dawk l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tqis b'mod dovut is-saħħa tal-animali u dik pubblika u l-kunsiderazzjonijiet ambjentali.

Artikolu 147

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li tadotta l-atti delegati msemija fl-Artikoli 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) u 146(1) u (2) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. 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 estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 146(2) hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] sa ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

4. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikoli 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) u 146(1) u (2) tista' tiġi revokata 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
5. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti innominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
6. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
7. Att delegat adottat skont l-Artikoli 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) u 146(1) u (2) għandu jidhol fis-sehħ 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 se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiz b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 148
Protezzjoni tad-data

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ għall-ipproċessar tad-data personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.
2. Ir-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁺ għandu japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir mill-Kummissjoni u mill-Aġenzija skont dan ir-Regolament.

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

² Ir-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L ...).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru fit-test, u n-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 31/18 (2017/0002(COD)).

Kapitolu XII

Dispożizzjonijiet tranzitorji u finali

Artikolu 149

Revoka

Id-Direttiva 2001/82/KE tithassar.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness IV.

Artikolu 150

Relazzjoni ma' atti oħra tal-Unjoni

1. Xejn f'dan ir-Regolament m'għandu jinftehem bħala li jaffettwa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 96/22/KE.
2. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008¹ m'għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji koperti minn dan ir-Regolament.

¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termi 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).

3. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007¹ m'għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji koperti minn dan ir-Regolament.

Artikolu 151

Applikazzjonijiet minn qabel

1. Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji jew għal varjazzjonijiet li ġew ivvalidati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jiġu kkompletati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
2. Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji li ġew ivvalidati skont id-Direttiva 2001/82/KE qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jiġu kkompletati skont dik id-Direttiva.
3. Proċeduri mibdija fuq il-bażi tal-Artikoli 33, 34, 35, 39, 40 u 78 tad-Direttiva 2001/82/KE qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jiġu kkompletati skont dik id-Direttiva.

¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penali finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10).

Artikolu 152

*Prodotti medicinali veterinari, awtorizzazzjonijiet
għall-kummerċjalizzazzjoni u registrazzjonijiet eżistenti*

1. L-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti medicinali veterinariji u r-registrazzjonijiet ta' prodotti medicinali veterinariji omeopatiċi mogħtija skont id-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 qabel ... [data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jitqiesu bħala li ġew maħruġa skont dan ir-Regolament, u huma, bħala tali, soġġetti għad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

L-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu ma għandux japplika għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti medicinali veterinariji antimikrobiċi li jkun fihom antimikrobiċi li ġew riservati għat-trattament tal-bniedem skont l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 37(5).

2. Prodotti medicinali veterinariji mqiegħda fis-suq skont id-Direttiva 2001/82/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jistgħu jibqgħu disponibbli sa ... [hames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], anki jekk ma jkunux f'konformità ma' dan ir-Regolament.
3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-perjodi ta' protezzjoni msemmija fl-Artikolu 39 ma għandhomx japplikaw għal prodotti medicinali veterinariji ta' referenza li għalihom tkun ingħatat awtorizzazzjoni qabel ... [data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u, minflok, id-dispożizzjonijiet korrispondenti tal-atti mhassra msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom ikomplu japplikaw f'dak ir-rigward.

Artikolu 153

Dispożizzjonijiet tranżitorji rigward atti delegati u ta' implimentazzjoni

1. L-atti delegati msemija fl-Artikolu 118(2) u l-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-Artikoli 37(5), 57(4), 77(6), 95(8), 99(6) u 104(7) għandhom jiġu adottati qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]. Tali atti delegati u atti ta' implimentazzjoni għandhom japplikaw minn ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].
2. Mingħajr preġudizzju għad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta l-atti delegati msemija fl-Artikolu 37(4) mhux aktar tard minn ... [erba' xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]. Tali atti delegati għandhom japplikaw minn ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].
3. Mingħajr preġudizzju għad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta l-atti delegati msemija fl-Artikoli 57(3) u 146(2) u l-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-Artikoli 55(3) u 60(1) mhux aktar tard minn ... [12-il xahar qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]. Tali atti delegati u atti ta' implimentazzjoni għandhom japplikaw minn... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].
4. Mingħajr preġudizzju għad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta l-atti delegati msemija fl-Artikolu 109(1) u l-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-Artikoli 17(2) u (3), 93(2), 109(2) u 115(5) mhux aktar tard minn ... [tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]. Tali atti delegati u atti ta' implimentazzjoni għandhom japplikaw l-aktar kmieni minn ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

5. Mingħajr preġudizzju għad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati u ta' implimentazzjoni previsti f'dan ir-Regolament minn ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]. Tali atti delegati u atti ta' implimentazzjoni, dment li mhux previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, għandhom japplikaw minn ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

Meta jiġu adottati l-atti delegati u ta' implimentazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tħalli biżżejjed żmien bejn l-adozzjoni u l-bidu tal-applikazzjoni tagħhom.

Artikolu 154

Stabiliment tad-database dwar il-farmakovigilanza utad-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa

Mingħajr preġudizzju għad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha, skont l-Artikoli 74 u 91 rispettivament, tiżgura l-istabiliment tad-database dwar il-farmakovigilanza u tad-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa sa mhux aktar tard minn ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 155

Input inizjali tad-database tal-prodotti mill-awtoritajiet kompetenti

Sa mhux aktar tard minn ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], l-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu, b'mod elettroniku, informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji kollha awtorizzati fl-Istat Membru tagħhom ta' dak iż-żmien lill-Aġenzija, bl-użu tal-format imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 55(3).

Artikolu 156

Rieżami tar-regoli għal valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Sa ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar studju ta' fattibbiltà ta' sustanza attiva bbażat fuq sistemi ta' rieżami ("monografiji") u alternattivi oħra potenzjali għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti mediċinali veterinarji, li għandu jkun akkumpanjat, jekk xieraq, minn proposta legiżlattiva.

Artikolu 157

Rapport tal-Kummissjoni dwar prodotti erbali tradizzjonali użati biex jikkuraw l-annimali

Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sa ... [hames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], dwar prodotti erbali tradizzjonali użati għat-trattament tal-annimali fl-Unjoni. Jekk ikun xieraq, il-Kummissjoni għandha tagħmel proposta legiżlattiva sabiex tintroduci sistema simplifikata għar-reġistrazzjoni ta' prodotti erbali tradizzjonali użati biex jikkuraw l-annimali.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu informazzjoni lill-Kummissjoni dwar tali prodotti erbali tradizzjonali fit-territorji tagħhom.

Artikolu 158

Rieżami ta' miżuri dwar annimali ta' speċijiet ekwini

Sa mhux iktar tard minn ... [tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-valutazzjoni tagħha tas-sitwazzjoni f'dak li jirrigwarda t-ttrattament bi prodotti mediċinali ta' annimali tal-ispeċijiet ekwini u l-eskluzjoni tagħhom fil-katina alimentari, inkluż fir-rigward tal-importazzjonijiet ta' annimali tal-ispeċijiet ekwini minn pajjiżi terzi, li jkunu akkumpanjati minn kwalunkwe azzjoni xierqa mill-Kummissjoni b'kunsiderazzjoni, b' mod partikolari, tas-saħħa pubblika, il-benessri tal-annimali, ir-riskji ta' frodi u l-livell ekwu ma' pajjiżi terzi.

Artikolu 159

Dispożizzjonijiet tranżitorji rigward ċerti ċertifikati ta' prassi tajba ta' manifattura

Mingħajr preġudizzju għad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-obbligi rigward iċ-ċertifikati ta' prassi tajba ta' manifattura għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi inattivati li huma manifatturati minn patoġeni u antigeeni miksuba minn animal jew annimali f'unità epidemjoloġika u użati għat-ttrattament ta' dak l-animall jew dawk l-annimali fl-istess unità epidemjoloġika jew għat-ttrattament ta' animal jew annimali f'unità li kkonfermat rabta epidemjoloġika għandhom jibdew japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni li jstabilixxu miżuri speċifiċi dwar prassi tajba ta' manifattura għal dawk il-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Artikolu 93(2).

Artikolu 160⁺
Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin gurnata wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika minn ... [tliet snin wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

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

⁺ ĠU: jekk jogħġbok ara li dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-istess hin bħar-Regolamenti li jinsabu fid-dokumenti PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) u PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ANNEX I

Informazzjoni msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 8(1)

1. Bazi legali għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. Applikant
 - 2.1. L-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irregiſtrat tan-negozju tal-applikant
 - 2.2. L-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irregiſtrat tan-negozju tal-manifattur(i) jew l-importatur(i) tal-prodott mediċinali veterinarju lest u l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irregiſtrat tan-negozju tal-manifattur tas-sustanza/i attiva/i
 - 2.3. L-isem u l-indirizz tas-siti involuti fl-istadji differenti tal-manifattura, l-importazzjoni, il-kontroll u l-ħruġ tal-lott
3. Identifikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju
 - 3.1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju u l-kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku Veterinarju (ATC vet Code)
 - 3.2. Sustanzi Attivi u, jekk applikabbli, dilwent(i)

- 3.3. Qawwa jew, f'każ ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku, attività bijoloġika, potenza jew titolu
- 3.4. Forma Farmaċewtika
- 3.5. Rotta ta' somministrazzjoni
- 3.6. Speċijiet fil-mira
- 4. Manifattura u informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza
 - 4.1. Prova ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura jew ċertifikat ta' prassi tajba ta' manifattura
 - 4.2. Numru ta' referenza tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza
- 5. Informazzjoni dwar il-Prodott mediċinali veterinarju
 - 5.1. Abbozz ta' sommarju propost tal-karatteristiċi tal-prodott imħejji skont l-Artikolu 35
 - 5.2. Deskrizzjoni tal-prezentazzjoni finali tal-prodott mediċinali veterinarju, inkluż l-imballaġġ u t-tikkettar.
 - 5.3. Test tal-informazzjoni propost li għandu jiġi pprovdut fl-imballaġġ ta' ġewwa, l-imballaġġ ta' barra u l-fuljett ta' tagħrif skont l-Artikoli 10 sa 16

6. Informazzjoni oħra
 - 6.1. Lista ta' pajjiżi li fihom tkun inġhatat jew giet revokata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju
 - 6.2. Kopji tas-sommarji kollha tal-karatteristiċi tal-prodott kif inkluzi fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Istati Membri
 - 6.3. Lista ta' pajjiżi li fihom giet ipprezentata jew rifjutata applikazzjoni
 - 6.4. Lista ta' Stati Membri li fihom il-prodott mediċinali veterinarju għandu jitqiegħed fis-suq
 - 6.5. Rapporti ta' esperti kritiċi dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.
-

ANNEX II

+Rekwiziti msemija fil-punt (b) tal-Artikolu 8(1)

WERREJ

INTRODUZZJONI U PRINĊIPJI ĠENERALI

TITOLU I REKWIŻITI GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI GĦAJR PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI IMMUNOLOĠIĊI

PARTI 1: SOMMARJU TAD-DOKUMENT

- A. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA
- B. SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT FIL-PAKKETT
- C. SOMMARJI DDETTALJATI U KRITIĊI

PARTI 2: FARMAĊEWTIKA (INFORMAZZJONI FIŻIKOKIMIKA, BIJOLOĠIKA JEW MIKROBIJOLOĠIKA (KWALITÀ))

Prinċipji u rekwiziti bażiċi

- A. DETTALJI KWALITATTIVI U KWANTITATTIVI TAL-KOSTITWENTI
 - 1. Id-dettalji kwalitattivi
 - 2. It-terminologija użata

⁺ Dan l-Anness ser jiġi emendat mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikoli 146(2) u 153(3). Ir-referenzi kollha għall-Artikoli jew għal "din id-Direttiva" f'dan l-Anness, sakemm mhux speċifikat mod ieħor, għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għad-Direttiva 2001/82/KE.

3. Id-dettalji kwantitattivi
 4. Żvilupp mediċinali
- B. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-MANIFATTURA
- C. KONTROLL TA' MATERJALI TAL-BIDU
1. Rekwiziti ġenerali
 - 1.1. Is-Sustanzi Attivi
 - 1.1.1. Is-sustanzi attivi elenkati fil-farmakopej
 - 1.1.2. Is-sustanzi attivi li ma jinsabux f'farmakopea
 - 1.1.3. Il-karatteristiċi fiżikokimiċi li jistgħu jaffettwaw il-bijodisponibbiltà
 - 1.2. Eċċipjenti
 - 1.3. Is-sistemi ta' għeluq f'kontenitur
 - 1.3.1. Is-sustanza attiva
 - 1.3.2. Il-prodott komplut
 - 1.4. Is-sustanzi ta' oriġini bijoloġika
- D. TESTIJET TA' KONTROLL MAGHMULA FI STADJI INTERMEDJARJI TAL-PROĊESS TAL-MANIFATTURA
- E. TESTIJET TAL-PRODOTT KOMPLUT
1. Il-karatteristiċi ġenerali tal-prodott komplut
 2. L-identifikazzjoni u l-assaġġ tas-sustanza/i attiva/i

3. L-identifikazzjoni u assaġġi tal-komponenti tal-eċċipjenti
4. Testijiet ta' sikurezza

F. TEST TA' STABBILTÀ

1. Is-sustanza/i attiva/i
2. Il-prodott komplut

G. INFORMAZZJONI OHRA

PARTI 3: SIKUREZZA U TESTIJET TA' RESIDWI.

A. Testijiet ta' sikurezza

KAPITOLU I: EŻEKUZZJONI TA' TESTIJET

1. L-identifikazzjoni preċiża tal-prodott u s-sustanza/i attiva/i tiegħu
2. Farmakoloġija
 - 2.1. Il-farmakodinamika
 - 2.2. Il-farmakokinetika
3. It-tossikoloġija
 - 3.1. It-tossiċità ta' doża waħda
 - 3.2. It-tossiċità ta' doża ripetuta
 - 3.3. It-tolleranza fl-ispeċijiet fil-mira
 - 3.4. It-tossiċità riproduttiva inkluża t-tossiċità tal-iżvilupp
 - 3.4.1. Studju dwar l-effetti fuq ir-riproduzzjoni
 - 3.4.2. Studju dwar it-tossiċità tal-iżvilupp

- 3.5. Il-ġenotossicità
- 3.6. Il-karċinogenicità
- 3.7. L-eċċezzjonijiet
- 4. Rekwiziti oħra
 - 4.1. L-istudji speċjali
 - 4.2. Il-proprietajiet mikrobijoloġiċi ta' residwi
 - 4.2.1. L-effetti potenzjali fuq il-flora tal-imsaren tal-bniedem
 - 4.2.2. L-effetti potenzjali fuq il-mikroorganizmi użati għall-ipproċessar industrijali tal-ikel
 - 4.3. L-osservazzjonijiet fil-bniedem
 - 4.4. L-iżvilupp tar-reżistenza
- 5. Is-sikurezza tal-utent
- 6. Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali
 - 6.1. Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti mediċinali veterinarji li ma fihomx organizmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom.
 - 6.2. Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom organizmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom.

KAPITOLU II: PREŻENTAZZJONI TA' DETTALJI U DOKUMENTI

B. Testijiet tar-residwi

KAPITOLU I: EŻEKUZZJONI TA' TESTIJET

1. Introduzzjoni
2. Il-metaboliżmu u kinetika tar-residwi
 - 2.1. Il-farmakokinetika (assorbiment, distribuzzjoni, metaboliżmu, u tneħħija ta' ħmieg)
 - 2.2. It-tnaqqis ta' residwi
3. Il-metodu analitiku tar-residwi

KAPITOLU II: PREŻENTAZZJONI TA' DETTALJI U DOKUMENTI

1. L-identifikazzjoni tal-prodott

PARTI 4: PROVA PREKLINIKA U KLINIKA

KAPITOLU I: REKWIŻITI PREKLINIČI

- A. Farmakoloġija
 - A.1. Il-farmakodinamika
 - A.2. L-iżvilupp tar-reżistenza
 - A.3. Il-farmakokinetika
- B. Tolleranza fl-ispeċi tal-annimal fil-mira

KAPITOLU II: REKWIŻITI KLINIČI

1. Il-prinċipji ġenerali
2. It-twettiq tal-provi kliniċi

KAPITOLU III: DETTALJI U DOKUMENTI

1. Ir-rizultati ta' provi prekliniċi
2. Ir-rizultati tal-provi kliniċi

TITOLU II REKWIŻITI GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI IMMUNOLOĠIĊI

PARTI 1: SOMMARJU TAD-DOKUMENT

- A. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA
- B. SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT FIL-PAKKETT
- C. SOMMARJI DDETTALJATI U KRITIĊI

PARTI 2: INFORMAZZJONI KIMIKA, FARMAĊEWTIKA U BIJOLOĠIKA/MIKROBIJOLOĠIKA (KWALITÀ)

- A. DETTALJI KWALITATTIVI U KWANTITATTIVI TAL-KOSTITWENTI
 1. Id-dettalji kwalitattivi
 2. "Terminoloġija użata"
 3. Id-dettalji kwantitattivi
 4. L-iżvilupp tal-prodott
- B. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-MANIFATTURA

- C. PRODUZZJONI U KONTROLL TA' MATERJALI TAL-BIDU
 - 1. Materjali tal-bidu elenkati fil-Farmakopej
 - 2. Materjali tal-bidu mhux elenkati fil-farmakopej
 - 2.1. Materjali tal-bidu b'origini bijoloġika
 - 2.2. Materjali tal-bidu b'origini mhux bijoloġika
- D. TESTIJET TA' KONTROLL MATUL IL-PROĊESS TAL-MANIFATTURA
- E. TESTIJET TA' KONTROLL FUQ IL-PRODOTT KOMPLUT
 - 1. Il-karatteristiċi ġenerali tal-prodott komplut
 - 2. L-identifikazzjoni tas-sustanza/i attiva/i
 - 3. L-isem tal-lott jew il-qawwa
 - 4. L-identifikazzjoni u l-assaġġi ta' aġġuvanti
 - 5. L-identifikazzjoni u l-assaġġi tal-komponenti tal-eċċipjenti
 - 6. It-testijiet ta' sikurezza
 - 7. It-testijiet dwar l-isterilità u l-purità
 - 8. L-umdità residwali
 - 9. L-inattivazzjoni
- F. KONSISTENZA MINN LOTT GĦAL LOTT
- G. TESTIJET TA' STABBILTÀ
- H. INFORMAZZJONI OĦRA

PARTI 3: TESTIJET TAS-SIKUREZZA

A. INTRODUZZJONI U REKWIZITI ĠENERALI

B. TESTIJET TAL-LABORATORJU

1. Is-sikurezza tal-ġhoti ta' doża waħda
2. Is-sikurezza ta' ġhotja waħda ta' doża eċċessiva
3. Is-sikurezza tal-ġhoti ripetut ta' doża waħda
4. Eżami tal-prestazzjoni riproduttiva
5. Eżami tal-funzjonijiet immunoloġiċi
6. Rekwiżiti speċjali għall-vaċċini ħajjin
 - 6.1. Tixrid tar-razza tal-vaċċin
 - 6.2. Tixrid fl-animall imlaqqam
 - 6.3. Riverżjoni għal virulenza ta' vaċċini attenwati
 - 6.4. Karatteristiċi bijoloġiċi tar-razza tal-vaċċin
 - 6.5. It-tagħqid mill-ġdid jew l-assortiment ġenomiku mill-ġdid tar-razez
7. Is-sikurezza tal-utent
8. L-istudju tar-residwi
9. L-interazzjonijiet

C. STUDJI FIL-KAMP TAL-ATTIVITÀ

D. VALUTAZZJONI TAR-RISKJU AMBJENTALI

E. VALUTAZZJONI MEHTIEĠA GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI
LI FIHOM ORGANIŻMI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI JEW LI
JIKKONSISTU MINNHOM

PARTI 4: TESTIJET TA' EFFIKAĊJA

KAPITOLU I

1. Il-prinċipji ġenerali
2. Eżekuzzjoni tal-provi

KAPITOLU II

- A. Rekwiziti ġenerali
- B. Provi tal-laboratorju
- C. Provi fuq il-post

PARTI 5: DETTALJI U DOKUMENTI

- A. INTRODUEZZJONI
- B. STUDJI TAL-LABORATORJU
- C. STUDJI FIL-KAMP TAL-ATTIVITÀ

PARTI 6: REFERENZI BIBLIJOGRAFIĊI

TITOLU III REKWIŻITI GĦALL-APPLIKAZZJONIJIET GĦAL AWTORIZZAZZJONI
SPECIFIKA GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi
2. Prodotti mediċinali veterinarji bijoloġiċi simili
3. Użu veterinarju stabbilit sew

4. Il-prodotti mediċinali veterinarji kkombinati
5. L-applikazzjonijiet ta' kunsens infurmat
6. Id-dokumentazzjoni għal applikazzjonijiet f'ċirkostanzi eċċezzjonali
7. l-applikazzjonijiet imħallta tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

TITOLU IV REKWIŻITI GĦALL-APPLIKAZZJONIJIET GĦAL AWTORIZZAZZJONI
GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI
VETERINARJI PARTIKOLARI

1. PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI IMMUNOLOĠIĊI
2. PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI OMEOPATIĊI

INTRODUZZJONI U PRINĊIPJI ĠENERALI

1. Id-dettalji u d-dokumenti li jakkumpanjaw applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli 12 u 13d għandhom jiġu pprezentati skont ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Anness u għandhom jikkunsidraw il-linji gwida ppubblikati mill-Kummissjoni f'*Ir-Regoli għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea, Volum 6B*, Notifika lill-applikanti, *Prodotti Mediċinali Veterinarji, Prezentazzjoni u Kontenut tad-Dossier*.
2. Fil-ġbir tad-dossier għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-applikanti għandhom jikkunsidraw ukoll l-istat kurrenti tal-għerf mediċinali veterinarju u l-linji gwida xjentifiċi relatati mal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji ppubblikati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (Aġenzija) u l-linji gwida farmaċewtiċi Komunitarji l-oħra ppubblikati mill-Kummissjoni f'volumi differenti ta' *Ir-regoli għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea*.
3. Għal prodotti mediċinali veterinarji għajr il-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, fir-rigward tal-kwalità tal-parti (farmaċewtika) (testijiet fiżjokimiċi, bijoloġiċi u mikrobijoloġiċi) tad-dossier, japplikaw il-monografiji rilevanti kollha inklużi l-monografiji ġenerali u l-kapitoli ġenerali tal-*Farmakopea Ewropea*. Għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, fir-rigward tal-partijiet tad-dossier dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja, huma applikabbli l-monografiji rilevanti kollha inklużi l-monografiji ġenerali u l-kapitoli ġenerali tal-*Farmokopea Ewropea*.

4. Il-proċess ta' manifattura għandu jikkonforma mar-rekwiziti tad-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE¹ li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida għal prodotti mediċinali veterinarji u mal-prinċipji u l-linji gwida dwar il-Prattika Tajba ta' Manifattura (PTM) ippubblikati mill-Kummissjoni *f'Ir-Regoli għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea, Volum 4*.
5. L-informazzjoni kollha li hi rilevanti għall-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat għandha tkun inkluża fl-applikazzjoni, kemm jekk favorevoli għall-prodott kif ukoll jekk le. B'mod partikolari, id-dettalji rilevanti kollha għandhom jingħataw dwar xi test jew prova mhux kompluta jew abbandunata dwar il-prodott mediċinali veterinarju.
6. Testijiet farmaċewtiċi, tossikoloġiċi, ta' residwi u ta' sikurezza għandhom isiru skont id-dispożizzjonijiet relatati mal-Prattika Tajba ta' Laboratorju (PTL) stabbilita mid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² u d-Direttiva 2004/9/KE tal-Parlament Ewropew u Kunsill³.
7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-esperimenti kollha fuq l-annimali jsiru skont id-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE⁴.

¹ ĠU L 228, 17.8.1991, p. 70: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 03 Volum 011 P. 328.

² ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 15 Volum 008 P. 82.

³ ĠU L 50, 20.2.2004, p. 28: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 15 Volum 008 P. 65.

⁴ ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 15 Volum 001 P. 292.

8. Biex isir monitoraġġ tal-valutazzjoni tar-riskju/benefiċċju, kwalunkwe informazzjoni ġdida li mhix fl-applikazzjoni originali u l-informazzjoni kollha dwar il-farmakovigilanza għandhom jiġu pprezentati lill-awtorità kompetenti. Wara li tingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kull tibdil fil-kontenut tad-dossier għandu jiġi pprezentat lill-awtoritajiet kompetenti skont ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003¹ jew (KE) Nru 1085/2003² għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati kif iddefinit fl-Artikolu 1 ta' dawk ir-Regolamenti, rispettivament.
9. Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali konness mar-rilaxx ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom jew jikkonsistu minn Organizmi Ġenetikament Modifikati (GMOs) skont it-tifsira tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE³ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għandhom ikunu pprovvduti fid-dossier. L-informazzjoni għandha tkun ipprezentata skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/18/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill⁴, filwaqt li tikkunsidra dokumenti ta' gwida ppubblikati mill-Kummissjoni.
10. Jista' japplika approċċ aktar flessibbli fil-kazijiet tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-ispeċi tal-annimali u indikazzjonijiet li jirrappreżentaw setturi iżgħar tas-suq. F'kazijiet bħal dawn, għandhom jiġu kkunsidrati linji gwida xjentifiċi rilevanti u/jew parir xjentifiku.

¹ ĠU L 159, 27.6.2003, p. 1: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Volum 031 P. 208.

² ĠU L 159, 27.6.2003, p. 24: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Volum 031 P. 231.

³ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 15 Volum 006 P. 77.

⁴ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Volum 034 P. 229.

Dan l-Anness hu maqsum f'erba' titoli:

It-Titolu I jiddeskrivi r-rekwiziti standardizzati għall-applikazzjonijiet għall-prodotti mediċinali veterinarji għajr il-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi.

It-Titolu II jiddeskrivi r-rekwiziti standardizzati għall-applikazzjonijiet għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi.

It-Titolu III jiddeskrivi tipi speċifiċi ta' dossiers u ta' rekwiziti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

It-Titolu IV jiddeskrivi r-rekwiziti tad-dossier għal tipi partikolari ta' prodotti mediċinali veterinarji.

TITOLU I
REKWIŻITI GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI GĦAJR
IL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI IMMUNOLOĠIĊI

Ir-rekwiżiti li ġejjin għandhom japplikaw għal prodotti mediċinali veterinarji għajr il-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, appartni fejn ikun definit mod ieħor fit-Titolu III.

PARTI 1:
SOMMARJU TAD-DOKUMENT

A. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

Il-prodott mediċinali veterinarju, li hu soġġett għall-applikazzjoni, għandu jkun identifikat b'ismu u bl-isem tas-sustanza/i attiva/i, flimkien mal-qawwa, il-forma farmaċewtika, il-mod u l-metodu ta' kif jingħata (ara l-Artikolu 12(3)(f) tad-Direttiva) u deskrizzjoni tal-preżentazzjoni finali tal-prodott, li tinkludi l-pakkett, it-tikketta u l-fuljett fil-pakkett (ara l-Artikolu 12(3)(1) tad-Direttiva).

L-isem u l-indirizz tal-applikant għandhom jingħataw, flimkien mal-isem u l-indirizz tal-manifatturi u tas-siti involuti fl-istadji differenti tal-manifattura, l-ittestjar u r-rilaxx (inkluż il-manifattur tal-prodott komplut u l-manifattur(i) tas-sustanza/i attiva/i, u meta rilevanti l-isem u l-indirizz tal-importatur.

L-applikant għandu jidentifika n-numru u t-titoli tal-volumi ta' identifikazzjoni mibgħuta bħala appoġġ għall-applikazzjoni u jindika liema kampjuni, jekk ikun hemm, ikunu pprovduti wkoll.

Anness mal-informazzjoni amministrattiva għandu jkun hemm dokument li juri li l-manifattur hu awtorizzat li jipproduci l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati, kif iddefinit fl-Artikolu 44, flimkien ma' lista ta' pajjiżi fejn tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni, kopji tas-sommarji kollha tal-karatteristiċi tal-prodott skont l-Artikolu 14 kif approvat mill-Istati Membri u lista ta' pajjiżi fejn l-applikazzjoni tkun giet ippreżentata jew irrifjutata.

B. SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT FIL-PAKKETT

L-applikant għandu jipproponi sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, skont l-Artikolu 14 ta' din id-Direttiva.

Test tat-tikketta propost għat-tqegħid dirett fil-pakkett u fuq barra għandu jkun ipprovdut skont it-Titolu V ta' din id-Direttiva, flimkien ma' fuljett fil-pakkett fejn jeħtiegħ li jkun hemm wieħed skont l-Artikolu 61. Barra minn hekk, l-applikant għandu jipprovdi kampjun jew kampjuni jew finti tal-preżentazzjoni(jiet) finali tal-prodott mediċinali veterinarju tal-anqas b'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea; il-finta tista' tiġi pprovduta bl-abjad u l-iswed u b'mod elettroniku fejn ikun sar ftehim prijoritarju mill-awtorità kompetenti.

C. SOMMARJI DDETALJATI U KRITIČI

Skont l-Artikolu 12(3), sommarji ddetaljati u kritiċi għandhom jiġu pprovduti dwar ir-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi (fiżjokimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi), tat-testijiet tas-sikurezza u tat-testijiet ta' residwi, tal-provi prekliniċi u kliniċi u tat-testijiet li jivvalutaw ir-riskji potenzjali maħluqa mill-prodott mediċinali veterinarju għall-ambjent.

Kull sommarju ddetaljat u kritiku għandu jkun ippreparat fid-dawl tal-qagħda tal-għerf xjentifiku fil-ħin tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni. Hu għandu jkollu evalwazzjoni tad-diversi testijiet u provi, li tikkostitwixxi d-dossier ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u għandu jindirizza l-punti kollha rilevanti għall-valutazzjoni tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. Hu għandu jagħti riżultati ddetaljati dwar it-testijiet u l-provi ppreżentati u referenzi biblijografiki preċiżi.

Id-data kollha importanti għandha tingabar f'sommarju f'appendiċi, kull meta possibbli f'forma ta' skeda jew grafika. Is-sommarji ddetaljati u kritiċi u l-appendiċi għandu jkollhom referenzi inkroċċjati preċiżi għall-informazzjoni li tkun tinsab fid-dokumentazzjoni prinċipali.

Is-sommarji ddetaljati u kritiċi għandhom ikunu ffirmati u ddatati, u għandha tinhemeż informazzjoni dwar il-kompetenza edukattiva, it-taħriġ u l-esperjenza professjonali tal-awtur. Ir-relazzjoni professjonali tal-awtur mal-applikant għandha tiġi ddikjarata.

Fejn is-sustanza attiva giet inkluża fil-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat skont ir-rekwiżiti tal-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ is-sommarju generali dwar il-kwalità previst fil-Modulu 2, Taqsima 2.3 ta' dak l-Anness jista' jiehu post is-sommarju li jirrigwardja d-dokumentazzjoni relatata mas-sustanza attiva jew mal-prodott, kif xieraq.

Fejn l-awtorità kompetenti avżat pubblikament li l-informazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika/mikrobijoloġika għall-prodott komplut għandha mnejn tiġi inkluża fid-dossier bil-format biss tad-Dokument Tekniku Komuni (CTD), is-sommarju ddettaljat u kritiku dwar ir-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi jista' jiġi ppreżentat fil-format tas-sommarju generali dwar il-kwalità.

Fil-kaz ta' applikazzjoni għall-ispeċijiet ta' annimali jew għall-indikazzjonijiet li jirrapprezentaw setturi iżgħar tas-suq, il-format tas-sommarju generali dwar il-kwalità jista' jintuża mingħajr il-ftehim minn qabel tal-awtoritajiet kompetenti.

¹ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Volum 027 P. 69.

PARTI 2:
FARMAĊEWTIKA
(INFORMAZZJONI FIŻIKO-KIMIKA, BIJOLOĠIKA
JEW MIKROBIJOLOĠIKA (KWALITÀ))

Prinċipji u rekwiżiti bażiċi

Id-dettalji u d-dokumenti li għandu jkun hemm mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-ewwel inċiż tal-Artikolu 12(3)(j) għandhom jintbagħtu skont ir-rekwiżiti li ġejjin.

Id-data farmaċewtika (fiżikokimika, bijoloġika jew mikrobijoloġika) għandha tkun inkluża għas-sustanza/i attiva/i u fl-informazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju komplut dwar il-proċess ta' manifattura, il-karatterizzazzjoni u l-proprjetajiet, il-proċeduri ta' kontroll tal-kwalità u r-rekwiżiti, l-istabbiltà kif ukoll deskrizzjoni tal-kompożizzjoni, l-iżvilupp u l-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

Huma applikabbli l-monografiji kollha, inklużi l-monografiji ġenerali u l-kapitoli ġenerali tal-*Farmakopea Ewropea*, jew fin-nuqqas tagħha, tal-Istat Membru.

Il-proċeduri kollha tat-testijiet għandhom jissodisfaw il-kriterji għall-analizi u l-kontroll tal-kwalità tal-materjali ta' bidu u tal-prodott komplut u għandhom jikkunsidraw linji gwida u rekwiżiti stabbiliti. Għandhom ikunu pprovduti r-riżultati tal-istudji ta' validazzjoni.

Il-proċedura/i kollha tat-testijiet għandhom ikunu deskritti f'dettall suffiċjentement preċiż biex ikunu riproducibbli f'testijiet ta' kontroll, magħmula fuq talba tal-awtorità kompetenti; kull apparat u tagħmir speċjali li jista' jintuża għandu jkun deskritt f'dettall adegwat, possibbilment akkumpanjat minn dijagramma. Il-formoli tar-reagenti tal-laboratorju għandhom ikunu s-supplimentati, jekk meħtieġ, bil-metodu ta' preparazzjoni. Fil-każ ta' proċeduri dwar l-ittejtjar inklużi fil-*Farmakopea Ewropea* jew il-farmakopea ta' Stat Membru, din id-deskrizzjoni tista' tkun sostitwita b'referenza dettaljata għall-farmakopea inkwistjoni.

Meta rilevanti, għandu jintuża materjal ta' referenza kimika u bijoloġika tal-*Farmakopea Ewropea*. Jekk preparazzjonijiet u standards ta' referenza oħra huma użati, għandhom jiġu identifikati u deskritti fid-dettall.

F'każijiet fejn is-sustanza attiva giet inkluża fil-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat skont ir-rekwiżiti tal-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, l-informazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika/mikrobijoloġika prevista fil-Modulu 3 ta' dik id-Direttiva tista' tiehu post id-dokumentazzjoni relatata mas-sustanza attiva jew mal-prodott komplut, kif xieraq.

L-informazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika/mikrobijoloġika għas-sustanza attiva jew il-prodott komplut tista' tiġi inkluża fid-dossier b'format biss tas-CTD fejn l-awtorità kompetenti tkun pubblikament habbret din il-possibbiltà.

Fil-każ ta' applikazzjoni għall-ispeċijiet ta' annimali jew għall-indikazzjonijiet li jirrappreżentaw setturi iżgħar tas-suq, il-format tas-CTD jista' jintuża mingħajr il-ftehim minn qabel tal-awtoritajiet kompetenti.

A. DETTALJI KWALITATTIVI U KWANTITATTIVI TAL-KOSTITWENTI

1. Id-dettalji kwalitattivi

"Dettalji kwalitattivi" tal-kostitwenti kollha tal-prodott mediċinali għandhom ifissru d-denominazzjoni jew id-deskrizzjoni ta':

- is-sustanza/i attiva/i,
- il-kostitwenti tal-eċċipjenti, tkun xi tkun in-natura tagħhom jew il-kwantità użata, inklużi l-materja koloranti, il-prezervattivi, l-aġġuvanti, l-istabbilizzaturi, il-prodotti li jhaxxnu, l-emulsifikanti, is-sustanzi li jagħtu t-togħma jew dawk aromatiċi;
- il-kostitwenti, maħsuba biex jinbelgħu jew li jingħataw b'xi mod ieħor lill-animali, tal-qoxra ta' barra tal-prodotti mediċinali veterinarji, bħalma huma l-kapsoli u il-kapsoli tal-ġelatina.

Dawn id-dettalji għandhom ikunu ssupplimentati b'kull data rilevanti li tikkonċerna l-imballaġġ immedjat u jekk rilevanti l-imballaġġ sekondarju u, meta jkun xieraq, il-metodu ta' kif jingħalaq, flimkien ma' dettalji ta' apparati li bihom il-prodott mediċinali se jintuża jew amministrat u li se jkunu fornuta mal-prodott mediċinali.

2. It-terminoloġija użata

It-terminoloġija użata li għandha tintuża biex tiddekrivi l-kostitwenti tal-prodotti mediċinali veterinarji, għandha tfisser, minkejja l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet l-oħra tal-Artikolu 12(3)(c):

- fir-rigward ta' kostitwenti li jidhru fil-*Farmakopea Ewropea*, jew, fin-nuqqas ta' din, fil-farmakopea nazzjonali ta' wiehed mill-Istati Membri, it-titolu prinċipali fl-intestatura tal-monografija inkwistjoni, b'referenza għall-farmakopea kkonċernata,
- fir-rigward ta' kostitwenti oħrajn, l-isem mhux proprjetarju internazzjonali (INN) irrakkomandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), li jista' jkun flimkien ma' isem mhux proprjetarju ieħor, jew, fin-nuqqas ta' dawn, id-denominazzjoni xjentifika eżatta; il-kostitwenti li ma għandhomx isem mhux proprjetarju internazzjonali jew denominazzjoni xjentifika eżatta għandhom ikunu deskritti minn dikjarazzjoni ta' kif u minn xiex kienu ppreparati, issupplimentata, meta jkun xieraq, b'dettalji rilevanti oħra,
- fir-rigward ta' materja koloranti, denominazzjoni bil-kodiċi "E" assenjata lilhom fid-Direttiva tal-Kunsill 78/25/KEE¹.

3. Id-dettalji kwantitattivi

- 3.1. Biex jingħataw "dettalji kwantitattivi" tas-sustanzi attivi kollha tal-prodotti mediċinali veterinarji, huwa meħtieġ, skont il-forma farmaċewtika kkonċernata, li tkun speċifikata l-massa, jew in-numru ta' unitajiet ta' attività bijoloġika, jew għal kull unità ta' doża jew għal kull unità ta' massa jew volum, ta' kull sustanza attiva.

¹ ĠU L 11, 14.1.1978, p. 18: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Volum 005 P. 3.

Unitajiet ta' attività bijoloġika għandhom ikunu użati għal sustanzi, li ma jistgħux ikunu definiti kimikament. Meta Unità Internazzjonali ta' attività bijoloġika tkun giet iddefinita mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa, din għandha tintuża. Meta ebda Unità Internazzjonali ma tkun giet iddefinita, l-unitajiet ta' attività bijoloġika għandhom jiġu espressi b'tali mod li jipprovdu informazzjoni mhux ambigwa dwar l-attività tas-sustanzi billi jintużaw, meta applikabbli, l-Unitajiet tal-*Farmakopea Ewropea*.

Kull meta possibbli, attività bijoloġika għal kull unità ta' massa jew volum għandha tkun indikata. Din l-informazzjoni għandha tkun issupplimentata:

- dwar preparazzjonijiet ta' doża waħda, bil-massa jew bl-unitajiet ta' attività bijoloġika ta' kull sustanza attiva fil-kontenitur ta' unità, filwaqt li jitqies il-volum użabbli tal-prodott, wara r-rikostituzzjoni, meta jkun xieraq,
- fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji li jkunu amministrati permezz ta' qtar, bil-massa jew bl-unitajiet ta' attività bijoloġika għal kull sustanza attiva kontenuta f'kull qatra jew kontenuta fin-numru ta' qtar li jikkorrispondu għal 1 ml jew 1 g tal-preparazzjoni,
- dwar guleppi, emulsjonijiet, preparazzjonijiet imrammla u forom farmaċewtiċi oħra li għandhom jingħataw fi kwantitajiet imkejla, bil-massa jew bl-unitajiet ta' attività bijoloġika ta' kull sustanza attiva għal kull kwantità mkejla.

3.2. Sustanzi attivi preżenti fil-forma ta' komposti jew derivattivi għandhom ikunu deskritti kwantitattivament bil-massa totali tagħhom, u jekk meħtieġ jew rilevanti, bil-massa tal-entità jew entitajiet attiva/i tal-molekuli.

3.3. Għal prodotti mediċinali veterinarji li għandhom sustanza attiva, li hi s-suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fi kwalunkwe Stat Membru għall-ewwel darba, id-dikjarazzjoni kwantitattiva ta' sustanza attiva, li hi melh jew idrat għandha tiġi sistematikament espressa f'termini tal-massa tal-entità jew l-entitajiet attivi fil-molekula. Il-prodotti mediċinali veterinarji kollha sussegwentement awtorizzati fl-Istati Membri għandu jkollhom il-kompożizzjoni kwantitattiva tagħhom iddikjarata bl-istess mod għall-istess sustanza attiva.

4. Żvilupp mediċinali

Għandha tingħata spjegazzjoni rigward l-għażla tal-kompożizzjoni, il-kostitwenti, l-imballaġġ immedjat, aktar imballaġġ possibbli, l-imballaġġ fuq barra jekk rilevanti, il-funzjoni intenzjonata tal-eċċipjenti fil-prodott komplut u l-metodu ta' manifattura tal-prodott komplut. Din l-isjegazzjoni għandha tkun sostnuta b'data xjentifika dwar farmaċewtiċi ta' żvilupp. L-eċċess, b'gustifikazzjoni għalih, għandu jkun iddikjarat. Il-karatteristiċi mikrobijoloġiċi (il-purità mikrobijoloġika u l-attività antimikrobika) u l-istruzzjonijiet ta' użu għandhom jagħtu prova li huma xierqa għall-użu intenzjonat tal-prodott mediċinali veterinarju kif speċifikat fid-dossier ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

B. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-MANIFATTURA

Għandhom jiġu pprovduti l-isem, l-indirizz, u r-responsabbiltà ta' kull manifattur u kull sit propost ta' produzzjoni jew faċilità involuta fil-manifattura u fl-ittestjar.

Id-deskrizzjoni tal-metodu tal-manifattura li jkun mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 12(3)(d), għandha tkun abbozzata b'mod li tagħti sommarju adegwat tan-natura tal-operazzjonijiet li saru.

Għal dan l-iskop għandha tinkludi mill-inqas:

- li jissemmew l-istadji varji tal-manifattura, biex tkun tista' ssir valutazzjoni dwar jekk il-proċessi użati fil-produzzjoni tal-forma farmaċewtika jkunux iproduċew bidla ħażina fil-kostitwenti,
- fil-każ ta' manifattura kontinwa, dettalji kompleti li jikkonċernaw prekawzjonijiet meħuda biex tiġi assigurata l-omogeneità tal-prodott komplut,
- il-formola attwali tal-manifattura, bid-dettalji kwantitattivi tas-sustanzi kollha użati, il-kwantitajiet ta' eċċipjenti, madankollu, jingħataw f'termini approssimattivi safejn il-forma farmaċewtika tagħmel dan meħtieġ; għandha tisemmma kull sustanza li tista' tgħib matul il-manifattura; kwalunkwe eċċess għandu jkun indikat u ġustifikat,
- dikjarazzjoni dwar l-istadji ta' manifattura fejn it-teħid ta' kampjuni jitwettaq għal testijiet ta' kontroll ta' waqt il-proċess u l-limiti applikati, fejn data oħra fid-dokumenti li jappoġġjaw l-applikazzjoni juru li testijiet bħal dawn huma meħtieġa għall-kontroll tal-kwalità tal-prodott komplut,
- l-istudji sperimentali li jivvalidaw il-proċess ta' manifattura u fejn ikun xieraq proċess ta' skema ta' validazzjoni għall-iskala ta' produzzjoni tal-lottijiet.
- għall-prodotti sterili, fejn ma jintużawx kundizzjonijiet standard ta' sterilizzazzjoni mhux farmakopea, id-dettalji tal-proċessi ta' sterilizzazzjoni u/jew il-proċeduri asettivi użati.

C. KONTROLL TA' MATERJALI TAL-BIDU

1. Rekwiziti generali

Għall-għanijiet ta' dan il-paragrafu, "materjali ta' bidu" għandhom ifissru l-kostitwenti kollha tal-prodott mediċinali veterinarju u, jekk ikun meħtieġ, tal-kontenitur tiegħu inkluż kif ikun ingħalaq, kif imsemmi fit-Taqsima A, punt 1, hawn fuq.

Id-dossier għandu jinkludi l-ispeċifikazzjonijiet u l-informazzjoni dwar it-testijiet li għandhom isiru għal kontroll tal-kwalità tal-lottijiet kollha tal-materjali ta' bidu.

It-testijiet ta' rutina magħmula fuq kull lott ta' materjali ta' bidu jridu jkunu kif iddikjarati fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jekk jintużaw testijiet barra minn dawk imsemmija fil-farmakopea, dawn għandhom ikunu ġġustifikati billi tingħata prova li l-materjali ta' bidu jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' din il-farmakopea.

Fejn jinhareġ Ċertifikat ta' Adattabbiltà mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa għal materjal ta' bidu, sustanza jew eċċipjent, dan iċ-Ċertifikat jikkostitwixxi r-referenza għall-monografija rilevanti tal-*Farmakopea Ewropea*.

Fejn issir referenza għal Ċertifikat ta' Adattabbiltà, il-manifattur għandu jagħti assigurazzjoni bil-miktub lill-applikant li l-proċess ta' manifattura ma ġiex immodifikat mill-għoti taċ-ċertifikat ta' Adattabbiltà mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità ta' Mediċini u għall-Kura tas-Saħħa.

Ċertifikati ta' Analizi għandhom ikunu pprezentati għall-materjali ta' bidu biex tinwera l-konformità mal-ispeċifikazzjoni ddefinita.

1.1. Sustanzi Attivi

Għandhom jiġu indikati l-isem, l-indirizz, u r-responsabbiltà ta' kull manifattur u kull sit propost ta' produzzjoni jew faċilità involuta fil-manifattura u fl-ittestjar ta' sustanza attiva.

Għal sustanza attiva ddefinita b'mod sħiħ, il-manifattur tas-sustanza attiva jew l-applikant jista' jagħmel b'tali mod li biex l-informazzjoni segwenti tkun mogħtija f'dokument separat direttament lill-awtoritajiet kompetenti mill-manifattur tas-sustanza attiva bhala Fajl ta' Referenza tas-Sustanza Attiva:

- (a) id-deskrizzjoni ddettaljata tal-proċess ta' manifattura;
- (b) id-deskrizzjoni tal-kontroll ta' kwalità matul il-manifattura;
- (c) id-deskrizzjoni tal-validazzjoni tal-proċess.

F'dan il-każ, il-manifattur għandu jagħti xorta waħda lill-applikant id-data kollha magħrufa li tista' tkun meħtieġa biex dan tal-aħħar jieħu responsabbiltà għall-prodott mediċinali veterinarju. Il-manifattur għandu jikkonferma bil-miktub lill-applikant li għandu jassigura konsistenza minn lott għal lott u li ma jiġux immodifikati l-proċess ta' manifattura jew l-ispeċifikazzjonijiet mingħajr ma jiġi infurmat l-applikant. Id-dokumenti u d-dettalji li jappoġġjaw l-applikazzjoni għal tali bidla għandhom jingħataw lill-awtoritajiet kompetenti dawn id-dokumenti u d-dettalji għandhom ukoll jiġu furnuti lill-applikant fejn huma jikkonċernaw il-parti tal-applikant fil-Fajl ta' Referenza tas-Sustanza Attiva.

Barra minn hekk, għandha tingħata, fejn ma jkunx disponibbli Ċertifikat ta' Adattabbiltà għas-sustanza attiva, l-informazzjoni dwar il-metodu ta' manifattura, dwar il-kontroll tal-kwalità u dwar l-impuritajiet kif ukoll evidenza tal-istruttura molekulari:

- (1) L-informazzjoni dwar il-proċess ta' manifattura għandha tinkludi deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura tas-sustanza attiva li jirrappreżenta l-impenn tal-applikant għall-manifattura tas-sustanza attiva. Il-materjali kollha meħtieġa biex tiġi/jiġu mmanifatturata/i s-sustanza/i attiva/i għandhom jiġu elenkati, u jiġi identifikat fejn kull materjal huwa użat fil-proċess. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll ta' dawn il-materjali. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni li turi li l-materjali jissodisfaw standards li huma xierqa għall-użu intiż tagħhom.
- (2) L-informazzjoni dwar il-kontroll tal-kwalità għandu jkollha testijiet (inklużi kriterji ta' aċċettazzjoni) imwettqa f'kull pass kritiku, informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll ta' intermedjati u l-proċess ta' validazzjoni u/jew studji ta' valutazzjoni kif xieraq. Fejn xieraq din għandha wkoll ikollha data ta' validazzjoni għal metodi analitiċi applikati għas-sustanza attiva.
- (3) L-informazzjoni dwar l-impuritajiet għandha tindika l-impuritajiet li jistgħu jitbassru flimkien mal-livelli u n-natura tal-impuritajiet osservati. Din għandha wkoll ikollha, fejn rilevanti, informazzjoni dwar is-sikurezza ta' dawn l-impuritajiet.
- (4) Għal prodotti bijoteknoloġiċi mediċinali veterinarji, l-evidenza tal-istruttura molekulari għandha tinkludi s-sekwenza skematika tal-amino aċidi u tal-massa relattiva molekulari.

1.1.1. Is-sustanzi attivi elenkati fil-farmakopej

Il-monografiji ġenerali u speċifiċi tal-*Farmakopea Ewropea* għandhom ikunu applikabbli għas-sustanzi attivi kollha li jidhru fiha.

Kostitwenti li jissodisfaw il-htigijiet tal-*Farmakopea Ewropea* jew tal-farmakopea ta' wiehed mill-Istati Membri għandhom jitqiesu li jikkonformaw biżżejjed mal-Artikolu 12(3)(i). F'dan il-każ id-deskrizzjoni tal-metodi u l-proċeduri analitiċi għandha tkun issostitwita f'kull taqsima rilevanti b'referenza xierqa għall-farmakopea inkwistjoni.

F'każijiet meta speċifikazzjoni kontenuta f'monografija tal-*Farmakopea Ewropea* jew fil-farmakopea nazzjonali ta' Stat Membru hi insuffiċjenti biex tiġi żgurata l-kwalità tas-sustanza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu speċifikazzjonijiet iktar xierqa mingħand l-applikant, inklużi dwar il-limiti għall-impuritajiet speċifiċi bi proċeduri vvalidati ta' testijiet.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet responsabbli dwar il-farmakopea inkwistjoni. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtoritajiet ta' dik il-farmakopea bid-dettalji tal-insuffiċjenza allegata u bl-ispeċifikazzjonijiet addizzjonali applikati.

Fin-nuqqas ta' monografija ta' *Farmakopea Ewropea* għal sustanza attiva, u fejn is-sustanza attiva hi deskritta fil-farmakopea ta' Stat Membru, tista' tiġi applikata dik il-monografija.

F'kazijiet fejn sustanza attiva mhix deskritta la fil-Farmakopea Ewropea u lanqas fil-farmakopea ta' Stat Membru, konformità mal-monografija tal-farmakopea ta' pajjiż terz tista' tiġi aċċettata jekk tiġi pprovata l-adattabilità tagħha; f'kazijiet bħal dawn, l-applikant għandu jissottometti kopja tal-monografija flimkien ma' traduzzjoni fejn meħtieġ. Għandha tiġi ppreżentata d-data li turi l-abbiltà tal-monografija li tikkontrolla adegwament il-kwalità tas-sustanza attiva.

1.1.2. Is-sustanzi attivi li ma jinsabux f'farmakopea

Il-kostitwenti li ma jinsabux go farmakopea għandhom jiġu deskritti fil-forma ta' monografija bl-intestaturi li ġejjin:

- (a) l-isem tal-kostitwent, li jissodisfa r-rekwiziti tat-Taqsima A punt 2, għandu jkun issupplimentat b'kull sinonimu kummerċjali jew xjentifiku,
- (b) id-definizzjoni tas-sustanza, preskritta f'forma simili għal dik użata fil-*Farmakopea Ewropea*, għandha tkun akkumpanjata b'kull evidenza li sservi ta' spjega meħtieġa, speċjalment dwar l-istruttura molekulari. Meta sustanzi jistgħu jkunu deskritti biss bil-metodu tal-manifattura tagħhom, id-deskrizzjoni għandha tkun iddettaljata biżżejjed biex tikkaratterizza sustanza li hi kostanti kemm fil-kompożizzjoni kif ukoll fl-effetti tagħha;
- (c) il-metodi ta' identifikazzjoni jistgħu jkunu deskritti fil-forma ta' tekniki kompleti bħalma jintużaw fil-produzzjoni tas-sustanza, u fil-forma ta' testijiet li għandhom isiru b'rutina;

- (d) it-testijiet għall-purità għandhom ikunu deskritti f'relazzjoni għal kull impurità li tista' titbassar minn qabel, speċjalment dawk li jistgħu jkollhom effett ħazin, u jekk meħtieg, dawk li, b'kunsiderazzjoni għat-tagħqid ta' sustanzi li tirreferi għalihom l-applikazzjoni, jistgħu jaffettwaw ħazin l-istabbiltà tal-prodott mediċinali jew jgħawġu r-rizultati analitiċi;
- (e) it-testijiet u l-limiti għal parametri ta' kontroll rilevanti għall-prodott komplut, bħalma huma d-daqs tal-partikula u l-isterilità għandhom jiġu deskritti u l-metodi għandhom jiġu vvalidati fejn meħtieg.
- (f) dwar sustanzi kumplessi li joriġinaw mill-pjanti jew l-animali, għandha ssir distinzjoni bejn il-każ meta effetti farmakoloġiċi multipli joħolqu l-bżonn ta' kontroll kimiku, fiżiku jew bijoloġiku tal-komponenti prinċipali neċessarji, u l-każ ta' sustanzi li jkun fihom grupp wieħed jew aktar ta' prinċipji li għandhom l-istess attività, li dwarhom jista' jkun aċċettat metodu ġenerali ta' valutazzjoni;

Din id-data għandha turi li s-sett propost ta' proċeduri ta' ttestjar hu suffiċjenti biex tiġi kkontrollata s-sustanza attiva mis-sors iddefinit.

1.1.3. Il-karatteristiċi fiżikokimiċi li jistgħu jaffettwaw il-bijodisponibbiltà

Il-punti informattivi li ġejjin dwar sustanzi attivi, kemm jekk huma elenkati jew le fil-farmakopej, għandhom jingħataw bħala parti mid-deskrizzjoni ġenerali tas-sustanzi attivi jekk il-bijodisponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji tiddependi minnhom:

- il-forma kristallina u koeffiċjenti tas-solubbiltà,
- il-qies tal-partikula, meta jkun xieraq wara polverizzazzjoni,

- l-istat tal-idrazzjoni,
- il-koeffiċjenti taz-żejt/tal-ilma tal-qsim,
- il-valuri pK/pH.

L-ewwel tliet inċizi mhumiex applikabbli għal sustanzi użati biss f'soluzzjoni.

1.2. Eċċipjenti

Il-monografiji generali u speċifiċi tal-*Farmakopea Ewropea* għandhom ikunu applikabbli għas-sustanzi attivi kollha li jidhru fiha.

L-eċċipjenti għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-monografija *Farmakopea Ewropea* xierqa. Fejn ma teżistix monografija ta' din ix-xorta tista' ssir referenza għall-farmakopea tal-Istat Membru. Fin-nuqqas ta' monografija bħal din tista' ssir referenza għall-farmakopea ta' pajjiż terz. F'dan il-każ għandha tintwera l-adattabbiltà ta' din il-monografija. Fejn xieraq, testijiet addizzjonali biex jiġu kkontrollati l-parametri bħad-daqs tal-partikula, l-isterilità, is-solventi residwi għandhom jissupplimentaw ir-rekwiżiti tal-monografija. Fin-nuqqas ta' monografija tal-farmakopea, għandha tiġi proposta u ġġustifikata speċifikazzjoni. Ir-rekwiżiti għall-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fit-Taqsima 1.1.2 (minn a sa e) għas-sustanza attiva għandhom jiġu segwiti. Il-metodi proposti u d-data ta' validazzjoni ta' appoġġ tagħhom għandhom jiġu ppreżentati.

Materjali koloranti għall-inklużjoni fi prodotti mediċinali veterinarji għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva 78/25/KEE, hliet għal ċerti prodotti mediċinali veterinarji għal użu topiku, bħalma huma l-kullari tal-insettiċidi u t-tikketti tal-widnejn, fejn iġġustifikat l-użu ta' materjali koloranti oħra.

Il-materjali koloranti għandhom jissodisfaw il-kriterji dwar il-purità kif stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/45/KE¹.

Għal eċċipjenti godda, jiġifieri eċċipjent(i) użat(i) għall-ewwel darba fi prodott mediċinali veterinarju jew permezz ta' mod ġdid biex jiġi amministrat, għandhom jiġu pprovduti dettalji ta' manifattura, karatterizzazzjoni, u kontrolli, b'referenzi inkroċċjati għal data ta' sikurezza bħala sostenn, kemm klinika kif ukoll mhux klinika.

1.3. Is-sistemi ta' għeluq f'kontenitur

1.3.1. Is-sustanza attiva

Għandha tingħata informazzjoni dwar is-sistema ta' għeluq f'kontenitur għas-sustanza attiva. Il-livell ta' informazzjoni meħtieġa għandu jiġi stabbilit permezz tal-istat fiżiku (likwidu, solidu) tas-sustanza attiva.

1.3.2. Il-prodott komplut

Għandha tingħata informazzjoni dwar is-sistema ta' għeluq f'kontenitur għall-prodott komplut. Il-livell ta' informazzjoni meħtieġ għandu jiġi stabbilit permezz tal-mod kif jingħata l-prodott mediċinali veterinarju u l-istat fiżiku (likwidu, solidu) tal-forma tad-doża.

Il-materjali tal-imballaġġ għandhom jikkonformaw mar-rekwiziti tal-monografija tal-*Farmakopea Ewropea* xierqa. Fejn ma teżistix monografija ta' din ix-xorta tista' ssir referenza għall-farmakopea tal-Istat Membru. Fin-nuqqas ta' monografija bħal din tista' ssir referenza għall-farmakopea ta' pajjiż terz. F'dan il-każ għandha tintwera l-adattabbiltà ta' din il-monografija.

¹ ĠU L 226, 22.9.1995, p. 1: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Volum 015 P. 218.

Fin-nuqqas ta' monografija tal-farmakopea għandha tiġi proposta u ġġustifikata speċifikazzjoni għall-materjal tal-imballaġġ.

Għanda tiġi pprezentata d-data xjentifika dwar l-għażla u l-adattabbiltà tal-materjal tal-imballaġġ.

Għal materjali godda ta' ppakkjar f'kuntatt mal-prodott, għandha tiġi pprezentata informazzjoni dwar il-kompożizzjoni, il-manifattura u s-sikurezza tagħhom.

L-ispeċifikazzjonijiet u, jekk meħtieġa, id-data dwar il-prestazzjoni għandhom jiġu pprezentati għal kull doża jew strument li tingħata bih fornut mal-prodott mediċinali veterinarju.

1.4. Is-sustanzi ta' oriġini bijoloġika

Meta materji primi bħal mikroorganizmi, tessuti li joriġinaw minn pjanti jew animali, ċelloli jew fluwidi (inkluż demm) li joriġinaw mill-bniedem jew mill-animall jew ċelloli bijoteknoloġiċi huma użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji, l-oriġini u l-istorja ta' materjali ta' bidu għandhom ikunu deskritti u ddokumentati.

Id-deskrizzjoni tal-materjal ta' bidu għandha tinkludi l-istrategija tal-manifattura, il-proċeduri ta' purifikazzjoni/inattivazzjoni bil-validazzjoni tagħhom u l-proċeduri kollha ta' kontroll waqt il-proċess, magħmula biex jiżguraw il-kwalità, is-sikurezza u l-konsistenza minn lott għal lott tal-prodott komplut.

Meta jintużaw bankijiet taċ-ċelloli, il-karatteristiċi taċ-ċelloli għandhom jintwerew li baqgħu mhux mibdula fil-livell tal-propagazzjoni użata għall-produzzjoni u lil hinn.

Il-materjali ta' żerriegħa, il-banek taċ-ċelloli, it-taħlit ta' serum u, kull meta possibbli, il-materji primi li jinkisbu minnhom għandhom ikunu ttestjati għal aġenti estranji.

Meta materjali ta' bidu li joriginaw mill-animall jew persuni huma użati, il-miżuri użati biex jiżguraw ħelsien minn aġenti potenzjalment patoġeniċi għandhom ikunu deskritti.

Jekk il-preżenza ta' aġenti estranji potenzjalment patoġeniċi hi inevitabbli, il-materjal għandu jintuża biss meta aktar ipproċessar jiżgura l-eliminazzjoni u/jew inattivazzjoni tagħhom, u dan għandu jkun ivvalidat.

Għandha tingħata dokumentazzjoni biex jintwera li l-materjali ta' zerriegħa, żrieragħ ta' ċelloli, lottijiet ta' serum u materjali oħra li joriginaw mill-ispeċi ta' animall rilevanti għat-trażmissjoni tat-TSE jikkonformaw man-Nota ta' Linji Gwida dwar it-tnaqqis tar-riskju li jiġu trażmessi aġenti tal-enċefalopatija sponġiformi tal-animalli permezz ta' prodotti mediċinali għall-bniedem u veterinarji¹, kif ukoll mal-monografija korrispondenti tal-*Farmakopea Ewropea*. Iċ-Ċertifikati ta' Adattabbiltà mahruġin mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa, b'referenza għall-monografija rilevanti tal-*Farmakopea Ewropea*, jistgħu jintużaw biex juru l-konformità.

D. TESTIJET TA' KONTROLL MAGHMULA FI STADJI INTERMEDJARJI TAL-PROĊESS TAL-MANIFATTURA

Id-dossier għandu jinkludi dettalji relatati mat-testijiet ta' kontroll tal-prodott li jistgħu jitwettqu fi stadju intermedjarju tal-proċess ta' manifattura, bl-iskop li tiġi żgurata l-konsistenza tal-proċess tal-karatteristiċi tekniċi u l-proċess tal-produzzjoni.

¹ ĠU C 24, 28.1.2004, p. 6.

Dawn it-testijiet huma essenzjali biex tkun iċċekkjata l-konformità tal-prodott mediċinali veterinarju mal-formola meta, eċċezzjonalment, xi applikant jipproponi metodu analitiku għall-ittestjar tal-prodott komplut li ma jinkludix l-assaġġ tas-sustanzi attivi kollha (jew tal-komponenti eċċipjenti kollha soġġetti għall-istess htigijiet bħas-sustanzi attivi).

L-istess japplika meta l-kontroll tal-kwalità tal-prodott komplut jiddependi minn eżamijiet ta' kontroll ta' waqt il-proċess, partikolarment jekk is-sustanza tkun essenzjalment iddefinita mill-metodu tal-manifattura tagħha.

Fejn prodott intermedjarju jista' jinħazen qabel ma jsir aktar ipproċessar jew għbir primarju, għandha tiġi ddefinita data bl-iskadenza għall-prodott intermedjarju abbażi tad-data li tirriżulta minn studji ta' stabbiltà.

E. TESTIJET TAL-PRODOTT KOMPLUT

Għall-kontroll tal-prodott komplut, lott ta' prodott komplut jikkonsisti mill-unitajiet kollha ta' forma farmaċewtika li huma magħmula mill-istess kwantità inizjali ta' materjal u li jkunu għaddew mill-istess serje ta' operazzjonijiet ta' manifattura u/jew sterilizzazzjoni jew, fil-każ ta' proċess kontinwu ta' manifattura, l-unitajiet kollha mmanifatturati f'perjodu ffissat ta' żmien.

L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha telenka dawk it-testijiet li jsiru ta' rutina fuq kull lott ta' prodotti kompluti. Il-frekwenza tat-testijiet li ma jsirux permezz ta' rutina għandha tiġi dikjarata. Il-limiti tar-rilaxx għandhom ikunu indikati.

Id-dossier għandu jinkludi dettalji relatati mat-testijiet ta' kontroll fuq il-prodott komplut waqt ir-rilaxx. Dawn għandhom jintbagħtu skont ir-rekwiżiti li ġejjin.

Id-dispożizzjonijiet tal-monografiji rilevanti u l-kapitoli ġenerali tal-*Farmakopea Ewropea*, jew fin-nuqqas ta' din, ta' xi Stat Membru, għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti kollha definiti fihom.

Jekk jintużaw proċeduri għat-testijiet u għal-limiti minbarra dawk imsemmija fil-monografiji rilevanti u l-kapitoli ġenerali tal-*Farmakopea Ewropea*, jew fin-nuqqas ta' dawn, fil-farmakopea ta' Stat Membru, dawn għandhom ikunu ġġustifikati billi tingħata prova li l-prodott komplut ikun, jekk ittestjat skont dawn il-monografiji, jissodisfa r-rekwiżiti ta' kwalità ta' dik il-farmakopea għall-forma farmaċewtika kkonċernata.

1. Il-karatteristiċi ġenerali tal-prodott komplut

Xi testijiet tal-karatteristiċi ġenerali ta' prodott għandhom dejjem ikunu inklużi mat-testijiet dwar il-prodott komplut. Dawn it-testijiet għandhom, kull fejn ikun applikabbli, ikunu relatati mal-kontroll tal-massi medji u d-devjazzjonijiet massimi, ma' testijiet mekkaniċi, fiżiċi jew mikrobijoloġiċi, karatteristiċi organoleptiċi, karatteristiċi fiżiċi bħalma huma d-densità, il-pH, l-indiċi rifrattiva. Għal kull waħda minn dawn il-karatteristiċi, il-limiti ta' standards u tolleranza għandhom ikunu speċifikati mill-applikant f'kull każ partikolari.

Il-kundizzjonijiet tat-testijiet, meta xieraq, it-tagħmir/apparat użat u l-istandards għandhom ikunu deskritti f'dettalji preċiżi kull meta ma jingħatawx fil-*Farmakopea Ewropea* jew fil-farmakopea tal-Istati Membri; l-istess għandu japplika f'każijiet meta l-metodi preskritti minn dawn il-farmakopej ma japplikawx.

Barra minn hekk, jekk ma jkunx iġġustifikat b'mod ieħor, forom farmaċewtiċi solidi li jridu jiġu amministrati oralment għandhom ikunu soġġetti għal studji in vitro dwar ir-rata tal-liberazzjoni u d-dissoluzzjoni tas-sustanza attiva jew tas-sustanzi attivi. Dawn l-istudji għandhom isiru wkoll meta jiġu amministrati b'mezzi oħra jekk l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat jikkunsidraw li dan meħtieġ.

2. L-identifikazzjoni u l-assaġġ tas-sustanza/i attiva/i

L-identifikazzjoni u l-valutazzjoni tas-sustanza/i attiva/i għandhom isiru jew b'kampjun rappreżentattiv mil-lott tal-manifattura jew f'numru ta' unitajiet ta' dożaġġ analizzati individwalment.

Sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni xierqa, id-devjazzjoni massima aċċettabbli fil-kontenut tas-sustanza attiva tal-prodott komplut ma għandhiex taqbeż ± 5 % fil-hin tal-manifattura.

Fuq il-bażi tat-testijiet tal-istabbiltà, il-manifattur għandu jipproponi u jiġġustifika limiti ta' devjazzjoni massima aċċettabbli fil-kontenut tas-sustanza attiva tal-prodott komplut sal-aħħar tad-data ta' skadenza mistennija minnu.

F'ċerti każi ta' taħlitiet partikolarment komplessi, fejn assaġġ tas-sustanzi attivi li huma numerużi hafna jew preżenti f'ammonti baxxi hafna jinhtigilhom investigazzjoni kkumplikata li diffiċli ssir fuq kull lott ta' produzzjoni, l-assaġġ ta' sustanza attiva waħda jew aktar tal-prodott komplut tista' titneħħa, bil-kundizzjoni espressa li dawn l-assaġġi jsiru fi stadji intermedjarji tal-proċess ta' produzzjoni. Din it-teknika ssimplifikata ma tistax tkun estiza għall-karatterizzazzjoni tas-sustanzi kkonċernati. Din għandha tkun issupplimentata b'metodu ta' valutazzjoni kwantitattiva, li jippermetti lill-awtorità kompetenti li jkollha l-konformità tal-prodott mediċinali bl-ispeċifikazzjonijiet tiegħu vverifikati wara li jkun tqieghed fis-suq.

Assaġġ *in vivo* jew *in vitro* bijologiku għandu jkun obligatorju meta metodi fiżikokimiċi ma jkunux jistgħu jipprovdu informazzjoni adegwata dwar il-kwalità tal-prodott. Dan l-assaġġ għandu, kull meta possibbli, jinkludi materjali ta' referenza u analiżi statistika li jippermettu l-kalkolu tal-limiti ta' fiduċja. Meta dawn it-testijiet ma jkunux jistgħu jsiru fuq il-prodott komplut, jistgħu jkunu magħmula fi stadju intermedjarju, kemm jista' jkun tard fil-proċess tal-manifattura.

Fejn issir degradazzjoni matul il-manifattura tal-prodott komplut, għandhom jiġu indikati l-livelli massimi aċċettabbli tal-prodotti ta' degradazzjoni individwali u totali li immedjatament isegwu l-manifattura.

Meta d-dettalji mogħtija fit-Taqsima B juru li eċċess sinifikanti ta' sustanza attiva hu użat fil-manifattura tal-prodott mediċinali jew fejn id-data ta' stabbiltà turi li l-assaġġ tas-sustanza attiva tonqos meta tinħażen, id-deskrizzjoni tat-testijiet tal-kontroll fuq il-prodott komplut għandhom jinkludu, meta xieraq, il-kimika u, jekk meħtieġ, l-investigazzjoni tossikofarmakoloġika tal-bidliet li din is-sustanza tkun għaddiet minnhom, u possibbilment il-karatterizzazzjoni u/jew l-assaġġ tal-prodotti ta' degradazzjoni.

3. L-identifikazzjoni u l-assaġġi tal-komponenti tal-eċċipjenti

Test tal-identifikazzjoni u test tal-limitu għoli u baxx għandhom ikunu obligatorji għal kull preservattiv antimikrobijoloġiku u għal kull eċċipjent li jista' jaffettwa l-bijodisponibbiltà tas-sustanza attiva, sakemm il-bijodisponibbiltà ma tkunx iggarantita permezz ta' testijiet xierqa oħra. Test tal-identifikazzjoni u test ta' limitu oġhla għandhom ikunu obligatorji għal kull antiossidant u għal kull eċċipjent li jista' jaffettwa b'mod ħazin il-funzjonijiet fiżjoloġiċi, b'test tal-limitu baxx inkluż ukoll għall-antiossidanti waqt ir-rilaxx.

4. It-testijiet ta' sikurezza

Barra mit-testijiet tossikofarmakoloġiċi mibgħuta mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, dettalji ta' testijiet ta' sikurezza, bħall-endotossini ta' sterilità u batterjali, għandhom ikun inklużi fid-dettalji analitiċi kull meta dawn it-testijiet iridu jkunu magħmula bħala rutina sabiex jivverifikaw il-kwalità tal-prodott.

F. TEST TA' STABBILTÀ

1. Is-sustanza/i attiva/i

Għandhom jiġu speċifikati perjodu ta' test mill-ġdid u kundizzjonijiet għall-ħzin għas-sustanza attiva hlief meta jkun il-każ li s-sustanza attiva hi s-suġġett ta' monografija fil-*Farmakopea Ewropea* u l-manifattur tal-prodott komplut jittestja mill-ġdid b'mod sħiħ is-sustanza attiva immedjatement qabel l-użu tagħha fil-manifattura tal-prodott komplut.

Id-data ta' stabbiltà għandha tiġi ppreżentata biex tappoġġja l-perjodu ta' ttestjar mill-ġdid u tal-kundizzjonijiet tal-ħzin. Għandhom jiġu ppreżentati t-tip ta' studji ta' stabbiltà li saru, il-protokollu użati, il-proċeduri analitiċi użati u l-validazzjoni tagħhom flimkien mar-rizultati ddettaljati. Għandu jkun ipprovdut l-impenn tal-istabbiltà b'sommarju tal-protokoll.

Madankollu, fejn iċ-Ċertifikat ta' Adattabbiltà għas-sustanza attiva mis-sors propost hu disponibbli u jispeċifika perjodu ta' test mill-ġdid u kundizzjonijiet ta' ħzin, mhix meħtieġa d-data ta' stabbiltà għas-sustanza attiva minn dan is-sors.

2. Il-prodott komplut

Għandha tingħata deskrizzjoni tal-investigazzjonijiet li bihom ikunu ġew iddeterminati d-data ta' skadenza għall-ħzin, il-kundizzjonijiet irrakkomandati għall-ħzin u l-ispeċifikazzjonijiet fl-aħħar tad-data ta' skadenza għall-ħzin proposti mill-applikant.

Għandhom jiġu ppreżentati t-tip ta' studji ta' stabbiltà li saru, il-protokollu użati, il-proċeduri analitiċi użati u l-validazzjoni tagħhom flimkien mar-rizultati ddettaljati.

Meta prodott komplut ikun jeħtieg rikostituzzjoni jew dilwizzjoni qabel ma jiġi amministrat, ikunu meħtiega dettalji dwar id-data proposta ta' skadenza u speċifikazzjoni għall-prodott rikostitwit/dilwit, appoġġjati b'data rilevanti dwar l-istabbiltà.

Fil-każ ta' kontenituri b'ħafna dozi, fejn rilevanti, data dwar l-istabbiltà għandha tkun ippreżentata biex tiġġustifika d-data tal-iskadenza għall-prodott wara li jittaqqab għall-ewwel darba u għandha tkun iddefinita l-ispeċifikazzjoni meta jkun qed jintuza.

Meta prodott komplut jista' jagħti bidu għal prodotti degradanti, l-applikant għandu jiddikjarahom u jindika l-metodi ta' identifikazzjoni u l-proċeduri tat-testijiet.

Il-konklużjonijiet għandhom jinkludu r-riżultati tal-analiżi, li jiġġustifikaw id-data ta' skadenza proposta, u jekk xieraq, id-data ta' skadenza wara li jinfetaħ, skont il-kundizzjonijiet rakkomandati ta' ħzin u l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott komplut wara t-tmiem id-data ta' skadenza tal-prodott komplut, u tad-data ta' skadenza wara li jinfetaħ, tal-prodott komplut skont dawn il-kundizzjonijiet irrakkomandati ta' ħzin.

Għandu jkun indikat il-livell massimu aċċettabbli ta' prodotti ta' degradazzjoni individwali u totali fit-tmiem tad-data ta' skadenza.

Studju tal-interazzjoni bejn il-prodott u l-kontenitur għandu jintbagħat kull meta r-riskju ta' interazzjoni bħal din ikun meqjus bħala possibbli, speċjalment meta huma kkonċernati preparazzjonijiet injettabbli.

Għandu jkun ipprovdut l-impenn tal-istabbiltà b'sommarju tal-protokoll.

G. INFORMAZZJONI OĦRA

Informazzjoni relatata mal-kwalità tal-prodott mediċinali veterinarju mhux kopert fit-taqsimiet preċedenti tista' tiġi inkluża f'dan id-dossier.

Għal taħlit immedikat imħallat minn qabel (il-prodotti intenzjonati għal inkorporazzjoni fl-għalf immedikat) għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar ir-rati ta' inkluzjoni, l-istruzzjonijiet għall-inkorporazzjoni, l-omogeneità fl-għalf, il-kompatibbiltà/adattabbiltà tal-għalf, l-istabbiltà tal-għalf, u d-data proposta ta' skadenza. Għandha tkun ipprovduta wkoll speċifikazzjoni għall-għalf immedikat, immanifatturat bl-użu ta' dan it-taħlit minn qabel skont l-istruzzjonijiet irrakkomandati għall-użu.

PARTI 3:

SIKUREZZA U TESTIJET TA' RESIDWI.

Id-dettalji u d-dokumenti li għandu jkun hemm mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont it-tieni u r-raba' incizi tal-Artikolu 12(3)(j) għandhom jintbagħtu skont ir-rekwiżiti li ġejjin.

A. It-testijiet ta' sikurezza

KAPITOLU I:
IL-PRESTAZZJONI TA' TESTIJET

Id-dokumentazzjoni dwar is-sikurezza għandha turi:

- (a) it-tossicità potenzjali tal-prodott mediċinali veterinarju u kwalunkwe effetti perikoluż jew mhux mixtieq li jista' jigrri taht il-kundizzjonijiet ta' użu proposti għall-annimali; dawn għandhom ikunu vvalutati f'relazzjoni mas-severità tal-kundizzjoni patoloġika kkonċernata;
- (b) l-effetti potenzjalment ħżiena għall-bniedem minn residwi tal-prodott mediċinali veterinarju jew sustanza f'prodotti tal-ikel miksuba minn annimali ttrattati u liema diffikultajiet jistgħu joħolqu dawn ir-residwi fl-ipproċessar industrijali tal-prodotti tal-ikel;
- (c) ir-riskji potenzjali li jistgħu jirriżultaw għall-persuni li jkunu esposti għall-prodott mediċinali veterinarju, pereżempju waqt li jkun qed jigi amministrat lill-annimal;
- (d) ir-riskji potenzjali lill-ambjent li jirriżultaw mill-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Ir-riżultati kollha għandhom ikunu ta' min joqgħod fuqhom u ġeneralment validi. Kull meta jkun xieraq, għandhom jintużaw proċeduri matematiċi u statistiċi fit-tfassil tal-metodi sperimentali u fil-valutazzjoni tar-riżultati. Barra minn hekk, għandha tingħata informazzjoni dwar il-potenzjal terapewtiku tal-prodott u dwar il-perikli konnessi mal-użu tiegħu.

F'xi każi jista' jkun meħtieġ li jiġu ttestjati l-metaboliti tal-kompost ġenitur meta dawn jirrappreżentaw ir-residwi li wieħed għandu joqgħod attent għalihom.

Eċċipjent użat fil-qasam farmaċewtiku għall-ewwel darba għandu jkun ittrattat bħala sustanza attiva.

1. L-identifikazzjoni preċiża tal-prodott u s-sustanza/i attiva/i tiegħu
 - l-isem mhux proprjetarju internazzjonali (INN),
 - l-isem tal-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (IUPAC),
 - in-numru tas-Servizz tal-Kompendji Kimiċi (CAS)
 - il-klassifikazzjoni, terapewtika, farmakoloġika u kimika,
 - is-sinonimi u l-abbrevjazzjonijiet,
 - il-formola strutturali,
 - il-formola molekulari,
 - il-piż molekulari,
 - il-grad ta' impurità,
 - il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-impuritajiet,

- id-deskrizzjoni tal-proprjetajiet fiżiċi,
- il-punt meta jinħall,
- il-punt meta jagħli,
- il-pessjoni tal-fwar,
- is-solubbiltà fl-ilma u s-solventi organiċi espressi f'g/l, b'indikazzjoni tat-temperatura,
- id-densità,
- l-ispettri ta' rifrezzjoni, ir-rotazzjoni, eċċ,
- il-formulazzjoni tal-prodott

2. Farmakoloġija

Studji farmakoloġiċi huma ta' importanza fundamentali biex jikkjarifikaw il-mekkanizmi li bihom il-prodott mediċinali veterinarju jipproduċi l-effett terapewtiku tiegħu u għalhekk studji farmakoloġiċi li jsiru fuq speċi sperimentali u fil-mira ta' annimal għandhom ikunu inklużi fil-Parti 4.

Madankollu, studji farmakoloġiċi jistgħu wkoll jgħinu biex ikunu mifhuma aħjar il-fenomeni tossikoloġiċi. Barra minn hekk, meta prodott mediċinali veterinarju jipproduċi effetti farmakoloġiċi fin-nuqqas ta' reazzjoni tossika, jew b'dozi inqas minn dawk meħtieġa biex tinkiseb it-tossicità, dawn l-effetti farmakoloġiċi għandhom jiġu kkunsidrati fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għalhekk id-dokumentazzjoni dwar is-sikurezza għandha dejjem tkun preċeduta b'dettalji dwar l-investigazzjonijiet farmakoloġiċi li jkunu saru fuq animali tal-laboratorju u l-informazzjoni kollha rilevanti osservata waqt studji kliniċi fl-animall fil-mira.

2.1. Il-farmakodinamika

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-mekkanizmu tal-azzjoni tas-sustanza/i attiva/i, flimkien ma' informazzjoni dwar l-effetti farmakodinamiċi primarji u sekondarji biex tassisti halli jkunu mifhuma l-effetti negattivi fl-istudji dwar l-animalli.

2.2. Il-farmakokinetika

Għandha tkun ipprovduta data dwar id-destin tas-sustanza attiva u l-metaboliti fl-ispeċi użata fl-istudji tossikoloġiċi, li tkopri l-assorbiment, it-tqassim, il-metabolizmu u t-tnehhija ta' hmieg (ADME). Id-data għandha tkun relatata mal-iskoperti dwar id-doża/effett fl-istudji farmakoloġiċi u tossikoloġiċi, biex tiġi determinata b'mod adegwat l-espozizzjoni. Il-paragun mad-data farmakokinetika akkwistata fl-istudji dwar l-ispeċi fil-mira, il-Parti 4, il-Kapitolu I, it-Taqsima A.2 għandha tiġi inkluża fl-Parti 4 biex tiġi stabbilita r-rilevanza tar-rizultati akkwistati fl-istudji tossikoloġiċi għat-tossicità lill-ispeċi fil-mira.

3. It-tossikoloġija

Id-dokumentazzjoni dwar it-tossikoloġija għandha ssegwi l-linji gwida ppubblikati mill-Aġenzija dwar l-approċċ ġenerali għall-ittestjar u l-gwida dwar studji partikolari. Din il-gwida tinkludi:

- (1) it-testijiet bażiċi meħtieġa għall-prodotti mediċinali veterinarji godda kollha għall-użu fuq annimali li jipproduċu l-ikel biex tiġi vvalutata s-sikurezza ta' residwi preżenti fl-ikel għall-konsum mill-bniedem.
- (2) jistgħu jkunu meħtieġa testijiet addizzjonali li jiddependu fuq preokkupazzjonijiet tossikoloġiċi speċifiċi bħalma huma dawk assoċjati mal-istruttura, il-klassi, il-mod ta' azzjoni tas-sustanza/i attiva/i;
- (3) it-testijiet speċjali li jistgħu jassistu fl-interpretazzjoni ta' data akkwistata fit-testijiet bażiċi jew addizzjonali.

L-istudji għandhom isiru fuq is-sustanza/i attiva/i, mhux fuq il-prodott ifformulat. Fejn studji tal-prodott ifformulat huma meħtieġa, dan hu speċifikat fit-test ta' hawn taħt.

3.1. It-tossiċità ta' doża waħda

Studji dwar tossiċità ta' doża waħda jistgħu jintużaw biex jitbassru:

- l-effetti possibbli ta' doża akuta eċċessiva fl-ispeċi fil-mira,

- l-effetti possibbli tal-ġhoti ta' doża aċċidentali lill-bnedmin,
- id-dożi li jistgħu jintużaw b'mod utli fl-istudji ta' dożi ripetuti.

L-istudji dwar tossiċità ta' doża waħda għandhom jiżvelaw l-effetti akuti tossiċi tas-sustanza u l-hin li jieħdu biex jaħdmu u biex jgħaddu.

L-istudji li jridu jsiru għandhom jintgħażlu bl-għan li tiġi pprovduta informazzjoni dwar is-sikurezza tal-utent jiġifieri jekk tkun antiċipata espożizzjoni sostanzjali permezz ta' ġbid ta' arja fil-pulmun jew ta' kuntatt mal-ġilda tal-utent tal-prodott mediċinali veterinarju, dawn il-modi għandhom jiġu studjati.

3.2. It-tossiċità ta' doża ripetuta

Testijiet tat-tossiċità minn dożi ripetuti huma maħsuba biex jiżvelaw kull bidla fiżjoloġika u/jew patoloġika kkaġunati meta tiġi amministrata b'mod ripetut is-sustanza attiva jew ikkombinata ta' sustanzi attivi taħt eżami, u biex jiddeterminaw kif dawn il-bidliet huma relatati mad-doża.

Fil-każ ta' sustanzi farmakoloġiċi attivi jew prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biss għall-użu fuq l-annimali li ma jipproduċux ikel, studju dwar it-tossiċità minn dożi ripetuti fi speċi waħda ta' annimal sperimentali għandu normalment ikun biżżejjed. Dan l-istudju jista' jinbidel ma' studju magħmul fuq l-annimal fil-mira. Il-frekwenza u l-mod kif jingħataw il-prodotti, u ż-żmien tal-istudju għandhom jintgħażlu wara li jkunu kkunsidrati l-kundizzjonijiet proposti dwar l-użu kliniku. L-investigatur għandu jagħti r-ragunijiet tiegħu għall-medda u t-tul ta' żmien tal-provi u d-doża magħżula.

F'każ ta' sustanzi jew prodotti mediċinali veterinarji intenzjonati għall-użu fuq l-annimali li jipproduċu l-ikel, testijiet ta' tossiċità dwar doża ripetuta (90 ġurnata) għandhom isiru fuq speċi ta' ġrieden u fuq speċi mhux ta' ġrieden biex jiġu identifikati l-organi fil-mira u l-limiti tossikoloġiċi u jiġu identifikati l-ispeċi xierqa u l-livelli ta' doża li jridu jintużaw fl-ittejtjar kroniku tat-tossiċità, jekk meħtieġ.

L-investigatur għandu jagħti r-raġunijiet tiegħu għall-għażla tal-ispeċi, wara li jikkunsidra t-tagħrif disponibbli dwar il-metabolizmu tal-prodott fl-annimali u l-bniedem. Is-sustanza tat-test għandha tingħata oralment. L-investigatur għandu jiddikjara biċ-ċar u jagħti r-raġunijiet tiegħu dwar il-metodu u l-frekwenza ta' meta tingħata u t-tul tal-provi.

Id-doża massima għandha normalment tkun magħżula biex turi l-effetti ħżiena. Id-doża l-aktar baxxa ma għandha tipproduċi l-ebda evidenza ta' tossiċità.

Il-valutazzjoni tal-effetti tossiċi għandha tkun ibbażata fuq osservazzjoni ta' kif wiehed iġib ruħu jew jikber, b'testijiet ta' ematoloġija u dawk fiżjoloġiċi, speċjalment dawk li għandhom x'jaqsmu mal-organi tat-tneħħija tal-ħmieġ, kif ukoll fuq rapporti ta' awtopsja u data istoloġika li takkumpanjahom. L-għażla u l-limiti ta' kull lott tat-testijiet jiddependu fuq l-ispeċi tal-annimal użat u l-istat tat-tagħrif xjentifiku korrenti.

Fil-każ ta' għaqdiet godda ta' sustanzi magħrufa li ġew investigati skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, it-testijiet b'doži ripetuti jistgħu, barra meta t-testijiet ta' tossiċità jkunu wrew potenzjalizzazzjoni jew effetti tossiċi godda, ikunu modifikati kif xieraq mill-investigatur, li għandu jgħaddi r-raġunijiet tiegħu għal dawn il-modifiki.

3.3. Tolleranza fl-ispeċijiet fil-mira

Għandu jingħata sommarju ta' kull sinjal ta' intolleranza li gie osservat waqt studji magħmula, normalment fuq il-formulazzjoni finali, fl-ispeċi fil-mira skont ir-rekwiziti tal-Parti 4, Kapitolu I, Taqsima B. L-istudji kkonċernati, id-doži li fihom seħhet l-intolleranza u l-ispeċijiet u r-razez ikkonċernati għandhom ikunu identifikati. Għandhom jingħataw ukoll dettalji dwar kull bidla fiżjoloġika mhux mistennija. Ir-rapporti shaħ ta' dawn l-istudji għandhom jiddaħħlu fil-Parti 4.

3.4. It-tossicità riproduttiva inkluża t-tossicità ta' żvilupp

3.4.1. Studju dwar l-effetti fuq ir-riproduzzjoni

L-iskop ta' dan l-istudju hu li jidentifika l-possibbiltà ta' ħsara fil-funzjoni riproduttiva maskili jew femminili jew ta' effetti ħżiena fuq nisel li jistgħu jirriżultaw meta jingħataw prodotti mediċinali veterinarji jew sustanzi li jkunu qed jigu investigati.

Fil-każ ta' sustanzi farmakologikament attivi jew prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal użu fuq l-annimali li jipproduċu l-ikel, l-istudju tal-effetti fuq ir-riproduzzjoni għandu jsir fil-forma ta' studju dwar ir-riproduzzjoni ta' ġenerazzjonijiet multipliki, intenzjonati biex jinstab kull effett fuq ir-riproduzzjoni mammifera. Dawn jinkludu l-effetti fuq il-fertilità maskili u femminili, it-tgħammir, il-konċepiment, l-implantazzjoni, l-abbiltà li tinzamm it-tqala sa żmienha, it-twelid, it-treddiġh, is-sopravivenza, it-tkabbir u l-iżvilupp tal-wild mit-twelid sal-ftim, il-maturità sesswali u sussegwentement il-funzjoni riproduttiva tal-wild bħala adulti. Għandhom jintużaw mill-anqas tliet livelli ta' dozi. Id-doża massima għandha tkun magħżula biex tohroġ sew l-effetti ħżiena. Id-doża l-aktar baxxa ma għandha tipproduċi l-ebda evidenza ta' tossiċità.

3.4.2. Studju dwar it-tossiċità tal-iżvilupp

Fil-każ ta' sustanzi farmakologikament attivi jew prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu fuq annimali li jipproduċu l-ikel, għandhom isiru testijiet dwar it-tossiċità tal-iżvilupp. It-testijiet għandhom jitfasslu biex jinsabu l-effetti negattivi fuq il-mara tqila u fuq l-iżvilupp tal-embriju u l-fetu konsegwenti għall-espożizzjoni tal-mara mill-implantazzjoni matul il-ġestazzjoni sal-ġurnata ta' qabel li fiha jkun previst it-twelid. Effetti negattivi bħal dawn jinkludu tossiċità mkabbra relattiva għan-nisa mhux tqal osservati, il-mewt tal-embriju/fetu, it-tkabbir immodifikat tal-fetu, u l-kambjamenti strutturali fil-fetu. Meħtieġ test tat-tossiċità tal-iżvilupp fil-ġrieden. Skont ir-risultati, jaf ikun hemm bżonn isir studju fuq speċi oħra, b'konformità mal-gwida stabbilita.

Fil-każ ta' sustanzi farmakologikament attivi jew prodotti mediċinali veterinarji li ma jkunux maħsuba għall-użu fuq l-animali li jipproduċu l-ikel, studju dwar it-tossiċità ta' żvilupp għandu jsir f'tal-anqas fi speċi waħda, li tista' tkun l-ispeċi fil-mira, jekk il-prodott ikun maħsub għall-użu fuq animali nisa li jistgħu jintużaw għat-tgħammir. Madankollu, fejn l-użu ta' prodott mediċinali veterinarju jirriżulta f'espożizzjoni sinifikanti għall-utenti, għandhom isiru studji standard dwar it-tossiċità tal-iżvilupp.

3.5. Il-ġenotossiċità

Għandhom isiru testijiet għall-potenzjal ġenotossiku biex juru bidliet li sustanza tista' tikkawża fil-materjal ġenetiku taċ-ċelloli. Kull sustanza intenzjonata li tiġi inkluża fi prodott mediċinali veterinarju għall-ewwel darba għandha tkun ivvalutata għal proprjetajiet ġenotossiċi.

Għandhom normalment jitwettqu sensiela standard ta' testijiet ġenotossiċi in vitro u in vivo skont il-gwida stabbilita fuq is-sustanza/i attiva/i. F'ċerti każijiet, jista' jkun meħtieġ ukoll li jiġu ttestjati wieħed jew aktar mill-metaboliti li jidhru bħala residwi fil-prodotti tal-ikel.

3.6. Il-karċinogeniċità

Id-deċiżjoni dwar jekk ittestjar għall-karċinogeniċità hix meħtieġa għandha tikkunsidra r-riżultati tat-testijiet tal-ġenotossiċità, ir-relazzjonijiet bejn l-istruttura u l-attività u s-sejbiet fit-testijiet sistematiċi tat-tossiċità li jistgħu jkunu rilevanti għal leżjonijiet neoplastiċi fi studji b'tul ta' żmien itwal.

Kull speċifità magħrufa ta' speċi tal-mekkanizmu tat-tossicità għandha tigi kkunsidrata, kif ukoll kull differenza fil-metaboliżmu bejn l-ispeċi tat-test, l-ispeċi tal-animall fil-mira, u l-bnedmin.

Fejn l-ittejtjar tal-karċinogeniċità hu meħtieġ, ġeneralment ikun meħtieġ studju għal sentejn fuq il-firien u studju ta' 18-il xahar fuq il-ġrieden. B'ġustifikazzjoni xjentifika xierqa, jistgħu jsiru studji tal-karċinogeniċità fuq speċi waħda ta' ġrieden, preferibbilment il-firien.

3.7. Eċċezzjonijiet

Meta prodott mediċinali veterinarju jkun maħsub għal użu topiku, għandu jkun investigat l-assorbiment sistematiku fl-ispeċi ta' animali fil-mira. Jekk ikun ippruvat li l-assorbiment sistematiku hu negliġibbli, it-testijiet ta' tossiċità b'dozi ripetuti, it-testijiet għat-tossiċità riproduttiva u t-testijiet għall-karċinogeniċità jistgħu jitneħħew, sakemm:

- bil-kundizzjonijiet intenzjonati tal-użu stabbiliti, l-iġestjoni orali tal-prodott mediċinali veterinarju mill-animall tkun mistennija, jew
- bil-kundizzjonijiet intenzjonati tal-użu stabbiliti, l-espożizzjoni tal-utent għall-prodott mediċinali veterinarju b'modi oħra għajr dak bil-ġilda hi mistennija, jew
- is-sustanza attiva jew il-metaboliti jistgħu jidhlu fil-prodotti tal-ikel akkwistati minn animali ttrattati.

4. Rekwiziti oħra

4.1. Studji speċjali

Għal gruppi partikolari ta' sustanzi jew jekk l-effetti osservati matul studji ta' dozi ripetuti fuq l-animali jinkludu bidliet indikattivi ta' pereżempju l-immunotossicità, innewrotossicità jew, disfunzjoni endokrinali, ikunu meħtieġ aktar ittestjar, pereżempju studji dwar is-sensitizzazzjoni jew testijiet imdewma ta' newrotossicità. Skont in-natura tal-prodott, jista' jkun meħtieġ li jitwettqu studji addizzjonali biex jiġi vvalutat il-mekkanizmu tal-effett tossiku jew l-irritazzjoni potenzjali. Studji bħal dawn għandhom normalment isiru bil-formulazzjoni finali.

L-istat tal-għerf xjentifiku u l-gwida stabbilit għandhom jiġu kkunsidrati meta jitfasslu studji bħal dawn u waqt il-valutazzjoni tar-risultati tagħhom.

4.2. Il-proprjetajiet mikrobijoloġiċi tar-residwi

4.2.1. L-effetti potenzjali fuq il-flora tal-imsaren tal-bniedem

Ir-riskju mikrobijoloġiku potenzjali ppreżentat minn residwi ta' komposti antimikrobiċi għall-flora intestinali tal-bniedem għandu jkun investigat skont il-linji gwida stabbiliti.

4.2.2. L-effetti potenzjali fuq il-mikroorganizmi użati għall-ipproċessar industrijali tal-ikel

F'ċerti każijiet, jista' jkun meħtieġ li jsiru testijiet biex ikun iddeterminat jekk residwi mikrobijoloġiċi attivi jistgħux jinterferixxu fil-proċessi teknoloġiċi fl-ipproċessar industrijali tal-prodotti tal-ikel.

4.3. L-osservazzjonijiet fil-bnedmin

Għandha tkun provduta informazzjoni li turi jekk is-sustanzi farmakoloġikament attivi tal-prodott mediċinali veterinarji jintużawx bħala prodotti mediċinali f'terapija għall-bniedem; jekk dan ikun il-każ, għandha ssir gabra tal-effetti kollha osservati (inklużi reazzjonijiet negattivi) fil-bnedmin u dwar il-kawża tagħhom, sal-punt li huma jistgħu jkunu importanti għall-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji, meta xieraq, inklużi r-riżultati minn studji ppubblikati; meta kostitwenti tal-prodotti mediċinali veterinarji jkunu huma stess mhux użati jew ma għadhomx jintużaw aktar bħala prodotti mediċinali fit-terapija tal-bniedem, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati.

4.4. L-iżvilupp ta' rezistenza

Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, id-data dwar il-preżenza potenzjali ta' batterji rezistenti ta' rilevanza għas-saħħa tal-bniedem hi neċessarja. Il-mekkaniżmu tal-iżvilupp ta' rezistenza bħal din hu partikolarment importanti f'dan ir-rigward. Fejn meħtieġ, għandhom ikunu proposti miżuri biex jiġi limitat l-iżvilupp ta' rezistenza mill-użu intenzjonat tal-prodott mediċinali veterinarju.

Rezistenza rilevanti għall-użu kliniku tal-prodott għandha tiġi indirizzata skont il-Parti 4. Fejn ikun rilevanti, għandha ssir referenza inkroċċjata għad-data ddefinita fil-Parti 4.

5. Is-sikurezza tal-utent

Din it-taqsimha għandha tinkludi diskussjoni dwar l-effetti misjuba fit-taqsimiet li ġew qabel u jkunu konnessi mat-tip u d-daqs tal-espożizzjoni tal-bniedem għall-prodott bl-għan li jiġu fformulati twissijiet xierqa għall-utent u għall-miżuri oħra għall-immaniġġjar tar-riskju.

6. Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

6.1. Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti mediċinali veterinarji li ma fihomx organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom.

Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali għandha ssir biex jiġu vvalutati l-effetti potenzjalment ta' ħsara, li l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża lill-ambjent u biex jiġi identifikat ir-riskju ta' effetti bħal dawn. Il-valutazzjoni għandha tidentifika wkoll kull miżuri ta' prekawzjoni li tista' tkun meħtieġa biex jitnaqqas ir-riskju.

Din il-valutazzjoni għandha normalment issir f'żewġ fażijiet. L-ewwel fażi tal-valutazzjoni għandha ssir dejjem. Id-dettalji tal-valutazzjoni għandhom ikunu pprovduti skont il-linji gwida aċċettati. Din għandha tindika l-espożizzjoni potenzjali tal-ambjent għall-prodott u tal-livell ta' riskju assoċjat ma' espożizzjoni bħal din filwaqt li tikkunsidra b'mod partikolari l-punti li ġejjin:

- l-ispeċi tal-annimali fil-mira, u l-abbitudni tal-użu proposta,
- il-metodu ta' kif jiġi amministrat, b'mod partikolari safejn probabbilment il-prodott jidhol direttament fis-sistemi ambjentali,

- it-tneħħija possibbli tal-prodott, is-sustanzi attivi jew metaboliti rilevanti tiegħu fl-ambjent minn animali ttrattati; persistenza f'tneħħija ta' ħmieg bħal dan,
- it-tneħħija tal-prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew prodott ta' skart ieħor.

Fit-tieni fażi għandha ssir, skont il-gwida stabbilita, investigazzjoni speċifika ulterjuri tad-destin u tal-effetti tal-prodott fuq ekosistemi partikolari. Għandhom jitqiesu l-limitu tal-espożizzjoni tal-prodott għall-ambjent, u l-informazzjoni disponibbli dwar il-proprietajiet fiżiċi/kimiċi, farmakoloġiċi u/jew tossikoloġiċi tas-sustanza/i ikkonċernata/i, inklużi l-metaboliti f'każ ta' riskju identifikat, li kienet akkwistata waqt li kienu qed isiru testijiet u provi oħra meħtieġa minn din id-Direttiva.

6.2. Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji li għandhom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom

Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju li fih organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsisti minnhom, l-applikazzjoni għandha wkoll tkun akkumpanjata mid-dokumenti rikjesti skont l-Artikolu 2 u l-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE.

KAPITOLU II:
PREŻENTAZZJONI TA' DETTALJI U DOKUMENTI

Id-dossier tat-testijiet tas-sikurezza għandu jinkludi dan li ġej:

- indiċi għall-istudji kollha inkluzi fid-dossier,
- dikjarazzjoni li tikkonferma li d-data kollha magħrufa mill-applikant fil-hin tal-preżentazzjoni, sew jekk favorevoli u sew jekk le, hija inkluża,
- ġustifikazzjoni għall-ommissjoni ta' kull tip ta' studju,
- spjegazzjoni tal-inklużjoni ta' kull tip ta' studju alternattiv,
- diskussjoni dwar il-kontribuzzjoni li jista' jagħti kull studju li jkun sar qabel l-istudji li jkunu saru skont prattika tajba ta' laboratorju (PTL) skont id-Direttiva 2004/10/KE lill-valutazzjoni ġenerali tar-riskju.

Kull rapport ta' studju għandu jinkludi:

- kopja tal-pjan ta' studju (il-protokoll),
- stqarrija ta' konformità ma' prattika tajba tal-laboratorju, fejn applikabbli,
- deskrizzjoni tal-metodi, l-apparati u l-materjali uzati,
- deskrizzjoni u ġustifikazzjoni tas-sistema tat-testijiet,

- deskrizzjoni tar-rizultati miksuba, suffiċjentement fid-dettall biex tippermetti li r-rizultati jkunu evalwati b'mod kritiku indipendentement mill-interpretazzjoni tagħhom min-naħa tal-awtur,
- analiżi statistika tar-rizultati fejn xieraq,
- diskussjoni tar-rizultati, b'kumment dwar livelli ta' effetti osservati u mhux osservati, u dwar kull skoperta mhux normali,
- deskrizzjoni dettaljata u diskussjoni bir-reqqa tar-rizultati tal-istudju dwar il-profil ta' sikurezza tas-sustanza attiva u r-rilevanza tagħha għall-evalwazzjoni tar-riskji potenzjali ppreżentati minn residwi għall-bnedmin.

B. Testijiet tar-residwi

KAPITOLU I:
IL-PRESTAZZJONI TA' TESTIJET

1. Introduzzjoni

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90¹.

L-iskop li jiġi studjat it-tnaqqis tar-residwi mit-tessuti li jittieklu jew mill-bajd, mill-ħalib u mill-għasel meħudin minn annimali ttrattati hu li jiġi stabbilit taħt liema kundizzjonijiet u sa liema limitu jistgħu jippersistu r-residwi fil-prodotti tal-ikel magħmulin minn dawn l-annimali. Barra minn hekk, l-istudji għandhom jagħmluha possibbli li jiġi ddeterminat perjodu ta' rtirar.

¹ ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 03 Volum 010 P. 111.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ikel, id-dokumentazzjoni dwar residwi għandha turi:

- (1) safejn, u għal kemm żmien, ir-residwi tal-prodott mediċinali veterinarju jew il-metaboliti tiegħu jippersistu fit-tessuti li jittieklu tal-annimali ttrattati jew fil-ħalib, bajd u/jew għasel miksuba minnhom;
- (2) li sabiex ikun evitat kull riskju għas-saħħa tal-konsumatur ta' prodotti tal-ikel minn annimali ttrattati, jew diffikultajiet fl-ipproċessar industrijali tal-prodotti tal-ikel, hu possibbli li jkunu stabbiliti perjodi realistiċi ta' rtirar li jistgħu jkunu osservati taħt kundizzjonijiet prattiċi ta' trobbija tal-bhejjem;
- (3) li l-metodu/i analitiku/ċi użat(i) fl-istudju dwar it-tnaqqis tar-residwi jkun(u) vvalidat(i) biżżejjed biex jiġi/tiġi pprovdut(a) ċ-ċertezza neċessarja li d-data tar-residwi ppreżentata tista' sservi bħala l-bażi ta' perjodu tal-irtirar.

2. Il-metabolizmu u kinetika tar-residwi

2.1. Il-farmakokinetika (assorbiment, distribuzzjoni, metabolizmu, u tneħħija ta' ħmieġ)

Għandu jiġi ppreżentat sommarju tad-data farmakokinetika b'referenza inkroċċjata għall-istudji farmakokinetiċi fuq l-ispeċijiet fil-mira ppreżentati fil-Parti 4. Ir-rapport shiħ tal-istudju ma għandux għalfejn ikun ippreżentat.

L-għan ta' studji farmakokinetiċi dwar residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji hu li jkunu vvalutati l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metabolizmu u t-tneħħija tal-ħmieġ tal-prodott fl-ispeċi fil-mira.

Il-prodott finali, jew il-formulazzjoni, li għandu karatteristiċi komparabbli f'termini ta' bijodisponibbiltà bħala l-prodott finali, għandu jingħata lill-ispeċi tal-annimali fil-mira bid-doża massima rakkomandata.

B'kunsiderazzjoni għall-metodu ta' kif jingħata, il-limitu tal-assorbiment tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun kompletament deskritt. Jekk jirriżulta li l-assorbiment sistemiku tal-prodotti għal applikazzjoni topika hu negliġibbli, ma jkunux meħtieġa aktar studji dwar residwi.

Id-distribuzzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fl-annimal fil-mira għandha tkun deskritta; il-possibbiltà tal-irbit ta' proteina tal-plasma jew il-propagazzjoni fil-ħalib jew fil-bajd u tal-akkumulazzjoni ta' komposti lipofiliċi għandha titqies.

Il-mogħdijiet tat-tneħħija tal-prodott bħala ħmieġ mill-annimali fil-mira għandhom ikunu deskritti. Il-metaboliti prinċipali għandhom ikunu identifikati u kkaratterizzati.

2.2. It-tnaqqis ta' residwi

L-iskop ta' dawn l-istudji, li jkejlu r-rata li biha r-residwi jonqsu fl-annimal fil-mira wara li jiġi amministrat għall-aħħar darba l-prodott mediċinali, hu li jippermetti d-determinazzjoni tal-perjodi ta' rtirar.

F'għadd ta' drabi suffiċjenti wara li l-animall tat-test ikun irċieva l-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju, il-kwantitajiet ta' residwi preżenti għandhom ikunu determinati b'metodi analitiċi vvalidati; il-proċeduri tekniċi u l-affidabbiltà u s-sensittività tal-metodi użati għandhom ikunu speċifikati.

3. Il-metodu analitiku tar-residwi

Il-metodu/i analitiku(ċi) użati fl-istudju (studji) tat-tnaqqis tar-residwi u fil-validazzjoni tiegħu (tagħhom) għandu(hom) jkun(ikunu) deskritt(i) fid-dettall.

Il-karatteristiċi li għejjin għandhom ikunu deskritti:

- l-ispeċifità,
- l-eżattezza,
- il-precizjoni,
- il-limitu ta' detezzjoni,
- il-limitu ta' kwantifikazzjoni,
- il-prattikabbiltà u l-applikabbiltà taht kundizzjonijiet normali ta' laboratorju,
- is-suxxettibbiltà għall-interferenza,
- l-istabbiltà ta' residwi mgarrba.

Kemm ikun addattat jew le l-metodu analitiku proposit għandu jkun valutat fid-dawl tal-istat tat-tagħrif xjentifiku u tekniku fil-mument meta l-applikazzjoni tkun mibgħuta.

Il-metodu analitiku għandu jiġi pprezentat f'format miftiehem internazzjonalment.

KAPITOLU II: PREŻENTAZZJONI TA' DETTALJI U DOKUMENTI

1. L-identifikazzjoni tal-prodott

L-identifikazzjoni tal-prodott(i) mediċinali veterinarju/i użata fl-ittejtjar għandha tkun ipprovduta, li tinkludi:

- il-kompożizzjoni,
- ir-rizultati tat-testijiet fiżiċi u kimiċi (qawwa u purità) għal-lott(ijiet) rilevanti,
- l-identifikazzjoni tal-lott,
- ir-relazzjoni mal-prodott finali,
- l-attività speċifika u r-radjo-purità ta' sustanzi ttikkettjati,
- il-pożizzjoni tal-atomi ttikkettjati fil-molekula;

Id-dossier tat-testijiet tar-residwi għandu jinkludi:

- indiċi għall-istudji kollha inkluzi fid-dossier,
- dikjarazzjoni li tikkonferma li d-data kollha magħrufa mill-applikant fil-hin tal-preżentazzjoni, sew jekk favorevoli u sew jekk le, hija inkluża,
- ġustifikazzjoni għall-ommissjoni ta' kull tip ta' studju,
- spjegazzjoni tal-inklużjoni ta' kull tip alternattiv ta' studju,
- diskussjoni tal-kontribuzzjoni li kull studju li jkun sar qabel il-GLP jista' jagħti lill-valutazzjoni ġenerali tar-riskju;
- perjodu propost ta' rtirar.

Kull rapport ta' studju għandu jinkludi:

- kopja tal-pjan ta' studju (il-protokoll),
- dikjarazzjoni ta' konformità ma' prattika tajba tal-laboratorju, fejn applikabbli,
- deskrizzjoni tal-metodi, l-apparati u l-materjali użati,
- deskrizzjoni tar-risultati miksuba, suffiċjentement fid-dettall biex tippermetti li r-risultati jkunu evalwati b'mod kritiku indipendentement mill-interpretazzjoni tagħhom min-naħa tal-awtur,

- analiżi statistika tar-riżultati fejn xieraq,
- diskussjoni tar-riżultati,
- diskussjoni oġġettiva tar-riżultati akkwistati, u tal-proposti li jikkonċernaw il-perjodi meħtieġa ta' rtirar biex jiġi żgurat li l-ebda residwu li jista' jikkostitwixxi periklu għal konsumatur ma jkun preżenti fil-prodotti tal-ikel miksub minn annimali ttrattati.

PARTI 4:

PROVA PREKLINIKA U KLINIKA

Id-dettalji u d-dokumenti, li għandhom jakkumpanjaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont it-tielet inċiż tal-Artikoli 12(3)(j) għandhom jintbagħtu skont ir-rekwiziti ta' hawn taħt.

KAPITOLU I:

REKWIZITI PREKLINIĊI

Huma meħtieġa studji prekliniċi biex tkun stabbilita l-attività farmakoloġika u t-tolleranza tal-prodott.

A. Farmakoloġija

A.1. Il-farmakodinamika

L-effetti farmakodinamiċi tas-sustanza/i attiva/i inkluża/i fil-prodott mediċinali veterinarju għandhom ikunu kkaratterizzati.

L-ewwel, il-mekkanizmu ta' azzjoni u l-effetti farmakoloġiċi, li fuqhom tkun ibbażata l-applikazzjoni rakkomandata, fil-prattika għandhom ikunu adegwament deskritti. Ir-risultati għandhom ikunu espressi f'termini kwantitattivi (bl-użu, pereżempju, ta' kurvaturi ta' doża-effett, kurvaturi ta' hin-effett, eċċ.) u, kull meta possibbli, fi tqabbil ma' sustanza li l-attività tagħha tkun magħrufa sew. Meta effikaċja akbar tkun mistennija minn sustanza attiva, id-differenza għandha tintwera u murija bħala statistikament sinifikanti.

It-tieni, il-valutazzjoni farmakoloġika ġenerali tas-sustanza attiva għandha tkun ipprovduta, b'referenza speċjali għall-possibbiltà ta' effetti farmakoloġiċi sekondarji. B'mod ġenerali, l-effetti fuq il-funzjonijiet prinċipali tal-ġisem għandhom ikunu investigati.

Kull effett fuq il-karatteristiċi l-oħra tal-prodotti (bħalma huma l-mod li bih jingħataw jew il-formulazzjoni) dwar l-attività farmakoloġika tas-sustanza attiva għandhom ikunu investigati.

L-investigazzjonijiet għandhom ikunu intensifikati meta d-doża rakkomandata tqarreb lejn doża li probabbilment tista' tipproduċi reazzjonijiet ħżiena.

It-tekniki sperimentali, sakemm ma jkunux proċeduri standard, għandhom ikunu deskritti f'tali dettall li jippermetti li jkunu riprodotti, u l-investigatur għandu jistabbilixxi l-validità tagħhom. Ir-risultati sperimentali għandhom jintwerew biċ-ċar, u, għal xi tipi ta' testijiet, is-sinifikat statistiku tagħhom għandu jkun ikkwotat.

Sakemm ma jingħatawx raġunijiet validi għall-kuntrarju, għandha tkun investigata wkoll kull modifika kwantitattiva tar-reazzjonijiet li jirriżultaw minn sustanza li tingħata b'mod ripetut.

It-tagħqid fiss jista' jkun inkuraġġut jew għal raġunijiet farmakoloġiċi jew permezz ta' indikazzjonijiet kliniċi. Fl-ewwel każ, l-istudji farmakodinamiċi u/jew farmakokinetiċi għandhom juru dawk l-interazzjonijiet li jistgħu jagħmlu t-tagħqid fih innifsu ta' valur fl-użu kliniku. Fit-tieni każ, meta ġustifikazzjoni xjentifika għat-tagħqid mediċinali tkun imfittxa permezz ta' sperimentazzjoni klinika, l-investigazzjoni għandha tiddetermina jekk l-effetti mistennija mit-tagħqid jistgħux jidhru fl-annimali u, għall-anqas, għandha tiġi mistharrġa l-importanza ta' kwalunkwe reazzjoni ħażina. Jekk xi tagħqid ikun jinkludi sustanza attiva ġdida, din tal-aħħar għandha tkun ġiet studjata fid-dettall.

A.2. L-iżvilupp ta' reżistenza

Fejn rilevanti, id-data dwar l-emergenza potenzjali ta' organiżmi reżistenti ta' rilevanza klinika hi neċessarja għal prodotti mediċinali veterinarji. Il-mekkaniżmu tal-iżvilupp ta' reżistenza bħal din hu partikolarment importanti f'dan ir-rigward. Għandhom ikunu proposti mill-applikant miżuri li jillimitaw l-iżvilupp ta' reżistenza mill-użu intenzjonat tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fejn rilevanti, għandha ssir referenza inkroċċjata għad-data ddefinita fil-Parti 3.

A.3. Il-farmakokinetika

Data farmakokinetika bazika li tikkonċerna sustanza attiva ġdida meħtieġa fil-kuntest tal-valutazzjoni tas-sikurezza klinika u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

L-objettivi tal-istudji farmakokinetiċi fl-ispeċi tal-annimali fil-mira jistgħu jinqasmu fi tliet oqsma prinċipali:

- (i) farmakokinetika deskrittiva li twassal għad-determinazzjoni ta' parametri bażiċi;
- (ii) l-użu ta' dawn il-parametri biex jiġu investigati r-relazzjonijiet bejn is-sistema ta' doża, il-plasma u l-koncentrazzjoni tat-tessuti matul iż-żmien u l-effetti farmakoloġiċi, terapewtiċi jew tossiċi;
- (iii) fejn ikun xieraq, titqabbel il-kinetika bejn id-diversi speċijiet fil-mira u jiġu studjati differenzi possibbli tal-ispeċijiet li jkollhom impatt fuq is-sikurezza tal-annimal fil-mira u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fl-ispeċi tal-annimali fil-mira, studji farmakokinetiċi huma, bħala regola, neċessarji b'mod komplimentari għall-istudji farmakodinamiċi biex jiġi appoġġjat it-twaqqif ta' sistemi effettivi ta' doża (il-mod u l-post fejn tiġi amministrata, id-doża, l-intervall bejn id-doži, l-għadd li jiġi amministrat, eċċ.). Studji farmakokinetiċi addizzjonali jistgħu ikunu meħtieġa biex jiġu stabbiliti sistemi ta' doża skont ċerti fatturi varjabbli tal-popolazzjoni.

Fejn studji farmakokinetiċi ġew ipprezentati fil-Parti 3 jistgħu jsiru referenzi inkroċċjati għal studji bħal dawn.

Fil-każ ta' tagħqid ġdid ta' sustanzi magħrufa li ġew investigati skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, l-istudji farmakokinetiċi tat-tagħqida fissa mhumiex meħtieġa jekk jista' jkun iġġustifikat li l-ġħoti tas-sustanzi attivi bhala tagħqida fissa ma jbidilx il-proprjetajiet farmakokinetiċi tagħhom.

L-istudji xierqa tal-bijodisponibbiltà għandhom isiru biex tkun stabbilita l-bijoekwivalenza:

- meta prodott mediċinali veterinarju riformulat jitqabbel mal-wieħed eżistenti;
- fejn ikun neċessarju għat-tqabbil ta' metodu jew mod ġdid ta' kif jiġi amministrat ma' wieħed stabbilit.

B. Tolleranza fl-ispeċi tal-annimali fil-mira

It-tolleranza lokali u sistematika tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi investigata fuq l-ispeċi tal-annimali fil-mira. L-għan ta' dawn l-istudji hu li jiġu kkaratterizzati s-sinjali ta' intolleranza u li jiġi stabbilit margni adegwat ta' sikurezza li juża l-mod(i) irrakkomandat(i) ta' kif jiġi amministrat. Dan jista' jsir billi tiżdied id-doża terapewtika u/jew it-tul ta' żmien tat-trattament. Ir-rapport dwar il-provi għandu jkollu dettalji dwar l-effetti farmakoloġiċi mistennija u dwar ir-reazzjonijiet negattivi kollha.

KAPITOLU II: REKWIZITI KLINIĊI

1. Il-prinċipji generali

L-iskop ta' provi kliniċi hu li juri jew jissostanzja l-effett ta' prodott mediċinali veterinarju wara li jiġi amministrat skont is-sistema proposta ta' doża permezz tal-mod propost ta' kif għandu jiġi amministrat u, li jispeċifika l-indikazzjonijiet u l-kontraindikazzjonijiet tiegħu skont l-ispeċi, l-età, ir-razza u s-sess, l-istruzzjonijiet dwar l-użu tiegħu kif ukoll kull reazzjoni negattiva li jista' jkollu.

Data sperimentali għandha tkun ikkonfermata b'data miksuba f'kundizzjonijiet normali fuq il-post.

Sakemm ma jkunx iġġustifikat, provi kliniċi għandhom isiru b'annimali kkontrollati (provi kliniċi kkontrollati). Ir-rizultati tal-effikaċja miksuba għandhom jitqabblu ma' dawk tal-ispeċi tal-annimali fil-mira li rċevew prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fil-Komunità għall-istess indikazzjonijiet ta' użu fl-istess speċi tal-annimali fil-mira, jew placebo jew ebda trattament. Jiġu rrapportati r-rizultati kollha miksuba, kemm jekk pożittivi kif ukoll jekk negattivi.

Fit-tfassil tal-protokoll, fl-analiżi u l-valutazzjoni tal-provi kliniċi, hlief jekk iġġustifikat mod ieħor, jintużaw il-prinċipji statistiċi stabbiliti.

Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju maħsub primarjament għal użu bħala stimulant, għandha tingħata attenzjoni partikolari:

- (1) lill-ammont ta' produzzjoni tal-annimal,
- (2) lill-kwalità tal-prodott tal-annimal (kwalitajiet organolettiċi, nutrizzjonali, iġġeniċi u teknoloġiċi),
- (3) lill-effikaċja nutrizzjonali u t-tkabbir tal-ispeċi tal-annimali fil-mira,
- (4) lill-qagħda ġenerali tas-saħħa tal-ispeċi tal-annimali fil-mira.

2. It-twettiq tal-provi kliniċi

It-testijiet kliniċi veterinarji għandhom isiru skont protokoll iddetaljat ta' prova.

Provi kliniċi fil-post għandhom isiru skont il-prinċipji stabbiliti tal-prattiċi kliniċi tajba, hliet jekk iġġustifikat b'mod ieħor.

Qabel ma tibda xi prova fuq il-post, għandha tinkiseb u tkun dokumentata l-approvazzjoni infurmata tas-sid tal-annimali li għandhom jintużaw fil-prova. B'mod partikolari, is-sid tal-annimali għandu jkun infurmat bil-miktub bil-konsegwenzi tal-partecipazzjoni fil-prova dwar id-disponiment sussegwenti tal-annimali ttrattati jew it-teħid ta' ikel minn annimali ttrattati. Kopja ta' dan l-avviż, kontroiffurmata u ddatata minn sid l-annimal, għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni tal-prova.

Sakemm il-prova fil-post ma titwettaqx b'intenzjoni għamja, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 55, 56 u 57 b'analogija għat-tqeghid tat-tikketti tal-formulazzjonijiet maħsuba għall-użu fi provi kliniċi veterinarji fil-post. Fil-każijiet kollha, il-kliem "għall-użu fi provi veterinarji kliniċi fil-post biss" għandhom jidhru b'mod prominenti u li ma jithassarx fuq it-tikketta.

KAPITOLU III: DETTALJI U DOKUMENTI

Id-dossier dwar l-effikaċja għandu jinkludi d-dokumentazzjoni preklinika u klinika kollha u/jew ir-riżultati tal-provi, sew jekk favorevoli kif ukoll jekk mhux favorevoli għal prodotti mediċinali veterinarji, sabiex tkun possibbli valutazzjoni ġenerali oggettiva tal-bilanċ bejn ir-riskju/benefiċċju tal-prodott.

1. Ir-riżultati ta' provi prekliniċi

Fejn possibbli għandhom jingħataw dettalji tar-riżultati ta':

- (a) testijiet li juru azzjonijiet farmakoloġiċi;
- (b) testijiet li juru l-mekkanizmi farmakodinamiċi essenzjali tal-effetti terapewtiċi;
- (c) testijiet li juru l-profil prinċipali farmakokinetiku.
- (d) testijiet li juru s-sikurezza tal-animall fil-mira;
- (e) testijiet li jinvestigaw ir-reżistenza.

F'każ ta' riżultati mhux mistennija waqt li għaddejjin it-testijiet, dawn għandhom ikunu ddettaljati.

Barra minn hekk id-dettalji li ġejjin għandhom ikunu pprovduti fl-istudji prekliniċi kollha:

- (a) sommarju;
- (b) protokoll sperimentali ddettaljat li jagħti deskrizzjoni tal-metodi, apparat u materjali użati, dettalji bħal l-ispeċi, l-età, il-piż, is-sess, in-numru, ir-razza jew il-varjetà tal-annimali, l-identifikazzjoni tal-annimali, id-doża, il-mod u l-iskeda ta' kif tiġi amministrata;
- (c) analiżi statistika tar-riżultati, meta rilevanti;
- (d) diskussjoni oġġettiva dwar ir-riżultati miksuba, li twassal għal konkluzjonijiet dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju.

L-ommissjoni totali jew parzjali ta' din id-data għandha tkun iġġustifikata.

2. Ir-riżultati tal-provi kliniċi

Id-dettalji kollha għandhom jingħataw minn kull wieħed mill-investigaturi fuq karti individwali ta' reġistrazzjonijiet fil-każ ta' trattament individwali u fuq karti ta' reġistrazzjonijiet kollettivi fil-każ ta' trattament kollettiv.

Id-dettalji mogħtija għandhom jieħdu l-forma li ġejja:

- (a) l-isem, l-indirizz, il-funzjoni u l-kwalifiki tal-investigatur responsabbli;
- (b) il-post u d-data tat-trattament; l-isem u l-indirizz ta' sid l-annimali;

- (c) id-dettalji tal-protokoll kliniku tal-prova li jagħtu deskrizzjoni tal-metodi użati, inklużi metodi bl-addoċċ u bl-ghama, dettalji bhall-mod u l-iskeda ta' kif tiġi amministrata d-doża, id-doża, l-identifikazzjoni tal-annimali tal-prova, l-ispeċi, ir-razez u l-varjetajiet, l-età, il-piż, is-sess, l-istatus fiżjoloġiku;
- (d) il-metodu tal-immuniġġjar u l-ghalf tal-annimali, li jiddikjara l-kompożizzjoni tal-ghalf u n-natura u l-kwantità ta' kwalunkwe addittiv fl-ghalf;
- (e) l-istorja tal-każ (dettaljata kemm jista' jkun), inkluża l-okkorrenza u l-kors ta' kull mard interkorrenti;
- (f) dijanjosi u mezzi użati biex saret;
- (g) is-sinjali kliniċi, jekk possibbli skont kriterji konvenzjonali;
- (h) l-identifikazzjoni preċiża tal-formulazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju użat fil-prova klinika u r-risultati tat-testijiet fiżiċi u kimiċi għal-lott(ijiet) rilevanti;
- (i) id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju, il-metodu, il-mod u l-frekwenza ta' meta tiġi amministrata u prekawzjonijiet, jekk ikun hemm, meħuda waqt li tiġi amministrata (kemm iddum l-injezzjoni, eċċ.);
- (j) kemm idum it-trattament u l-perjodu ta' osservazzjoni sussegwenti;

- (k) id-dettalji kollha dwar prodotti mediċinali veterinarji oħra li jkunu ġew amministrati waqt il-perjodu ta' eżami, jew qabel jew fl-istess hin mal-prodott tat-test u, fil-każ tal-aħħar, dettalji dwar kull interazzjoni osservata;
- (l) ir-riżultati kollha tal-provi kliniċi, li jiddeskrivu b'mod sħiħ ir-riżultati bbażati fuq il-kriterji ta' effikaċja u l-punti tal-għanijiet speċifiċi fil-protokoll kliniku tal-provi, inklużi r-riżultati tal-analiżi statistika, jekk ikun xieraq;
- (m) id-dettalji kollha dwar okkorrenza mhux maħsuba, kemm jekk ħżiena kif ukoll jekk le, u dwar kull miżura meħuda b'konsegwenza; ir-relazzjoni kawża/effett għandha tkun investigata jekk ikun possibbli;
- (n) l-effett tal-imġiba tal-annimali jekk ikun xieraq;
- (o) l-effetti fuq il-kwalità tal-oġġetti tal-ikel miksuba minn annimali ttrattati, partikolarment fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu bħala stimulanti tal-prestazzjoni;
- (p) konkluzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja f'kull każ individwali jew, gabra fil-qosor f'termini ta' frekwenzi jew fatturi varjabbli xierqa oħra fejn hu kkonċernat trattament massiv speċifiku.

It-tneħħija ta' oġġett wieħed jew aktar (a) sa (p) għandha tkun iġġustifikata.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel l-arranġamenti meħtieġa kollha biex jiżgura li d-dokumenti originali, li ffurmaw il-bażi tad-data fornuta, jinżammu għall-anqas għal hames snin wara li l-prodott mediċinali veterinarju ma jkunx aktar awtorizzat.

Fir-rigward ta' kull prova klinika, l-osservazzjonijiet kliniċi għandhom jingabru fil-qosor f'sinopsis tal-provi u r-riżultati tagħhom, li jindikaw b'mod partikolari:

- (a) in-numru tal-kontroll u tal-annimali tat-test ittrattati kemm individwalment kif ukoll kollettivament, b'analizi skont l-ispeċi, ir-razza jew il-varjetà, l-età u s-sess;
- (b) in-numru ta' annimali rtirati b'mod prematur mill-provi u r-raġunijiet għal dan l-irtirar;
- (c) fil-każ ta' annimali tal-kontroll, jekk:
 - irċevewx xi trattament, jew
 - irċevewx placebo, jew
 - irċevewx prodott mediċinali veterinarju ieħor awtorizzat fil-Komunità għall-istess indikazzjoni għal użu fuq l-istess speċi tal-annimali fil-mira, jew
 - irċevewx l-istess sustanza attiva taħt investigazzjoni f'formulazzjoni differenti jew b'mod differenti;
- (d) il-frekwenza tar-reazzjonijiet negattivi osservati;
- (e) l-osservazzjonijiet rigward l-effett fuq l-imġiba tal-annimal, jekk ikun xieraq;

- (f) id-dettalji dwar annimali tat-test li jistgħu jkunu friskju akbar minhabba l-età tagħhom, il-mod ta' kif jitrabbew u jingħalfu, jew l-iskop għaliex huma magħmula, jew annimali li l-kundizzjoni fiżjoloġika jew patoloġika tagħhom titlob kunsiderazzjoni speċjali;
- (g) l-evalwazzjoni statistika tar-risultati.

Fl-aħhar, l-investigatur għandu jasal għal konklużjonijiet generali dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju fil-kundizzjonijiet proposti ta' użu, u b'mod partikolari kull informazzjoni utli relatata ma' indikazzjonijiet u kontraindikazzjonijiet, doża u tul medju tat-trattament u meta xieraq, kull interazzjoni osservata ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra jew addittivi tal-għalf kif ukoll kull prekawzjoni speċjali li għandha tittiehed waqt it-trattament u s-sintomi kliniċi ta' doża eċċessiva, meta jkunu osservati.

Fil-każ ta' prodotti ta' tagħqid fiss, l-investigatur għandu wkoll jiġbed konklużjonijiet dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott meta mqabbel mal-għoti separat tas-sustanzi attivi involuti.

TITOLU II
REKWIŻITI GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI
VETERINARJI IMMUNOLOĠIĊI

Bla hsara għal rekwiżiti speċifiċi stabbiliti mil-leġiżlazzjoni Komunitarja għall-kontroll u l-eradikazzjoni ta' mard speċifiku infettuż tal-annimali, ir-rekwiżiti li ġejjin għandhom japplikaw għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, hliet meta l-prodotti jkunu maħsuba għall-użu f'ċerti speċijiet jew b'indikazzjonijiet speċifiċi kif iddefiniti fit-Titolu III u fil-linji gwida rilevanti.

PARTI 1:
SOMMARJU TAD-DOKUMENT

A. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

Il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku, li hu s-suġġett tal-applikazzjoni, għandu jkun identifikat bl-isem u bl-isem tas-sustanza/i attiva/i, flimkien mal-attività bijoloġika, il-qawwa jew konċentrazzjoni, il-forma farmaċewtika, il-mod u l-metodu ta' kif jiġi amministrat u deskrizzjoni tal-preżentazzjoni finali tal-prodott, inkluż l-imballaġġ, it-tikkettar u l-fuljett. Id-dilwenti jistgħu jiġu ppakkjati flimkien mal-kunjetti tal-vaċċin jew separatament.

L-informazzjoni dwar id-dilwenti meħtieġa biex issir il-preparazzjoni finali tal-vaċċin għandha tkun inkluża fid-dossier. Prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jitqies bħala prodott wieħed anki meta aktar minn dilwent wieħed ikun meħtieġ sabiex preparazzjonijiet differenti tal-prodott finali jkunu jistgħu jiġu ppreparati, li jistgħu jservu biex jiġu amministrati b'modi jew metodi differenti.

L-isem u l-indirizz tal-applikant għandhom ikunu mogħtija, flimkien mal-isem u l-indirizz tal-manifattur u s-siti involuti fl-istadji differenti tal-manifattura u l-kontroll (inkluż il-manifattur tal-prodott komplut u l-manifattur/i tas-sustanza/i attiva/i u meta rilevanti l-isem u l-indirizz tal-importatur.

L-applikant għandu jidentifika n-numru u t-titli tal-volumi tad-dokumentazzjoni mibgħuta bhala appoġġ għall-applikazzjoni u jindika liema kampjuni, jekk ikun hemm, ikunu wkoll ipprovduti.

Mehmuża mad-data amministrattivi għandu jkun hemm kopji tad-dokument li juri li l-manifattur hu awtorizzat biex jipproduci prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, kif iddefinit fl-Artikolu 44. Barra minn hekk, għandha tingħata l-lista ta' organiżmi li jgħaddu mill-idejn fis-sit tal-produzzjoni.

L-applikant għandu jipprezenta lista ta' pajjiżi li fihom ingħatat l-awtorizzazzjoni, u lista ta' pajjiżi li fihom applikazzjoni giet ipprezentata jew rifjutata.

B. SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT FIL-PAKKETT

L-applikant għandu jipproponi sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, skont l-Artikolu 14.

Test tat-tikketta propost għat-tqegħid dirett fil-pakkett u fuq barra għandu jkun ipprovdut skont it-Titolu V ta' din id-Direttiva, flimkien ma' fuljett fil-pakkett fejn jeħtieg li jkun hemm wieħed skont l-Artikolu 61. Barra minn hekk, l-applikant għandu jipprovdri kampjun jew kampjuni jew finti tal-preżentazzjoni(jiet) finali tal-prodott mediċinali veterinarju tal-anqas b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea; il-finta tista' tiġi pprovduta bl-abjad u l-iswed u b'mod elettroniku fejn ikun sar ftehim prijoritarju mill-awtorità kompetenti.

C. SOMMARJI DDETALJATI U KRITIĊI

Kull sommarju ddetaljat u kritiku msemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(3) għandu jkun ippreparat fid-dawl tal-qagħda tal-għerf xjentifiku fil-ħin tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni. Hu għandu jkollu evalwazzjoni tad-diversi testijiet u provi, li jikkostitwixxi d-dossier ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u għandu jindirizza l-punti kollha rilevanti għall-valutazzjoni tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku. Hu għandu jagħti r-risultati ddetaljati dwar it-testijiet u l-provi ppreżentati u r-referenzi biblijografici preċiżi.

Id-data kollha importanti għandha tingabar f'sommarju f'appendiċi għas-sommarji ddetaljati u kritiċi kull meta possibbli f'forma ta' tabella jew grafika. Is-sommarji ddetaljati u kritiċi għandu jkollhom referenzi inkroċċjati preċiżi għall-informazzjoni li tkun tinsab fid-dokumentazzjoni prinċipali.

Is-sommarji ddettaljati u kritiċi għandhom ikunu ffirmati u ddatati, u għandha tinhemeż informazzjoni dwar il-kompetenza edukattiva, it-taħriġ u l-esperjenza professjonali tal-awtur. Ir-relazzjoni professjonali tal-awtur mal-applikant għandha tiġi ddikjarata.

PARTI 2:
INFORMAZZJONI KIMIKA,
FARMAĊEWTIKA U BIJOLOĠIKA/MIKROBIJOLOĠIKA
(KWALITÀ)

Il-proċeduri kollha tat-testijiet għandhom jissodisfaw il-kriterji għall-analizi u l-kontroll tal-kwalità tal-materjali ta' bidu u tal-prodott komplut u għandhom ikunu proċeduri vvalidati. Għandhom ikunu pprovduti r-riżultati tal-istudji ta' validazzjoni. Kull apparat speċjali u tagħmir li jista' jintuża għandu jkun deskritt f'dettall adegwat, possibbilment flimkien ma' dijagramma. Il-formoli tar-reagenti tal-laboratorju għandhom ikunu supplimentati, jekk ikun meħtieġ, bil-metodu ta' manifattura.

Fil-każ ta' proċeduri dwar l-ittestjar inklużi fil-Farmakopea Ewropea jew il-farmakopea ta' Stat Membru, din id-deskrizzjoni tista' tkun sostitwita b'referenza dettaljata għall-farmakopea inkwistjoni.

Meta disponibbli, għandu jintuża materjal ta' referenza kimika u bijoloġika tal-Farmakopea Ewropea. Jekk preparazzjonijiet u standards ta' referenza oħra huma użati, għandhom jiġu identifikati u deskritti fid-dettall.

A. DETTALJI KWALITATTIVI U KWANTITATTIVI TAL-KOSTITWENTI

1. Id-dettalji kwalitattivi

"Dettalji kwalitattivi" tal-kostitwenti kollha tal-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku wieħed għandha tfisser id-denominazzjoni jew deskrizzjoni ta':

- is-sustanza/i attiva/i,
- il-kostitwenti tal-aġġuvanti,
- il-kostitwent(i) tal-eċċipjenti, hi x'inhi n-natura tagħhom jew il-kwantità użata, inklużi preżervattivi, stabbilizzaturi, emulsifikanti, materji koloranti, u sustanzi għat-togħma, aromatiċi, li jimmarkaw, eċċ.,
- il-kostitwenti tal-forma farmaċewtika li tiġi amministrata lill-annimali.

Dawn id-dettalji għandhom ikunu supplimentati b'kull data rilevanti dwar il-kontenitur u, fejn xieraq, il-mod ta' kif jingħalaq, flimkien ma' dettalji dwar xi għodda li bihom il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku se jintuza jew jingħata u li jitwasslu mal-prodott mediċinali. Jekk l-apparat ma jingħatax flimkien mal-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku, għandha tkun ipprovduta evidenza rilevanti dwar l-apparat, fejn meħtieġ, għall-valutazzjoni tal-prodott.

2. Terminoloġija użata"

It-"terminoloġija użata", li għandha tintuza biex ikunu deskritti l-kostitwenti ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, għandha tfisser, minkejja l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet l-oħra tal-Artikolu 12(3)(c):

- fir-rigward ta' sustanzi li jidhru fil-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas ta' dan, fil-farmakopea ta' wiehed mill-Istati Membri, it-titolu ewlieni tal-monografija inkwistjoni, li għandu jkun obligatorju għas-sustanzi kollha, b'referenza għall-farmakopea kkonċernata,
- fil-każ ta' sustanzi oħra, l-isem internazzjonali mhux proprjetarju rrakkomandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, li jista' jkun akkumpanjat minn ismijiet mhux proprjetarji oħrajn jew, fin-nuqqas ta' dawn, id-denominazzjoni xjentifika eżatta; sustanzi li ma għandhomx isem internazzjonali mhux proprjetarju jew isem xjentifiku eżatt għandhom jiġu deskritti b'dikjarazzjoni ta' kif u minn xiex kienu ppreparati, issupplimentati, meta jkun xieraq, bi kwalunkwe dettall rilevanti ieħor,
- dwar materja koloranti, denominazzjoni bil-kodiċi "E" assenjat lilhom fid-Direttiva 78/25/KEE.

3. Id-dettalji kwantitattivi

Biex jingħataw id-"dettalji kwantitattivi" tas-sustanzi attivi ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku, hu meħtieġ li kull meta possibbli jkun speċifikat in-numru ta' organiżmi, il-kontenut speċifiku ta' proteini, il-massa, in-numru ta' Unitajiet Internazzjonali (UI) jew unitajiet ta' attività bijoloġika, jew kull unità ta' doża jew volum, u b'kunsiderazzjoni għall-aġġuvanti u għall-kostitwenti tal-eċċipjenti, il-massa jew il-volum ta' kull wieħed minnhom, u billi jithalla spazju għad-dettalji pprovduti fit-Taqsima B.

Meta unità internazzjonali ta' attività bijoloġika tkun giet iddefinita, din għandha tintuża.

L-unitajiet ta' attività bijoloġika li għalihom ma teżisti ebda data ppubblikata għandhom ikunu espressi b'mod li jipprovdu informazzjoni mhux ambigwa dwar l-attività tal-ingredjenti, pereżempju billi jitniżżel l-effett immunoloġiku li fuqu hu bbażat il-metodu li bih tkun iddeterminata d-doża.

4. L-iżvilupp tal-prodott

Għandha tingħata spjegazzjoni dwar il-kompożizzjoni, il-komponenti u l-kontenituri, appoġġjata b'data xjentifika dwar il-prodott ta' żvilupp. L-eċċess, b'gustifikazzjoni għalih, għandu jkun iddikjarat.

B. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-MANIFATTURA

Id-deskrizzjoni tal-metodu ta' manifattura li tkun mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 12(3)(d), għandha tkun abbozzata b'mod li taġti deskrizzjoni adegwata tan-natura tal-operazzjonijiet użati.

Għal dan l-għan id-deskrizzjoni għandha tinkludi minn tal-anqas:

- l-istadji varji ta' manifattura (inklużi l-produzzjoni tal-antigen u l-proċeduri ta' purifikazzjoni) biex tkun tista' ssir valutazzjoni tar-riproduċibbiltà tal-proċedura tal-manifattura u tar-riskji ta' effetti negattivi fuq il-prodotti lesti, bħall-kontaminazzjoni mikrobijoloġika; il-validazzjoni ta' fażijiet prinċipali fil-proċess ta' produzzjoni għandha tkun murija u l-validazzjoni tal-proċess ta' produzzjoni b'mod sħiħ għandha tinwera b'forniment ta' rizultati ta' tliet lottijiet konsekuttivi prodotti li jużaw il-metodu deskrit,
- fil-każ ta' manifattura kontinwa, id-dettalji kollha dwar prekawzjonijiet meħuda biex tkun żgurata l-omogeneità u l-konsistenza ta' kull lott tal-prodott komplut,
- l-ejenkar tas-sustanzi bil-passi xierqa fejn dawn jintużaw, inklużi dawk li ma jistgħux jiġu rkuprati matul il-manifattura,
- id-dettalji tat-taħlit, bid-dettalji kwantitattivi tas-sustanzi kollha użati,
- id-dikjarazzjoni dwar l-istadji tal-manifattura li fih isir it-teħid ta' kampjuni għat-testijiet ta' kontroll ta' waqt il-produzzjoni.

C. PRODUZZJONI U KONTROLL TA' MATERJALI TAL-BIDU

Għall-għanijiet ta' dan il-paragrafu "materjali ta' bidu" għandha tfigger il-komponenti kollha użati fil-produzzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku. Sustanza ta' kultivazzjoni li tikkonsisti f'diversi komponenti użati fil-produzzjoni tas-sustanza attiva għandha titqies bħala wieħed mill-materjali ta' bidu. Madankollu, il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' kull sustanza ta' kultivazzjoni għandha tkun ippreżentata safejn l-awtoritajiet jikkunsidraw li din l-informazzjoni hi rilevanti għall-kwalità tal-prodott komplut u għal kull riskju li jista' jinqala'. Jekk materjali ta' orġini mill-annimali jintużaw għall-preparazzjoni ta' din is-sustanza ta' kultivazzjoni, għandhom jiġu inklużi l-ispeċi tal-annimali u t-tessut użat.

Id-dossier għandu jinkludi l-ispeċifikazzjonijiet, l-informazzjoni dwar it-testijiet li jridu jsiru għall-kontroll tal-kwalità tal-lottijiet kollha tal-materjali ta' bidu u r-riżultati tal-lottijiet għall-komponenti kollha użati u għandu jkun ippreżentat skont id-dispożizzjonijiet li ġejjin.

1. Materjali tal-bidu elenkati fil-farmakopej

Il-monografiji tal-*Farmakopea Ewropea* għandhom ikunu applikabli għal materjali ta' bidu kollha li jidhru fiha.

Rigward sustanzi oħra, kull Stat Membru jista' jitlob osservanza tal-farmakopea nazzjonali tiegħu dwar prodotti manifatturati fit-territorju tiegħu.

Kostitwenti li jissodisfaw il-htigijiet tal-*Farmakopea Ewropea* jew tal-farmakopea ta' wiehed mill-Istati Membri għandhom jitqiesu li jikkonformaw biżżejjed mal-Artikolu 12(3)(i). F'dan il-każ id-deskrizzjoni tal-metodi analitiċi tista' tinbidel b'referenza ddettaljata għall-farmakopea inkwistjoni.

Materja koloranti għandha, fil-każijiet kollha, tissodisfa l-htigijiet tad-Direttiva 78/25/KEE.

It-testijiet ta' rutina magħmula fuq kull lott ta' materjali ta' bidu jridu jkunu kif iddikjarati fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jekk testijiet barra minn dawk imsemmija fil-farmakopea jkunu użati, għandha tingħata prova li l-materjali ta' bidu jissodisfaw il-htigijiet ta' din il-farmakopea.

F'każijiet meta speċifikazzjoni jew dispozizzjonijiet oħra f'monografija tal-*Farmakopea Ewropea* jew fil-farmakopea ta' Stat Membru jistgħu ma jkunux biżżejjed biex jiżguraw il-kwalità tas-sustanza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu speċifikazzjonijiet aktar xierqa mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-allegata insuffiċjenza għandha tkun irrapportata lill-awtoritajiet responsabbli għall-farmakopea inkwistjoni.

F'każijiet meta materjal tal-bidu ma jkunx deskritt la fil-*Farmakopea Ewropea* u l-anqas fil-farmakopea ta' Stat Membru, konformità mal-monografu tal-farmakopea ta' pajjiż terz tista' tiġi aċċettata; f'dawn il-każijiet, l-applikant għandu jibgħat kopja tal-monografu flimkien meta meħtieġ mal-validazzjoni tal-proċeduri tat-test li jkun hemm fil-monografu u bi traduzzjoni fejn xieraq.

Meta jintużaw materjali ta' bidu tal-origini mill-annimali, dawn għandhom ikunu konformi mal-monografiji rilevanti inklużi l-monografiji ġenerali u l-kapitoli ġenerali tal-*Farmakopea Ewropea*. It-testijiet u l-kontrolli li jsiru għandhom ikunu xierqa għall-materjal ta' bidu.

L-applikant għandu jforni dokumentazzjoni biex juri li l-materjali ta' bidu u l-manifattura tal-prodott mediku veterinarju hu konformi mar-rekwiżiti tan-Nota għal Linji Gwida dwar it-tnaqqis tar-riskju li jiġu trażmessi aġenti tal-enċefalopatija spongiformi tal-annimali permezz ta' prodotti mediċinali għal bniedem u veterinarji, kif ukoll mar-rekwiżiti tal-monografija tal-*Farmakopea Ewropea*. Iċ-Ċertifikati ta' Adattabbiltà maħruġin mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa, b'referenza għall-monografija rilevanti tal-*Farmakopea Ewropea*, jistgħu jintużaw biex juru l-konformità.

2. Materjali tal-bidu mhux elenkati fil-farmakopea

2.1. Materjali ta' bidu b'origini bijoloġika

Id-deskrizzjoni għandha tingħata fil-forma ta' monografija.

Kull meta possibbli, il-produzzjoni ta' tilqim għandha tkun ibbażata fuq sistema ta' lottijiet ta' żerriegħa u fuq bankijiet stabbiliti ta' żrieragħ ta' ċelloli. Għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi li jikkonsistu f'serumijiet, l-origini, is-saħħa ġenerali u l-istatus immunoloġiku tal-annimali li jipproduċu għandhom ikunu indikati u għandhom jintużaw materjali ddefiniti ta' sors miġburin flimkien.

L-origini, inkluż ir-regjun ġeografiku, u l-istorja ta' materjali ta' bidu għandhom jiġu deskritti u ddokumentati. Għall-materjali ta' bidu mfassla ġenetikament din l-informazzjoni għandha tinkludi dettalji bħad-deskrizzjoni taċ-ċelluli tal-bidu jew varjetajiet, il-kostruzzjoni tal-vettur ta' espressjoni (isem, oriġini, funzjoni tar-replika, promotur ta' dak li jgħawwi u elementi regolari oħra), kontroll tas-sekwenza tad-DNA jew RNA effettivament inserita, sekwenzi oligonukleotidiċi ta' vettur plażmidu fiċ-ċelluli, plażma użata għall-kotransfezzjoni, ġeni miżjuda jew imnaqqa propjetajiet bijoloġiċi tal-kostruzzjoni finali u l-ġeni espressi, numru tal-kopja u stabbiltà ġenetika.

Materjali dwar żerriegħa, inklużi żrieragħ ta' ċelluli u serum nej għall-produzzjoni anti-serum għandhom ikunu ttestjati għal aġenti identifikanti u estranużi.

Għandha tingħata informazzjoni dwar is-sustanzi kollha ta' oriġini bijoloġika użati f'kull stadju fil-proċedura tal-manifattura. L-informazzjoni għandha tinkludi:

- id-dettalji dwar is-sorsi tal-materjali,
- id-dettalji dwar kull ipproċessar, purifikazzjoni u inattivazzjoni applikata, b'data dwar il-validazzjoni ta' dawn il-proċessi u kontrolli matul il-produzzjoni,
- id-dettalji dwar kull test għall-kontaminazzjoni magħmul fuq kull lott tas-sustanza.

Jekk il-preżenza ta' aġenti estranużi tkun skoperta jew issuspettata, il-materjal korrispondenti għandu jitneħħa jew jintuza f'ċirkostanzi eċċezzjonali biss meta aktar ipproċessar tal-prodott jiżgura l-eliminazzjoni tagħhom u/jew l-inattivazzjoni; għandha tintwera l-eliminazzjoni u/jew l-inattivazzjoni ta' aġenti estranużi bħal dawn.

Meta jintużaw żrieragħ ta' ċelluli, il-karatteristiċi taċ-ċelloli għandhom jintwerew li baqgħu mhux mibdula sal-ogħla livell ta' propagazzjoni użata għall-produzzjoni.

Għall-vaċċini ħajjin attenwati, għandha tingħata prova tal-istabbiltà tal-karatteristiċi attenwanti taż-żerriegħa.

Għandha tingħata dokumentazzjoni biex jintwera li l-materjali ta' żerriegħa, lottijiet ta' serum u materjali oħra li joriġinaw mill-ispeċi ta' annimal rilevanti għat-trażmissjoni tat-TSE jikkonformaw man-Nota għal-Linji Gwida dwar l-imminizzar tar-riskju li jiġu trażmessi aġenti tal-enċefalopatija sponġiformi tal-annimali permezz ta' prodotti mediċinali għall-bniedem u dawk veterinarji, kif ukoll mal-monografija korrispondenti tal-*Farmakopea Ewropea*. Iċ-Ċertifikati ta' Adattabbiltà mahruġin mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Sahha, b'referenza għall-monografija rilevanti tal-*Farmakopea Ewropea*, jistgħu jintużaw biex juru l-konformità.

Meta jkun meħtieġ, kampjuni bijoloġiċi tal-materjal ta' bidu jew ta' reaġenti użati fil-proċedura tal-ittejtjar għandhom ikunu pprovduti biex l-awtorità kompetenti tkun tista' tirranga biex isiru testijiet ta' kontroll.

2.2. Materjali ta' bidu tal-origini mhux bijoloġika

Id-deskrizzjoni għandha tingħata fil-forma ta' monografija taħt l-intestaturi li ġejjin:

- l-isem tal-materjal ta' bidu li jissodisfa l-ħtiġijiet ta' punt 2 tat-Taqsima A għandu jkun issupplimentat b'kull sinonimu kummerċjali jew xjentifiku,
- id-deskrizzjoni tal-materjali ta' bidu, preskritta f'forma simili għal dik użata f'oġġett deskrittiv fil-Farmakopea Ewropea,
- il-funzjoni tal-materjal ta' bidu,
- il-metodi ta' identifikazzjoni,
- kull prekawzjoni speċjali li tista' tkun meħtieġa waqt il-ħażna tal-materjal ta' bidu u, jekk ikun meħtieġ, għandha tingħata l-ħajja fil-ħażna.

D. TESTIJET TA' KONTROLL MATUL IL-PROĊESS TAL-MANIFATTURA

- (1) Id-dossier għandu jinkludi dettalji relatati mat-testijiet ta' kontroll, li jitwettqu fuq prodotti intermedjarji bl-għan li tiġi vverifikata l-konsistenza tal-proċess ta' manifattura u tal-prodott finali.
- (2) Għal tilqim inattivat jew idditossifikat, l-inattivazzjoni jew id-ditossifikazzjoni għandhom jiġu ttestjati matul kull kampanja ta' produzzjoni kemm jista' jkun malajr wara t-tmiem tal-proċess tal-inattivazzjoni jew tad-ditossifikazzjoni u wara n-newtralizzazzjoni jekk din isseħħ, iżda qabel il-pass li jmiss tal-produzzjoni.

E. TESTIJIET TA' KONTROLL FUQ IL-PRODOTT KOMPLUT

Għat-testijiet kollha, id-deskrizzjoni tat-tekniki għall-analizi tal-prodott komplut għandha tkun ipprezentata f'dettall suffiċjentement preċiż għall-valutazzjoni tal-kwalità.

Id-dossier għandu jinkludi dettalji relatati mat-testijiet ta' kontroll dwar il-prodott komplut. Fejn jeżistu monografiji xierqa, jekk proċeduri ta' testijiet u limiti barra minn dawk imsemmija fil-monografiji tal-*Farmakopea Ewropea*, jew fin-nuqqas ta' dan, fil-farmakopea ta' Stat Membru, huma użati, għandha tingħata prova li l-prodott komplut għandu, jekk ittestjat skont dawn il-monografiji, jissodisfa l-ħtigijiet ta' kwalità ta' din il-farmakopea għall-forma farmaċewtika kkonċernata. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha telenka dawk it-testijiet li jitwettqu fuq kampjuni rappreżentattivi ta' kull lott ta' prodott komplut. Il-frekwenza tat-testijiet li ma jitwettqux fuq kull lott, għandha tkun iddikjarata. Il-limiti tar-rilaxx għandhom ikunu indikati.

Meta disponibbli, għandu jintuża materjal ta' referenza kimika u bijoloġika tal-*Farmakopea Ewropea*. Jekk preparazzjonijiet u standards ta' referenza oħra huma użati, għandhom jiġu identifikati u deskritti fid-dettall.

1. Il-karatteristiċi ġenerali tal-prodott komplut

It-testijiet tal-karatteristiċi ġenerali għandhom, meta applikabbli, jirrelataw mal-kontroll ta' massi medji u devjazzjonijiet massimi, għal testijiet mekkaniċi, fiżiċi jew kimiċi, karatteristiċi fiżiċi bħad-densità, il-pH, l-viskożità, eċċ. Għal kull waħda minn dawn il-karatteristiċi, speċifikazzjonijiet, b'limiti fiduċjarji xierqa, għandhom ikunu stabbiliti mill-applikant f'kull każ partikolari.

2. L-identifikazzjoni tas-sustanza/i attiva/i

Meta meħtieġ, għandu jitwettaq test speċifiku għall-identifikazzjoni.

3. L-isem tal-lott jew il-qawwa

Għandha ssir kwantifikazzjoni tas-sustanza attiva fuq kull lott biex turi li kull lott se jkollu l-qawwa jew il-konċentrazzjoni xierqa biex jiżgura s-sikurezza u l-effikaċja tagħha.

4. L-identifikazzjoni u l-assaġġi ta' aġġuvanti

Safejn ikunu disponibbli proċeduri ta' testijiet, il-kwantità u n-natura tal-aġġuvant u l-komponenti tiegħu għandhom ikunu vverifikati fil-prodott komplut.

5. L-identifikazzjoni u l-assaġġi tal-komponenti tal-eċċipjent

Safejn meħtieġ, l-eċċipjent(i) għandu/hom għall-inqas ikun(u) soġġett(i) għal testijiet ta' identifikazzjoni.

Test tal-limitu ta' fuq jew ta' taħt għandu jkun obligatorju fir-rigward ta' agenti preżervattivi. Test tal-limitu ta' fuq għal kull komponent ta' eċċipjent ieħor li jista' jwassal għal reazzjoni ħażina għandu jkun obligatorju.

6. It-testijiet ta' sikurezza

Barra mir-riżultati mibgħuta skont Parti 3 ta' dan it-Titolu (Testijiet ta' Sikurezza), għandhom jintbagħtu dettalji dwar testijiet ta' sikurezza tal-lott. Dawn it-testijiet għandhom preferibbilment ikunu studji dwar doża eċċessiva mill-anqas f'waħda mill-ispeċi fil-mira l-aktar sensittiva u mill-anqas bil-mod irrakkomandat ta' kif tingħata li toħloq l-akbar riskju. L-għoti b'rutina tat-test ta' sikurezza tal-lott jista' ma ssirx fl-interess tal-benessri tal-annimali meta jkunu ġew prodotti għadd suffiċjenti ta' lottijiet konsekuttivi ta' produzzjoni li jinstabu konformi mat-test.

7. It-testijiet dwar l-isterilità u l-purità

Testijiet xierqa biex juru l-assenza ta' kontaminazzjoni minn aġenti estranużi jew minn sustanzi oħra għandhom jitwettqu skont in-natura tal-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku, il-metodu u l-kundizzjonijiet tal-manifattura. Jekk jintużaw bħala rutina inqas testijiet milli meħtieġ mill-Farmakopea Ewropea rilevanti għal kull lott, it-testijiet li jsiru għandhom ikunu kruċjali għall-konformità mal-monografija. Trid tingħata evidenza li l-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku se jissodisfa r-rekwiżiti, jekk ittestjat b'mod sħiħ skont il-monografija.

8. L-umdità residwali

Kull lott ta' prodotti lijofilizzati għandu jkun ittestjat għall-umdità residwali.

9. L-inattivazzjoni

Għal tilqim inattivat, għandu jsir test fuq il-prodott fil-kontenitur finali biex tiġi vverifikata l-inattivazzjoni sakemm din ma tkunx saret fi stadju aktar tard tal-proċess.

F. KONSISTENZA MINN LOTT GĦAL LOTT

Biex jiġi żgurat li l-kwalità tal-prodott tkun konsistenti minn lott għal lott u biex tintwera l-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet għandu jkun ipprovdut protokoll shih ta' tliet lottijiet konsekuttivi li jagħtu r-risultati għat-testijiet kollha li jsiru matul il-produzzjoni u fuq il-prodott komplut.

G. TESTIJET TA' STABBILTÀ

Id-dettalji u d-dokumenti li jkun hemm ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 12(3)(f) u (i) għandhom jintbagħtu skont il-htigijiet li ġejjin.

Deskrizzjoni għandha tingħata tat-testijiet magħmula biex isostnu d-data ta' skadenza tal-ħżin proposta mill-applikant. Dawn it-testijiet għandhom dejjem ikunu studji f'ħin reali; għandhom jitwettqu fuq numru suffiċjenti ta' lottijiet prodotti skont il-proċess ta' produzzjoni deskritt u fuq prodotti maħżuna fil-kontenitur(i) finali; dawn it-testijiet għandhom jinkludu testijiet ta' stabbiltà bijoloġika u fiżikokimika.

Il-konklużjonijiet għandu jkun fihom ir-riżultati tal-analizi, li jiġġustifikaw id-data ta' skadenza proposta f'kull kundizzjoni ta' hżin proposta.

Fil-każ ta' prodotti amministrati fl-għalf, għandha tingħata wkoll informazzjoni kif meħtieġ dwar il-hajja tajba fil-ħażna tal-prodott, fl-istadji differenti tat-taħlit, meta mħallat skont l-istruzzjonijiet irrakkomandati.

Meta prodott komplut jirrikjedi rikostituzzjoni qabel ma jingħata jew jingħata mal-ilma għax-xorb, dettalji dwar id-data ta' skadenza jkunu meħtieġa għall-prodott rikostitwit kif irrakkomandat. Għandha tintbagħat id-data li ssostni d-data ta' skadenza tal-hżin proposta għall-prodott rikostitwit.

Data ta' stabbiltà akkwistata minn prodotti kkombinati tista' tintuża bħala data preliminarja għal prodotti derivati li jkollhom wieħed jew aktar mill-istess komponenti.

Id-data ta' skadenza proposta għandha tkun iġġustifikata.

L-effikaċja ta' kull sistema preżervattiva għandha tintwera.

L-informazzjoni dwar l-effikaċja ta' preżervattivi fi prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi oħra tista' tkun suffiċjenti mill-istess manifattur.

H. INFORMAZZJONI OĦRA

Informazzjoni relatata mal-kwalità tal-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku mhux kopert fit-taqsimiet preċedenti tista' tiġi inkluża f'dan id-dossier.

PARTI 3:

TESTIJET TAS-SIKUREZZA

A. INTRODUZZJONI U REKWIZITI ĠENERALI

It-testijiet ta' sikurezza għandhom juru r-riskji potenzjali tal-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku, li jista' jkun hemm bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu fuq l-annimali: dawn għandhom jiġu vvalutati b'konnessjoni mal-benefiċċji potenzjali tal-prodott.

Meta prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi jikkonsistu f'organizmi ħajjin, speċjalment dawk li jistgħu jiġu trażmessi minn annimali mlaqqma, ir-riskju potenzjali għal annimali mhux imlaqqma tal-istess speċi jew ta' xi speċi oħra potenzjalment esposti għandu jkun ivvalutat.

L-istudji ta' sikurezza għandhom jitwettqu fuq l-ispeċi fil-mira. Id-doża li trid tintuża għandha tkun il-kwantità tal-prodott li kellu jkun irrakkomandat għal użu u l-lott użat għas-sikurezza għandu jittieħed mil-lott jew mil-lottijiet prodotti skont il-proċess ta' manifattura deskritt fil-Parti 2 tal-applikazzjoni.

Fil-każ ta' prodotti veterinarji mediċinali immunoloġiċi li fihom organiżmu ħaj, id-doża li trid tintuża fit-testijiet tal-laboratorji deskritti fit-Taqsima B.1 u B.2 għandha tkun il-kwantità tal-prodott li jkollu l-konċentrazzjoni massima. Jekk meħtieġ il-konċentrazzjoni tal-antiġen tista' tiġi aġġustata biex tinkiseb id-doża meħtieġa. Għal tilqim inattivati, id-doża li trid tintuża għandha tkun il-kwantità rrakkomandata għall-użu li jkollu l-kontenut massimu ta' antiġen sakemm ma jkunx iġġustifikat.

Id-dokumentazzjoni dwar is-sikurezza li trid tintuża għal valutazzjoni tar-riskji potenzjali li jistgħu jirriżultaw għall-persuni li jkunu esposti għall-prodott mediċinali veterinarju, pereżempju waqt li dan ikun qed jingħata lill-annimal.

B. TESTIJET TAL-LABORATORJU

1. Is-sikurezza tal-ġhoti ta' doża waħda

Il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku għandu jingħata fid-doża rrakkomandata u b'kull mod irrakkomandat ta' kif jingħata lill-annimali ta' kull speċi u kategorija li fiha jkun maħsub biex jintuża, inklużi annimali bl-età minima li lillhom jista' jiġi amministrat. L-annimali għandhom ikunu osservati u eżaminati għal sinjali ta' reazzjonijiet sistemici u lokali. Meta xieraq, dawn l-istudji għandhom jinkludu dettalji ta' eżaminijiet postmortem makroskopiċi u mikroskopiċi tal-post tal-injezzjoni. Kriterji oġġettivi ohra għandhom ikunu rreġistrati, bħat-temperatura tar-rektum u l-qies tal-prestazzjoni.

L-annimali għandhom ikunu osservati u eżaminati sakemm ma jkunux mistennija aktar reazzjonijiet, imma fil-każijiet kollha, il-perjodu ta' osservazzjoni jew ta' eżami għandu jkun mill-anqas ta' 14-il jum wara li tiġi amministrata d-doża.

Dan l-istudju jista' jagħmel parti mill-istudju ta' doża ripetuta skont il-punt 3 jew jitneħħa jekk ir-riżultati tal-istudju tad-doża eċċessiva skont il-punt 2 ma juru ebda sinjal ta' reazzjonijiet sistemici jew lokali.

2. Is-sikurezza tal-għoti ta' doża eċċessiva

Il-prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi hajjin biss jirrikjedu ttestjar ta' doża eċċessiva.

Doża eċċessiva tal-prodott mediċinali veterinarju immunologiċu għandha tingħata permezz ta' kull mod(i) irrakkomandat/i ta' kif tiġi amministrata lill-annimali tal-aktar kategoriji sensitivi tal-ispeċi fil-mira, sakemm ma tkunx iġġustifikata l-għażla l-aktar sensitiva ta' diversi modi simili. Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi amministrati permezz ta' injezzjoni, id-doži u l-mod(i) ta' kif jiġu amministrati għandhom jingħażlu biex jitqies il-volum massimu, li jista' jingħata f'kull post wiehed għal injezzjoni unika. L-annimali għandhom ikunu osservati u eżaminati għal tal-anqas 14-il jum wara l-għoti għal sinjali ta' reazzjonijiet sistemici u lokali. Kriterji ohra għandhom ikunu rreġistrati, bħat-temperatura tar-rektum u l-qies tal-prestazzjoni.

Meta xieraq, dawn l-istudji għandhom jinkludu dettalji ta' eżamijiet postmortem makroskopiċi u mikroskopiċi tal-post tal-injezzjoni jekk dan ma jkunx sar skont il-punt 1.

3. Is-sikurezza tal-għoti ripetut ta' doża waħda

Fil-kaz tal-prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi li jridu jingħataw aktar minn darba, bħala parti mill-iskema bażika tat-tilqim, studju dwar l-għoti ripetut ta' doża għandu jkun meħtieġ biex juri kull effett negattiv li jiġi kkawżat minn tali għoti. Dawn it-testijiet għandhom jitwettqu fuq l-aktar kategoriji sensittivi tal-ispeċi fil-mira (bħalma huma ċerti razez, gruppi ta' età), bl-użu ta' kull mod irrakkomandat tal-għoti.

L-annimali għandhom ikunu osservati u eżaminati għal tal-anqas 14-il jum għal sinjali ta' reazzjonijiet sistemici u lokali wara li tingħatalhom l-aħħar doża. Kriterji oġġettivi oħra għandhom ikunu rreġistrati, bħat-temperatura tar-rektum u l-qies tal-prestazzjoni.

4. Eżami tal-prestazzjoni riproduttiva

Eżami tal-prestazzjoni riproduttiva għandha tkun ikkunsidrata meta data tindika li l-materjal ta' bidu li minnu l-prodott hu miksub jista' jkun fattur ta' riskju potenzjali. il-prestazzjoni riproduttiva tal-irġiel u ta' nisa tqal jew mhux tqal għandha tkun investigata bid-doża rrakkomandata u bl-aktar mod sensitтив ta' kif tiġi amministrata. Barra minn hekk, effetti hżiena fuq il-wild, kif ukoll effetti teratogeniċi u li jwasslu għal abort, għandhom ikunu investigati.

Dawn l-istudji jistgħu jagħmlu parti mill-istudji ta' sikurezza deskritti fil-punti 1, 2, 3 jew tal-istudji fuq il-post previsti fit-Taqsima C.

5. Eżami tal-funzjonijiet immunoloġiċi

Meta l-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jista' jaffettwa hażin ir-reazzjoni immuni tal-annimal imlaqqam jew il-wild tiegħu, għandhom jitwettqu testijiet adattati tal-funzjonijiet immunoloġiċi.

6. Rekwiziti speċjali għall-vaċċini haġġin

6.1. Tixrid tar-razza tal-vaċċin

Tixrid tar-razza tal-vaċċin minn annimali fil-mira mlaqqma u mhux imlaqqma għandu jkun investigat, bl-użu tal-mod ta' kif tiġi amministrata d-doża l-aktar irrakkomandata li tista' twassal għat-tixrid. Barra minn hekk, jista' jkun meħtieġ li jiġi investigat it-tixrid fl-ispeċi ta' annimali mhux fil-mira li jistgħu jkunu suxxettibbli hażna għal xi razza ta' vaċċin haġ.

6.2. Tixrid fl-annimal imlaqqam

Ħmieġ tal-imsaren, awrina, hażib, bajd, ħmieġ tal-ħalq, tal-immieher u ħmieġ ieħor għandhom ikunu eżaminati għall-preżenza tal-organizmu kif xieraq. Barra minn hekk, jista' jkun hemm ħtieġa ta' studji dwar it-tixrid tar-razza tal-vaċċin fil-ġisem, waqt li tingħata attenzjoni partikolari għas-siti favoriti għar-replikazzjoni tal-organizmu. Fil-każ ta' vaċċini haġġin għaž-żoonosi skont it-tifsira tad-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ li jridu jintużaw fuq annimali li jipproduċu l-ikel, dawn l-istudji jridu jikkunsidraw b'mod partikolari l-persistenza tal-organizmu fil-post fejn issir l-injezzjoni.

¹ ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31: Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 03 Volum 041 P. 344.

6.3. Riverżjoni għal virulenza ta' vaċċini attenwati

Ir-riverżjoni għal virulenza għandha tkun investigata permezz taż-żerriegħa ta' referenza.

Jekk iż-żerriegħa ta' referenza mhix disponibbli fi kwantità suffiċjenti għandha tiġi eżaminata ż-żerriegħa bl-aktar propagazzjoni baxxa użata għall-produzzjoni. L-użu ta' għażla ta' propagazzjoni oħra għandu jkun iġġustifikat. It-tilqima inizjali għandha ssir billi jintuża l-mod tal-għoti l-aktar possibbli li jwassal għal riverżjoni tal-virulenza.

Propagazzjoni b'serje għandha ssir fuq l-annimali fil-mira permezz ta' hames gruppi ta' annimali, sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni biex isiru aktar propagazzjonijiet jew ma jisparixxix b'mod aktar bikri l-organizmu mill-annimali tat-test. Fejn l-organizmu ma jirnexxilux jirreplika b'mod adegwat, għandhom isiru kemm hu possibbli propagazzjonijiet fl-annimali fil-mira.

6.4. Karatteristiċi bijoloġiċi tar-razza tal-vaċċin

Testijiet oħra jistgħu jkunu neċessarji biex ikunu ddeterminati kemm jista' jkun preċiżament il-proprjetajiet bijoloġiċi intrinsiċi tar-razza tal-vaċċin (eż. newrotropiżmu).

6.5. It-tagħqid mill-ġdid jew l-assortiment ġenomiku mill-ġdid tar-razez

Il-probabbiltà ta' tagħqid mill-ġdid jew ta' assortiment ġenomiku mill-ġdid ta' razez ta' mikroorganizmi jew ta' xi razez oħrajn għandha tiġi diskussa.

7. Is-sikurezza tal-utent

Din it-taqsimha għandha tinkludi diskussjoni dwar l-effetti misjuba fit-taqsimiet li ġew qabel, li għandha torbot dawn l-effetti mat-tip u l-limitu tal-espożizzjoni tal-bniedem għall-prodott bl-għan li jiġu fformulati twissijiet xierqa għall-utent u għall-miżuri oħra għall-immaniġġjar tar-riskju.

8. L-istudju tar-residwi

Għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, normalment ma għandux ikun meħtieġ li jsir studju dwar residwi. Madankollu, meta jintużaw aġġuvanti u/jew preżervattivi fil-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, għandha tingħata kunsiderazzjoni lill-possibbiltà ta' xi residwu li jkun baqa' fl-ikel. Jekk hemm bżonn, l-effetti ta' dawn ir-residwi għandhom ikunu investigati.

Għandha ssir proposta dwar perjodu ta' rtirar u l-adeqwatezza tiegħu għandha tkun diskussa f'relazzjoni ma' kwalunkwe studju tar-residwi mwettaq.

9. L-interazzjonijiet

Jekk ikun hemm stqarrija ta' kompatibbiltà ma' prodotti veterinarji immunoloġiċi oħra fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandha tiġi investigata s-sikurezza tal-assocjazzjoni. Għandha tiġi deskritta kull interazzjoni oħra magħrufa ma' prodotti mediċinali veterinarji.

C. STUDI FUQ IL-POST

Sakemm ma jkunux iġġustifikati, ir-riżultati tal-istudji tal-laboratorju għandhom ikunu s-supplimentati b'data minn studji fuq il-post, li jużaw lottijiet skont il-proċess ta' manifattura deskritt fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Kemm is-sikurezza kif ukoll l-effikaċja jistgħu jiġu investigati fl-istess studji fuq il-post.

D. VALUTAZZJONI TAR-RISKJU AMBJENTALI

L-għan tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali hu li tivvaluta l-effetti ħżiena potenzjali li l-użu tal-prodott jista' jikkawża lill-ambjent, u li tidentifika kull miżura prekawzjonarja li tista' tkun meħtieġa biex jitnaqqsu riskji bħal dawn.

Din il-valutazzjoni għandha normalment issir f'żewġ fażijiet. L-ewwel fażi tal-valutazzjoni għandha ssir dejjem. Id-dettalji tal-valutazzjoni għandhom ikunu pprovduti skont il-linji gwida stabbiliti. Din għandha tindika l-espożizzjoni potenzjali tal-ambjent għall-prodott u tal-livell ta' riskju assoċjat ma' espożizzjoni bħal din, filwaqt li tikkunsidra b'mod partikolari l-punti li ġejjin:

- l-ispeċi tal-annimali fil-mira, u l-abbitudni proposta tal-użu,
- il-metodu ta' kif jingħata l-prodott, partikolarment safejn x'aktarx li l-prodott jidhol direttament fis-sistemi ambjentali,

- il-possibbiltà tat-tneħħija tal-prodott bħala ħmieg, is-sustanzi attivi tiegħu fl-ambjent minn annimali ttrattati, il-persistenza fi ħmieg bħal dan,
- ir-rimi ta' prodotti mhux użati jew skartati.

Fil-każ ta' razez ta' vaċċin ħaj li jistgħu jkunu zoonotiċi, għandu jiġi vvalutat ir-riskju għall-bniedem.

Meta l-konklużjonijiet tal-ewwel fażi jindikaw espożizzjoni potenzjali tal-prodott għall-ambjent, l-applikant għandu jipproċedi għat-tieni fażi u jivvaluta r-riskju/i potenzjali li l-prodott mediċinali veterinarju jista' johloq lill-ambjent. Fejn meħtiegħ, għandhom jitwettqu aktar investigazzjonijiet dwar l-impatt tal-prodott (ħamrija, ilma, arja, sistemi tal-ilma, organiżmi mhux fil-mira).

E. VALUTAZZJONI MEHTIEĠA GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI LI FIHOM ORGANIŻMI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI JEW LI JIKKONSISTU MINNHOM

Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati l-applikazzjoni għandha wkoll tkun akkumpanjata mid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 2 u l-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE.

PARTI 4:
TESTIJET TAL-EFFIKAĊJA

KAPITOLU I

1. Il-prinċipji generali

L-għan tal-provi deskritti f'din il-Parti hu li tidher jew li tiġi kkonfermata l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju immunologiku. Il-pretensjonijiet kollha tal-applikant dwar il-proprjetajiet, l-effetti u l-użu tal-prodott, għandhom ikunu kompletament appoġġjati minn riżultati ta' provi speċifiċi fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Il-prestazzjoni tal-provi

Il-provi kollha ta' effikaċja għandhom isiru skont protokoll iddettaljat meqjus b'mod sħiħ, li għandu jkun irregiŋtrat bil-miktub qabel ma tibda l-prova. Il-benessri tal-annimali użati fil-provi għandha tkun soġġetta għal sorveljanza veterinarja u għandha tkun ikkunsidrata b'mod sħiħ waqt l-elaborazzjoni ta' kwalunkwe protokoll ta' prova u matul il-perjodu tat-twettiq tal-prova.

Proċeduri sistematiċi bil-miktub stabbiliti minn qabel għandhom jiġu rikjести għall-organizzazzjoni, it-twettiq, il-gbir ta' data, id-dokumentazzjoni u l-verifika ta' provi ta' effikaċja.

Għandhom isiru provi fuq il-post skont il-prinċipji stabbiliti tal-prattiki kliniċi tajbin, sakemm ma jkunux iġġustifikati b'mod ieħor.

Qabel ma tibda xi prova fuq il-post, għandha tinkiseb u tkun iddokumentata l-approvazzjoni infurmata tas-sid tal-annimali li għandhom jintużaw fil-prova. B'mod partikolari, is-sid tal-annimali għandu jkun infurmat bil-miktub bil-konsegwenzi tal-partecipazzjoni fil-prova dwar ir-rimi sussegwenti tal-annimali ttrattati jew it-tehid ta' ikel minn annimali ttrattati. Kopja ta' dan l-avviż, kontroiffirmata u ddatata minn sid l-annimal, għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni tal-prova.

Sakemm il-prova fil-post ma titwettaqx b'intenzjoni għamja, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 55, 56 u 57 b'analogija għat-tqegħid tat-tikketti tal-formulazzjonijiet maħsuba għall-użu fi provi kliniċi veterinarji fil-post. Fil-każijiet kollha, il-kliem "għall-użu fi provi veterinarji kliniċi fil-post biss" għandhom jidhru b'mod prominenti u li ma jithassarx fuq it-tikketta.

KAPITOLU II

A. Rekwiziti ġenerali

1. L-għażla tal-antiġens jew tal-varjetajiet tal-vaċċini għandha tkun iġġustifikata bbażata fuq data epiżoologika.
2. Il-provi ta' effikaċja li jsiru fil-laboratorju għandhom ikunu provi kkontrollati, inklużi annimali mhux ittrattati sakemm dan ma jkunx iġġustifikat għal raġunijiet ta' benessri tal-annimali u l-effikaċja tista' tintwera b'mod ieħor.

B'mod ġenerali, dawn il-provi fil-laboratorji għandhom ikunu appoġġjati minn provi magħmula fuq il-post, inklużi annimali ta' kontroll mhux ittrattati.

Il-provi kollha għandhom ikunu deskritti b'dettalji suffiċjentement preċizi biex ikunu riprodubbli fi provi ta' kontroll, magħmula fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti. L-investigatur għandu juri l-validità tat-tekniki kollha involuti.

Ir-rizultati kollha miksuba, kemm jekk favur u kemm jekk le, għandhom ikunu rrappurtati.

3. L-effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku għandha tintwera għal kull kategorija ta' speċi fil-mira rrakkomandata ta' annimali għat-tilqim, b'kull mod irrakkomandat ta' kif jingħata u bl-użu tal-iskeda proposta ta' kif jingħata. L-influenza ta' antikorpi akkwistati passivament u mnisla maternalment fuq l-effikaċja ta' vaċċin għandha tkun ivvalutata adegwatement, jekk ikun xieraq. Sakemm mhux iġġustifikat, il-bidu u t-tul ta' zmien tal-immunità għandhom ikunu sostnuti b'data mill-provi.
4. L-effikaċja ta' kull wiehed mill-komponenti ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi multivalenti u mgħaqdin għandha tintwera. Jekk il-prodott ikun irrakkomandat li jingħata f'taġġid ma', jew fl-istess hin b'hal, prodott mediċinali veterinarju ieħor, dan għandu jidher li hu kompatibbli.
5. Kull meta prodott jifforma parti minn skema irrakkomandata ta' tilqim mill-applikant, għandu jintwera l-effett primarju jew dak li jsaħħah jew il-kontribuzzjoni tal-prodott veterinarju immunoloġiku għall-effikaċja tal-iskema shiha.
6. Id-doża li trid tintuża kellha tkun il-kwantità tal-prodott li kellha tkun irrakkomandata għal użu u l-lott użat għall-effikaċja għandu jittiehed mil-lott jew mil-lottijiet prodotti skont il-proċess ta' manifattura deskritt fil-Parti 2 tal-applikazzjoni.

7. Jekk ikun hemm stqarrija ta' kompatibbiltà ma' prodotti immunologiċi oħrajn fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, għandha tiġi investigata l-effikaċja tal-assoċjazzjoni. Għandha tiġi deskritta kull interazzjoni oħra magħrufa ma' kull prodott mediċinali veterinarju ieħor. Jista' jingħata permess għal użu konkurrenti jew simultanju jekk ikun appoġġjat minn studji xierqa.
 8. Għal prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi dijanjostiċi amministrati lill-animali, l-applikant għandu jindika kif għandhom ikunu interpretati r-reazzjonijiet għall-prodott.
 9. Għal vaċċini intenzjonati biex jippermettu distinzjoni bejn animali mlaqqma u infettati (vaċċini li jimmarkaw), fejn l-istqarrija ta' effikaċja tiddependi fuq testijiet ta' dijanjosi in vitro, għandha tkun ipprovduta data suffiċjenti dwar it-testijiet ta' dijanjosi li tippermetti valutazzjoni tal-istqarrijiet relatati mal-proprietajiet li jimmarkaw.
- B. Provi tal-laboratorju
1. Fil-prinċipju, wirja tal-effikaċja għandha ssir f'kundizzjonijiet ikkontrollati sew tal-laboratorju bi sfida wara li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju immunologiku lill-animall fil-mira fil-kundizzjonijiet ta' użu rrakkomandati. Safejn hu possibbli, il-kundizzjonijiet li fihom issir l-isfida għandhom jimitaw il-kundizzjonijiet naturali tal-infezzjoni. Għandhom jiġu pprovduti dettalji dwar ir-razza ta' sfida u r-rilevanza tagħha.
- Għal vaċċini ħajjin, għandhom jintużaw, sakemm ma jkunx iġġustifikat, lottijiet li jkun fihom konċentrazzjoni jew qawwa minima. Għal prodotti oħrajn, għandhom jintużaw, sakemm ma jkunx iġġustifikat b'mod ieħor, lottijiet li jkun fihom il-kontenut attiv minimu.

2. Jekk ikun possibbli, għandu jkun speċifikat u ddokumentat il-mekkanizmu ta' immunità (medjat miċ-ċellola/umoral, klassijiet lokali/generali ta' immunoglobulina), li hu inizjat wara li jiġi amministrat il-prodott mediċinali veterinarju immunologiku lill-annimali fil-mira bil-mod irrakkomandat ta' kif jiġi amministrat.
- C. Provi fuq il-post
1. Sakemm ma jkunx iġġustifikat, ir-rizultati tal-provi tal-laboratorju għandhom ikunu s-supplimentati b'data minn studji fuq il-post, li jużaw lottijiet skont il-proċess ta' manifattura deskritt fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Kemm is-sikurezza kif ukoll l-effikaċja jistgħu jiġu investigati fl-istess studju fuq il-post.
 2. Meta provi fil-laboratorju ma jistgħux ikunu ta' appoġġ għall-effikaċja, il-prestazzjoni ta' provi fil-qasam tal-attività waħedhom jistgħu jkunu aċċettabbli.

PARTI 5:
DETTALJI U DOKUMENTI

A. INTRODUZZJONI

Id-dossier tal-istudji dwar is-sikurezza u l-effikaċja għandu jinkludi introduzzjoni li tiddefinixxi s-sugġett u tindika t-testijiet li saru skont il-Partijiet 3 u 4 kif ukoll sommarju, b'referenzi għall-kitbiet ippubblikati. Dan is-sommarju għandu jkollu diskussjoni oġġettiva tar-rizultati kollha miksuba u jwassal għal konklużjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju immunologiku. It-tneħħija ta' kull test jew prova elenkata għandha tkun indikata u diskussa.

B. STUDI TAL-LABORATORJU

Dawn li ġejjin għandhom ikunu pprovduti għall-istudji kollha:

- (1) sommarju;
- (2) l-isem tal-entità li għamlet l-istudji;
- (3) il-protokoll sperimentali ddettaljat li jagħti d-deskrizzjoni tal-metodi, l-apparat u l-materjali użati, id-dettalji bhall-ispeċi u r-razza tal-annimali, il-kategoriji tal-annimali, minn fejn inkisbu, l-identifikazzjoni u n-numru tagħhom, il-kundizzjonijiet li fihom kienu miżmuma u mitmugħa (li jiddikjara fost l-oħrajn jekk kinux hielsa minn xi patoġeni speċifikati u/jew antikorpi speċifikati, in-natura u l-kwantità ta' kull addittiv li jkun hemm fl-għalf), id-doża, il-mod, l-iskeda u d-dati tal-għoti, id-deskrizzjoni u l-ġustifikazzjoni tal-metodu ta' statistika użat;
- (4) fil-każ ta' annimali ta' kontroll, jekk irċevewx placebo jew ebda trattament;
- (5) fil-każ ta' annimali ttrattati u fejn xieraq, fejn dawn jirċievu l-prodott ta' test jew prodott ieħor awtorizzat fil-Komunità

- (6) l-osservazzjonijiet generali u individwali kollha u r-rizultati miksuba (b'medji u devjazzjonijiet standard), kemm jekk favorevoli kif ukoll jekk le. Id-data għandha tkun deskritta biżżejjed f'dettall biex tippermetti li r-rizultati jkunu vvalutati b'mod kritiku indipendentement mill-interpretazzjoni tagħhom mill-awtur. Id-data mhux ipproċessata għandha tkun ippreżentata f'forma ta' skeda. Bi spjegazzjoni u illustrazzjoni, ir-rizultati jistgħu jkunu flimkien ma' riproduzzjonijiet ta' reġistrazzjonijiet, fotomikrografiji, eċċ.;
- (7) in-natura, il-frekwenza u t-tul ta' żmien ta' effetti sekondarji osservati;
- (8) in-numru ta' annimali rtirati mill-provi qabel il-ħin u r-raġunijiet għal dan l-irtirar;
- (9) l-analizi statistika tar-rizultati, meta din tkun mitluba mill-programm tat-test, u l-varjazzjoni fid-data;
- (10) l-okkorrenza u l-kors ta' kull marda interkorrenti;
- (11) id-dettalji kollha dwar prodotti mediċinali veterinarji (barra minn prodotti li jkunu qed jiġu studjati), li kienu meħtieġa jingħataw waqt il-kors tal-istudju;
- (12) diskussjoni oġġettiva tar-rizultati miksuba, li twassal għal konklużjonijiet dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott.

C. STUDI FUQ IL-POST

Dettalji dwar studji fil-kamp tal-attività għandhom ikunu ddettaljati biżżejjed biex jippermettu għidizzju oggettiv. Dawn għandhom jinkludu dan li ġej:

- (1) sommarju;
- (2) l-isem, l-indirizz, il-funzjoni u l-kwalifiki tal-investigatur responsabbli;
- (3) il-post u d-data ta' meta tingħata, il-kodiċi ta' identità li tista' tkun konnessa mal-isem u l-indirizz ta' sid l-animall(i);
- (4) id-dettalji tal-protokoll ta' prova, li jagħtu d-deskrizzjoni tal-metodi, l-apparat u l-materjali użati, id-dettalji bħall-mod u l-iskeda ta' kif tiġi amministrata d-doża, id-doża, il-kategoriji tal-animalli, it-tul fiż-żmien tal-osservazzjoni, ir-reazzjoni seroloġika u investigazzjonijiet oħra magħmula fuq l-animalli wara li tingħatalhom id-doża;
- (5) fil-każ ta' animalli ta' kontroll, jekk irċevewx placebo jew ebda trattament;
- (6) l-identifikazzjoni tal-animalli ttrattati u ta' kontroll (kollettiv jew individwali, kif xieraq), bħal speċi, razez jew varjetajiet, età, piż, sess, status fiżjoloġiku;
- (7) deskrizzjoni fil-qosor tal-metodu ta' trobbija u għalf, u li tiddikjara n-natura u l-kwantità ta' kull addittiv li jkun hemm fl-ikel;

- (8) id-dettalji kollha dwar osservazzjonijiet, imġiba u riżultati (b'medi u devjazzjoni standard); id-data individwali għandha tkun indikata meta jkunu saru testijiet u kejl fuq individwi;
- (9) l-osservazzjonijiet u r-riżultati kollha tal-istudji, kemm jekk favorevoli kif ukoll jekk le, b'dikjarazzjoni sħiħa tal-osservazzjonijiet u r-riżultati tat-testijiet oġġettivi tal-attività meħtieġa għall-valutazzjoni tal-prodott; it-tekniki użati jridu jkunu speċifikati u s-sinifikat ta' kull varjazzjoni fir-riżultati jrid jiġi spjegat;
- (10) l-effetti fuq il-prestazzjoni tal-annimali;
- (11) in-numru ta' annimali rtirati mill-provi qabel il-ħin u r-raġunijiet għal dan l-irtirar;
- (12) in-natura, il-frekwenza u t-tul ta' żmien ta' effetti sekondarji osservati;
- (13) l-okkorrenza u kors ta' kull marda interkurrenti;
- (14) id-dettalji kollha dwar prodotti mediċinali veterinarji (barra mill-prodott li qed jiġi studjat) li ġew amministrati jew qabel jew flimkien mal-prodott tat-test jew matul il-perjodu ta' osservazzjoni; dettalji ta' kull interazzjoni osservata;
- (15) diskussjoni oġġettiva tar-riżultati miksuba, li twassal għal konklużjonijiet dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott.

PARTI 6:
REFERENZI BIBLIJOGRAFIĊI

Ir-referenzi biblijografiċi ċitati fis-sommarju msemmi fil-Parti 1 għandhom ikunu elenkati fid-dettall u għandhom ikunu pprovduti kopji.

TITOLU III
REKWIŻITI GĦALL-APPLIKAZZJONIJIET
GĦAL AWTORIZZAZZJONI SPEĊIFIKA GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi

L-applikazzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 13 (prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi) għandu jkollhom id-data msemmija fil-Partijiet 1 u 2 tat-Titolu I ta' dan l-Anness flimkien ma' valutazzjoni tar-riskju ambjentali u d-data li turi li l-prodott għandu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fis-sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħall-prodott mediċinali ta' referenza u d-data li turi l-bijoekwivalenza mar-referenza tal-prodott mediċinali. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza hu prodott mediċinali bijoloġiku, għandhom jiġi ssodisfati r-rekwiżiti tad-dokumentazzjoni fit-Taqsima 2 għal prodotti mediċinali veterinarji bijoloġiċi simili.

Għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi s-sommarji ddettaljati u kritiċi dwar is-sikurezza u l-effikaċja għandhom jiffokaw b'mod partikolari fuq l-elementi li ġejjin:

- il-bażijiet għal dikjarazzjoni ta' similarità essenzjali,

- il-ġabra fil-qosor ta' impuritajiet preżenti f'lottijiet tas-sustanza/i attiva/i kif ukoll dawk tal-prodott mediċinali lest (u meta rilevanti prodotti ta' dekompożizzjoni li jirriżultaw tul il-ħażna) kif propost għal użu fil-prodott li għandu jitqiegħed fis-suq flimkien ma' evalwazzjoni ta' dawn l-impuritajiet,
- l-evalwazzjoni tal-istudji ta' bijoekwivalenza jew il-ġustifikazzjoni għala l-istudji ma sarux b'referenza għal linji gwida stabbiliti,
- jekk applikabbli, l-applikant għandu jipprovdi data addizzjonali biex juri evidenza dwar il-proprjetajiet ta' sikurezza u effiċjenza ta' minerali, esteri jew derivattivi differenti ta' sustanza attiva awtorizzata; dik id-data għandha tinkludi evidenza li ma teżisti ebda bidla fil-proprjetajiet farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi tal-kostitwent terapewtiku u/jew fit-tossiċità, li tista' tinfluwenza l-profil ta' sikurezza/effikaċja;

Kwalunkwe dikjarazzjoni fil-ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodotti mhux magħrufa minn jew mifhuma mill-proprjetajiet tal-prodott mediċinali u/jew il-grupp terapewtiku tiegħu għandha tiġi diskussa fir-reviżjonijiet/fil-ġabriet fil-qosor mhux kliniċi/kliniċi u sostanzjata mill-kitba ppubblikata u/jew studji addizzjonali.

Għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi maħsuba biex jiġu amministrati b'modi intramuskulari, taħt il-ġilda jew transdermali, għandha tingħata d-data addizzjonali li ġejja:

- l-evidenza li turi tnaqqis ekwivalenti jew differenti ta' residwi mill-post fejn jiġu amministrati, li tista' tkun sostnuta permezz ta' studji xierqa dwar it-tnaqqis tar-residwi,
- l-evidenza li turi li t-tolleranza tal-annimal fil-mira fuq il-post ta' fejn jiġu amministrati, li tista' tkun sostnuta bi studji xierqa dwar it-tolleranza tal-annimali fil-mira.

2. Prodotti mediċinali veterinarji bijoloġiċi simili

Skont l-Artikolu 13(4), fejn prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku li hu simili għal prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku ta' referenza ma jissodisfax il-kundizzjonijiet fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku, l-informazzjoni li għandha tingħata ma għandhiex tkun limitata għall-Partijiet 1 u 2 (id-data farmaċewtika, kimika u bijoloġika), issupplimentata b'data dwar il-bjoekwivalenza u l-bjodisponibbiltà. F'każijiet bħal dawn, għandha tingħata data addizzjonali, b'mod partikolari dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott.

- It-tip u l-ammont ta' data addizzjonali (jiġifieri studji tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra u studji kliniċi xierqa) għandhom jiġu determinati fuq bażi ta' każ b'każ skont il-linji gwida xjentifiċi rilevanti.

- Minhabba d-diversità tal-prodotti mediċinali veterinarji bijoloġiċi, l-awtorità kompetenti għandha tiddetermina l-istudji neċessarji previsti fil-Partijiet 3 u 4, billi tikkunsidra l-karatteristiċi speċifiċi ta' kull prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku individwali.

Il-prinċipji generali li għandhom jiġu applikati huma indirizzati f'linja gwida li għandha tiġi adottata mill-Aġenzija, li tikkunsidra l-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku kkonċernat. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku ta' referenza għandu iktar minn indikazzjoni waħda, l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku ddikjarat li hu simili għandhom jiġu ġġustifikati jew, jekk neċessarju, murija separatament għal kull waħda mill-indikazzjonijiet iddikjarati.

3. Użu veterinarju stabbilit sew

Għal prodotti mediċinali veterinarji li s-sustanza/i attiva/i tagħhom għandha/għandhom "użu veterinarju stabbilit sew" kif imsemmi fl-Artikolu 13a, b'effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sikurezza, ir-regoli speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw.

L-applikant għandu jissottometti l-Partijiet 1 u 2 kif deskritt fit-Titolu I ta' dan l-Anness.

Għall-Partijiet 3 u 4, il-bijografija xjentifika ddettaljata għandha tindirizza l-aspetti kollha tas-sikurezza u l-effikaċja.

Ir-regoli speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw biex jintwera l-użu mediċinali veterinarju stabbilit sew:

- 3.1. Il-fatturi li ġejjin għandhom jitqiesu biex jiġi stabbilit użu mediċinali veterinarju stabbilit sew ta' kostitwenti ta' prodotti mediċinali veterinarji:
- (a) il-ħin li matulu ġiet użata s-sustanza attiva;
 - (b) l-aspetti kwantitattivi tal-użu tas-sustanza attiva;
 - (c) il-grad ta' interess xjentifiku fl-użu tas-sustanza attiva (rifless fil-kitba xjentifika ppubblikata);
 - (d) il-koerenza ta' valutazzjonijiet xjentifiċi.

Perjodi differenti ta' żmien jistgħu jkunu neċessarji biex jiġi stabbilit użu stabbilit sew ta' sustanzi differenti. Fi kwalunkwe każ, madankollu, il-perjodu ta' żmien meħtieġ biex jiġi stabbilit użu mediċinali veterinarju stabbilit sew ta' kostitwent ta' prodott mediċinali ma għandux ikun inqas minn għaxar snin mill-ewwel użu sistematiku u ddokumentat ta' din is-sustanza bħala prodott mediċinali veterinarju fil-Komunità.

- 3.2. Id-dokumentazzjoni pprezentata mill-applikant għandha tkopri l-aspetti kollha tal-valutazzjoni tas-sikurezza u/jew tal-effikaċja tal-prodott għall-indikazzjoni proposta fl-ispeċi fil-mira li tuża l-mod propost ta' kif tiġi amministrata u l-iskeda ta' dożaġġ. Din għandha tinkludi jew tirreferi għal analiżi tal-kitbiet rilevanti, billi jiġu kkunsidrati l-istudji dwar it-tqegħid fis-suq li saru qabel u wara u l-kitbiet xjentifiċi ppubblikati li jikkonċernaw l-esperjenza b'forma ta' studji epidemjoloġiċi u b'mod partikolari ta' studji epidemjoloġiċi komparattivi. Id-dokumentazzjoni kollha, kemm dik favorevoli kif ukoll dik li mhijiex, għandha tkun ikkomunikata. Fir-rigward tad-dispożizzjonijiet dwar użu veterinarju stabbilit sew, hu neċessarju b'mod partikolari li jiġi kkjarifikat li referenza bijografika għal sorsi oħra ta' evidenza (studji wara t-tqegħid fis-suq, studji epidemjoloġiċi, eċċ.) u mhux biss data relatata għal testijiet u provi jistgħu jservu bħala prova valida ta' sikurezza u effikaċja ta' prodott fil-każ li applikazzjoni tispjega u tiġġustifika l-użu ta' dawn is-sorsi ta' informazzjoni b'mod sodisfaċenti.
- 3.3. Trid tingħata attenzjoni partikolari lil kwalunkwe informazzjoni nieqsa u trid tingħata ġustifikazzjoni għaliex wirja ta' livell aċċettabbli ta' sikurezza u/jew effikaċja tista' tiġi sostnuta għalkemm xi studji għadhom nieqsa.
- 3.4. Is-sommarji ddettaljati u kritiċi rigward is-sikurezza u l-effikaċja għandhom jispjegaw ir-rilevanza ta' kwalunkwe data pprezentata li tikkonċerna prodott differenti mill-prodott maħsub għall-kummerċjalizzazzjoni. Irid isir ġudizzju dwar jekk il-prodott studjat jistax jiġi kkunsidrat jew le bħala simili għall-prodott, li għalih saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minkejja d-differenzi eżistenti.

3.5. L-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq ma' prodotti oħra li għandhom l-istess kostitwenti hi ta' importanza partikolari u l-applikanti għandhom jagħmlu enfasi speċjali fuq din il-kwistjoni.

4. Il-prodotti mediċinali veterinarji kkombinati

Għall-applikazzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 13b, għandu jiġi pprovdut dossier li jkollu l-Partijiet 1, 2, 3 u 4 għall-prodott mediċinali veterinarju kkombinat. Ma għandux ikun meħtieġ li jiġu pprovduti studji dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' kull sustanza attiva. Madankollu għandu jkun possibbli li tiġi inkluża informazzjoni dwar sustanzi individwali fl-applikazzjoni għal kombinazzjoni fissa. Il-preżentazzjoni ta' data dwar kull sustanza attiva individwali, flimkien mal-istudji meħtieġa dwar is-sikurezza tal-utent, l-istudji dwar it-tnaqqis tar-residwi u l-istudji kliniċi dwar il-prodott ta' kombinazzjoni fissa, tista' titqies bħala ġustifikazzjoni xierqa għat-tneħħija ta' data dwar il-prodott ta' kombinazzjoni, ibbażata fuq raġunijiet ta' benessri tal-annimali u ta' ttestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali, sakemm ma jkunx hemm suspett ta' interazzjoni li twassal għal tossiċità miżjuda. Meta applikabbli, għandhom jiġu pprovduti l-informazzjoni li tirrigwarda s-siti ta' manifattura u l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-aġenti aċċidentali.

5. L-applikazzjonijiet ta' kunsens infurmat

L-applikazzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 13c għandu jkollhom id-data deskritta fil-Parti 1 tat-Titolu 1 ta' dan l-Anness, bil-kundizzjoni li d-detentur tal-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali veterinarju oriġinali jagħti lill-applikant il-kunsens tiegħu biex jirreferi għall-kontenut tal-Partijiet 2, 3 u 4 tad-dossier ta' dak il-prodott. F'dan il-każ, ma jkunx hemm bżonn li jiġu ppreżentati sommarji ddettaljati u kritiċi dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja.

6. Id-dokumentazzjoni għal applikazzjonijiet f'ċirkustanzi eċċezzjonali

Tista' tinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq soġġetta għal ċerti obbligi speċifiċi li jobligaw lill-applikant li jintroduċi proċeduri speċifiċi, b'mod partikolari li jikkonċernaw is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju, meta, kif previst fl-Artikolu 26(3) ta' din id-Direttiva, l-applikant jista' juri li hu kapaċi jipprovdi dejta komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza f'kundizzjonijiet normali ta' użu.

L-identifikazzjoni ta' rekwiżiti essenzjali għall-applikazzjonijiet kollha msemmija f'din it-taqsimha jenhtieg li tkun soġġetta għal linji gwida li għandhom jiġu adottati mill-Aġenzija.

7. L-applikazzjonijiet imħallta għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

Applikazzjonijiet imħallta għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni huma applikazzjonijiet fejn il-Parti(jiet) 3 u/jew 4 tad-dossier tikkonsisti/jikkonsistu kemm minn studji dwar is-sikurezza u l-effikaċja li saru mill-applikant kif ukoll minn referenzi biblijografiċi. Il-parti(jiet) l-oħra kollha hi/huma skont l-istruttura deskritta fil-Parti I tat-Titolu I ta' dan l-Anness. L-awtorità kompetenti għandha taċċetta l-format propost ipprezentat mill-applikant fuq bażi ta' każ b'każ.

TITOLU IV
REKWIZITI
GHALL-APPLIKAZZJONIJIET GHAL AWTORIZZAZZJONI
GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI GHAL PRODOTTI MEDIĊINALI
VETERINARJI PARTIKOLARI

Din il-parti tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali veterinarji identifikati relatati man-natura tas-sustanzi attivi li jinsabu fihom.

1. PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI IMMUNOLOĠIĊI

A. FAJL TA' REFERENZA DWAR L-ANTIĠEN TAL-VAĊĊINI

Għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi partikolari u b'deroga mid-dispożizzjonijiet tat-Titolu II, il-Parti 2, it-Taqsima C dwar is-sustanzi attivi, qed jiġi introdott il-kunċett ta' Fajl ta' Referenza dwar l-Antigen tal-Vaċċini.

Għal fini tal-Anness, Fajl ta' Referenza dwar l-Antigen tal-Vaċċini għandu jfisser parti awtonoma tad-dossier ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li jkollu fih l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-kwalità rigward kull sustanza attiva li tagħmel parti minn dan il-prodott mediċinali veterinarju. Il-parti awtonoma tista' tkun komuni għal vaċċin wiehed jew iktar monovalenti u/jew ikkombinati flimkien ipprezentati mill-istess applikant jew detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Il-linji gwida xjentifiċi għall-preżentazzjoni u l-evalwazzjoni tal-fajl ta' referenza dwar l-antigen tal-vaċċini għandhom ikunu adottati mill-Aġenzija. Il-proċedura għall-preżentazzjoni u l-evalwazzjoni tal-fajl ta' referenza dwar l-antigen tal-vaċċini għandha ssegwi l-linji gwida ppubblikati mill-Kummissjoni f'*Ir-regoli għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea*, Volume 6B, Avviż lill-Applikanti.

B. DOSSIERS DWAR IR-RAZEZ MULTIPLI

Għal ċerti prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi (il-marda tal-ilsien u d-dwiefer, l-influenza tat-tjur u l-marda tal-ilsien ikhal) u b'deroga mid-dispożizzjonijiet tat-Titolu II, il-Parti 2, it-Taqsima C dwar is-sustanzi attivi, qed jiġi introdott il-kunċett tal-użu ta' dossier dwar razez multipli.

Dossier dwar razez multipli jfisser dossier wiehed li jkollu d-data rilevanti għal valutazzjoni unika u sħiħa tad-diversi għażliet ta' razez/kombinazzjonijiet ta' razez, li jippermetti l-awtorizzazzjoni ta' vaċċini kontra vajrusijiet antigenikalment varjabbli.

L-Aġenzija għandha tadotta linji gwida xjentifiċi għall-preżentazzjoni u l-evalwazzjoni tad-dossiers dwar ir-razez multipli. Il-proċedura għall-preżentazzjoni u l-evalwazzjoni tad-dossiers dwar ir-razez multipli għandha ssegwi l-linji gwida ppubblikati mill-Kummissjoni f'*Ir-regoli għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea*, Volume 6B, Avviż lill-Applikanti.

2. PRODOTTI MEDICINALI VETERINARJI OMEOPATICI

Din it-taqsimha tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-applikazzjoni ta' Titolu I, il-Partijiet 2 u 3 għal prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi kif iddefinit fl-Artikolu 1(8).

Parti 2

Id-dispożizzjonijiet tal-Parti 2 għandhom japplikaw għal dokumenti ppreżentati skont l-Artikolu 18 fir-registrazzjoni simplifikata ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 17(1) kif ukoll għal dokumenti għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi oħra msemmija fl-Artikolu 19(1) bl-emendi li ġejjin.

(a) It-terminologija

L-isem bil-Latin tal-istokk omeopatiċu deskritt fid-dossier tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun skont it-titolu bil-Latin tal-*Farmakopea Ewropea* jew, fl-assenza tiegħu, skont farmakopea uffiċjali ta' Stat Membru. Fejn ikun rilevanti, għandu jingħata l-isem jew l-ismijiet tradizzjonali użati f'kull Stat Membru.

(b) Il-kontroll ta' materjali ta' bidu

Id-dettalji u d-dokumenti dwar il-materjali ta' bidu li jakkumpanjaw l-applikazzjoni, jiġifieri l-materjali kollha użati inklużi materjali mhux ipproċessati u intermedjarji sal-punt tad-dilwizzjoni finali li jridu jiġu inkorporati fil-prodott mediċinali veterinarju omeopatiċu komplut, għandhom jiġu ssupplimentati b'data addizzjonali dwar l-istokk omeopatiċu.

Ir-rekwiżiti ta' kwalità ġenerali għandhom japplikaw għall-materjali kollha ta' bidu u dawk mhux ipproċessati, kif ukoll għal passi intermedjarji tal-proċess ta' manifattura sal-punt tad-dilwizzjoni finali li għandhom ikunu inkorporati fil-prodott omeopatiku komplut. Fejn ikun hemm komponent tossiku, dan għandu jkun ikkontrollat, jekk ikun possibbli, fid-dilwizzjoni finali. Madankollu, jekk dan ma jkunx possibbli minhabba dilwizzjoni għolja, il-komponent tossiku għandu jkun normalment ikkontrollat fi stadju aktar bikri. Kull pass tal-proċess ta' manifattura mill-materjali tal-bidu sal-punt tad-dilwizzjoni finali li għandu jiġi inkorporat fil-prodott komplut irid jiġi deskritt b'mod sħiħ.

Fil-każ li jkunu involuti d-dilwizzjonijiet, dawn il-passi ta' dilwizzjoni għandhom isiru skont il-metodi omeopatiċi ta' manifattura stabbiliti fil-monografija rilevanti tal-*Farmakopea Ewropea* jew, fl-assenza tagħha, f'farmakopea uffiċjali ta' Stat Membru.

(c) It-testijiet ta' kontroll dwar il-prodott mediċinali komplut

Ir-rekwiżiti dwar il-kwalità ġenerali għandhom japplikaw għall-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi kompluti. Kwalunkwe eċċezzjoni għandha tkun iġġustifikata b'mod xieraq mill-applikant.

L-identifikazzjoni u l-assaġġi tal-kostitwenti tossikoloġikament rilevanti kollha għandhom jitwettqu. Fil-każ li jkun jista' jiġi iġġustifikat li identifikazzjoni u/jew l-assaġġ tal-kostitwenti tossikoloġikament rilevanti kollha mhumiex possibbli, pereżempju minhabba d-dilwizzjoni tagħhom fil-prodott mediċinali komplut, il-kwalità għandha tiġi ddeterminata permezz ta' validazzjoni kompluta tal-proċess ta' manifattura u ta' dilwizzjoni.

(d) It-testijiet ta' stabbiltà

Għandha tintwera l-istabbiltà tal-prodott komplut. Data ta' stabbiltà mill-istokks omeopatiċi hi ġeneralment trasferibbli għal dilwizzjonijiet/dinamizzazzjonijiet ottenuti minnhom. Jekk ebda identifikazzjoni jew assaġġ tas-sustanza attiva ma hi possibbli minhabba l-grad ta' dilwizzjoni, tista' tiġi kkunsidrata d-data ta' stabbiltà tal-forma farmaċewtika.

Parti 3

Id-dispożizzjonijiet tal-Parti 3 għandhom japplikaw għar-registrazzjoni ssimplifikata tal-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 17(1) ta' din id-Direttiva bl-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin, bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, għas-sustanzi inkluzi fl-istokkijiet omeopatiċi maħsuba biex jiġu amministrati fuq speċijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel.

Kwalunkwe informazzjoni nieqsa għandha tiġi ġġustifikata, pereżempju għandha tingħata ġustifikazzjoni għaliex turija ta' livell aċċettabbli ta' sikurezza tista' tiġi appoġġjata għalkemm ċerti studji jkunu għadhom neqsin.

ANNEX III

Lista tal-obbligi msemmija fl-Artikolu 136(1)

- (1) L-obbligu, bhala applikant, li jipprovdi informazzjoni u dokumentazzjoni precizi kif imsemmija fl-Artikolu 6(4);
- (2) L-obbligu li jipprovdi, f'applikazzjoni pprezentata skont l-Artikolu 62, id-data msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ta' dak l-Artikolu:
- (3) L-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 23 u 25;
- (4) L-obbligu li jikkonforma mal-kundizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fl-Artikolu 36(1);
- (5) L-obbligu li jintroduċi kwalunkwe varjazzjoni neċessarja fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jitqies il-progress tekniku u xjentifiku u jippermetti li l-prodotti mediċinali veterinarji jiġu mmanifatturati u kkontrollati permezz ta' metodi xjentifiċi aċċettati b'mod ġenerali, kif previst fl-Artikolu 58(3);
- (6) L-obbligu li jzomm aġġornat is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif u t-tikkettar ma' għarfien xjentifiku kurrenti, kif previst fl-Artikolu 58(4);

- (7) L-obbligu li jirreġistra, fid-database tal-prodott, id-dati meta l-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tiegħu jitqiegħdu fis-suq u l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' kull prodott mediċinali veterinarju f'kull Stat Membru rilevanti u, kif applikabbli, id-dati ta' kwalunkwe sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni kkonċernata, kif ukoll id-data relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali, kif previst fl-Artikolu 58(6) u (11) rispettivament;
- (8) L-obbligu li jipprovdi, fiż-żmien stabbilit fuq talba tal-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, kwalunkwe data li turi li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jibqa' pożittiv, kif previst fl-Artikolu 58(9);
- (9) L-obbligu li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinvolti varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li jinnotifika kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposti mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż li fih il-prodott mediċinali veterinarju jkun ikkummerċjalizzat, jew biex iforni kwalunkwe informazzjoni li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali, kif previst fl-Artikolu 58(10);
- (10) L-obbligu biex iqiegħed il-prodott mediċinali veterinarju fis-suq skont il-kontenut tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif kif jinsabu fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (11) L-obbligu li jirreġistra u jirrapporta avvenimenti negattivi ssuspettati għall-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom, skont l-Artikolu 76(2);

- (12) L-obbligu li jiġbor data speċifika dwar il-farmakovigilanza li tkun addizzjonali għad-data elenkata fl-Artikolu 73(2) u biex iwettaq studji ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 76(3);
- (13) L-obbligu li jiżgura li l-avviżi pubbliċi marbuta mal-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza jiġu ppreżentati oġġettivament u ma jkunux qarrieqa u li tiġi ppreżentata lill-Aġenzija, kif previst fl-Artikolu 77(11);
- (14) L-obbligu li jopera sistema ta' farmakovigilanza għat-twettiq ta' kompiti ta' farmakovigilanza, inkluż iż-żamma ta' fajl ewlieni ta' sistema tal-farmakovigilanza skont l-Artikolu 77;
- (15) L-obbligu li jippreżenta, fuq talba tal-Aġenzija, kopja tal-master fajl(s) għas-sistema ta' farmakovigilanza, kif previst fl-Artikolu 79(6);
- (16) L-obbligu li jwettaq proċess għall-immaniġġjar tas-sinjali u jirreġistra r-rizultati u l-eżiti ta' dak il-proċess bi qbil mal-Artikoli 81(1) u (2);
- (17) L-obbligu li jipprovdi lill-Aġenzija bl-informazzjoni disponibbli kollha relatata mar-riferiment tal-interessi tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 82(3)

ANNEX IV

It-Tabella ta' korrelazzjoni

Direttiva 2001/82/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 4
Artikolu 2(1)	Artikolu 2(1)
Artikolu 2(2)	Artikolu 3
Artikolu 2(3)	Artikolu 2(2),(3),(4)
Artikolu 3	Artikolu 2(4)
Artikolu 4(2)	Artikolu 5(6)
Artikolu 5	Artikolu 5
Artikolu 5(1) it-tieni sentenza	Artikolu 38(3)
Artikolu 5(2)	Artikolu 58(1)
Artikolu 6 (1), (2)	Artikolu 8(3)
Artikolu 6(3)	Artikolu 8(4)
Artikolu 7	Artikolu 116
Artikolu 8	Artikolu 116
Artikolu 8 it-tielet sentenza	
Artikolu 9	Artikolu 9
Artikolu 10	Artikolu 112
Artikolu 11	Artikoli 113, 114 u 115
Artikolu 12	Artikolu 8

Direttiva 2001/82/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 13(1)	Artikolu 18
Artikolu 13(2)	Artikolu 4 (8) u (9)
Artikolu 13(3),(4)	Artikolu 19
Article 13(5)	Artikolu 38, 39 u 40
Article 13(6)	Artikolu 41
Artikolu 13a	Artikolu 22
Artikolu 13b	Artikolu 20
Artikolu 13c	Artikolu 21
Artikolu 14	Artikolu 35
Artikolu 16	Artikolu 85
Artikolu 17	Artikolu 86
Artikolu 18	Artikolu 87
Artikolu 19	Artikolu 85
Artikolu 20	Artikolu 85
Artikolu 21(1)	Artikolu 47
Artikolu 21(2)	Artikolu 46
Artikolu 22	Artikolu 48
Artikolu 23	Artikoli 28 u 29
Artikolu 24	Artikolu 30
Artikolu 25	Artikolu 33
Artikolu 26(3)	Artikolu 25 u 26
Artikolu 27	Artikolu 58

Direttiva 2001/82/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 27a	Artikolu 58(6)
Artikolu 27b	Artikolu 60
Artikolu 28	Artikolu 5(2)
Artikolu 30	Artikolu 37
Artikolu 31	Artikolu 142 u 143
Artikolu 32	Artikoli 49 u 52
Artikolu 33	Artikolu 54
Artikolu 35	Artikolu 82
Artikolu 36	Artikolu 83
Artikolu 37	Artikolu 84
Artikolu 38	Artikolu 84
Artikolu 39	Artikolu 60
Artikolu 40	Artikolu 129
Artikolu 44	Artikolu 88
Artikolu 45	Artikolu 89
Artikolu 46	Artikolu 90
Artikolu 47	Artikolu 90
Artikolu 48	Artikolu 92
Artikolu 49	Artikolu 90
Artikolu 50	Artikoli 93 u 96
Artikolu 50a	Artikolu 95
Artikolu 51	Artikolu 89
Artikolu 52	Artikolu 97

Direttiva 2001/82/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 53	Artikolu 97
Artikolu 55	Artikolu 97
Artikolu 56	Artikolu 97
Artikolu 58	Artikoli 10 u 11
Artikolu 59	Artikolu 12
Artikolu 60	Artikolu 11(4)
Artikolu 61	Artikolu 14
Artikolu 64	Artikolu 16
Artikolu 65	Artikoli 99 u 100
Artikolu 66	Artikolu 103
Artikolu 67	Artikolu 34
Artikolu 68	Artikolu 103
Artikolu 69	Artikolu 108
Artikolu 70	Artikolu 111
Artikolu 71	Artikolu 110
Artikolu 72	Artikolu 73
Artikolu 73	Artikolu 73 u 74
Artikolu 74	Artikolu 78
Artikolu 75	Artikolu 77
Artikolu 76	Artikolu 79
Artikolu 78(2)	Artikolu 130
Artikolu 80	Artikolu 123

Direttiva 2001/82/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 81	Artikolu 127
Artikolu 82	Artikolu 128
Artikolu 83	Artikoli 129 u 130
Artikolu 84	Artikolu 134
Artikolu 85(1),(2)	Artikolu 133
Artikolu 85(3)	Artikoli 119 u 120
Artikolu 87	Artikolu 79(2)
Artikolu 88	Artikolu 146
Artikolu 89	Artikolu 145
Artikolu 90	Artikolu 137
Artikolu 93	Artikolu 98
Artikolu 95	Artikolu 9(2)
Artikolu 95a	Artikolu 117