

Brussell, 2 ta' Lulju 2024
(OR. en)

11754/24

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Proposta għal DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Brussell, mill-10 sal-11 ta' April 2024)

I. INTRODUZZJONI

Ir-rapporteur, Pernille WEISS (PPE, DK), ippreżentat rapport dwar il-proposta msemmija hawn fuq għal Direttiva fisem il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) li kien fih 338 emenda (l-emendi 1 sa 338) għall-proposta.

Barra minn hekk, il-grupp ID ressaq tmien emendi (l-emendi 339 sa 346).

II. VOT

Meta vvotat fl-10 ta' April 2024, il-plenarja tal-Parlament Ewropew adottat l-emendi 1 sa 338 għall-proposta għal Direttiva. Ma giet adottata l-ebda emenda oħra.

Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif tidher fl-Anness ta' dan id-dokument*.

* L-iformattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-verżjoni EN.

P9_TA(2024)0220

Il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

Riżoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' April 2024 dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2023)0192),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114(1) u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0143/2023),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2023¹,
 - wara li kkonsulta l-Komitat tar-Regġuni,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Komitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija,
 - wara li kkunsidra l-ittra minghand il-Komitat għall-Affarijiet Legali,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Komitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0140/2024),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-hsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

¹ ĠU C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2024/879/oj?locale=mt>

1. Emenda 1
Proposta ghal direttiva
Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) L-aktar reviżjoni komprensiva reċenti saret bejn l-2001 u l-2004, filwaqt li reviżjonijiet immirati dwar il-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni (farmakovigilanza) u dwar mediċini ffalsifikati ġew adottati sussegwentement. Fi kwazi 20 sena mill-aħħar reviżjoni komprensiva, is-settur farmaċewtiku nbidel u sar aktar globalizzat, kemm f'termini ta' żvilupp kif ukoll ta' manifattura. Barra minn hekk, ix-xjenza u t-teknoloġija evolwew b'pass mgħaġġel. Madankollu, għad hemm htigijiet mediċi mhux issodisfati, jiġifieri mard mingħajr trattament jew bi trattamenti subottimali biss. Barra minn hekk, xi pazjenti jistgħu ma jibbenefikawx mill-innovazzjoni minhabba li l-mediċini jistgħu ma jkunux affordabbli jew ma jiġux introdotti fis-suq fl-Istat Membru kkonċernat. Hemm ukoll għarfien akbar tal-impatt ambjentali tal-mediċini. Aktar reċentement, il-pandemija tal-COVID-19 għaddiet lill-qafas minn test tal-istress.

Emenda 2
Proposta ghal direttiva
Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) L-aktar reviżjoni komprensiva reċenti saret bejn l-2001 u l-2004, filwaqt li reviżjonijiet immirati dwar il-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni (farmakovigilanza) u dwar mediċini ffalsifikati ġew adottati sussegwentement. Fi kwazi 20 sena mill-aħħar reviżjoni komprensiva, is-settur farmaċewtiku nbidel u sar aktar globalizzat, kemm f'termini ta' żvilupp kif ukoll ta' manifattura. Barra minn hekk, ix-xjenza u t-teknoloġija evolwew b'pass mgħaġġel. Madankollu, għad hemm htigijiet mediċi mhux issodisfati, jiġifieri mard mingħajr trattament jew bi trattamenti subottimali biss ***jew ta' piż kbir, jew trattamenti li jindirizzaw biss is-sottopopolazzjonijiet ta' marda***. Barra minn hekk, xi pazjenti jistgħu ma jibbenefikawx mill-innovazzjoni minhabba li l-mediċini jistgħu ma jkunux affordabbli jew ma jiġux introdotti fis-suq fl-Istat Membru kkonċernat. Hemm ukoll għarfien akbar tal-impatt ambjentali tal-mediċini. Aktar reċentement, il-pandemija tal-COVID-19 għaddiet lill-qafas minn test tal-istress.

Emenda

(2a) Din id-Direttiva jenhtieg li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Approċċ “Sahha Wahda”, filwaqt li tenfasizza l-interkonnnettività bejn is-sahha tal-bniedem, tal-annimali u tal-ekosistema u l-htieġa li jiġu inklużi dawk it-tliet dimensjonijiet li jindirizzar tat-

thedd id fuq is-saħħa pubblika. L-istress u d-degradazzjoni ambjentali, inkluż it-telf tal-bijodiversità, jikkontribwixxu għat-trażmissjoni tal-mard bejn il-bnedmin u l-annimali, u l-piżijiet tal-mard tagħhom. Barra minn hekk, it-tniġġis minn ingredjenti farmaċewtiċi attivi jaffettwa b'mod negattiv il-kwalità tal-ilma u tal-ekosistemi, li johlq riskji għas-saħħa pubblika fuq livell globali.

Emenda 3
Proposta għal direttiva
Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) Din ir-reviżjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa u għandha l-għan li tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, filwaqt li tnaqqas il-piż regolatorju u l-impatt ambjentali tal-mediċini; tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; u tohloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini affordabbli għas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.

Emenda

(3) Din ir-reviżjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa u għandha l-għan li tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, filwaqt li tnaqqas il-piż regolatorju u l-impatt ambjentali tal-mediċini; ***tohloq ambjent attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura tal-mediċini fl-Unjoni***; tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, ***inkluż l-affordabbiltà tagħhom***, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; u tohloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini affordabbli għas-sistemi tas-saħħa ***u għall-pazjenti***, filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.

Emenda 4
Proposta għal direttiva
Premessa 3a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(3a) B'mod parallel ma' din ir-reviżjoni, l-Unjoni jenhtieg li ssahħa l-ekosistema farmaċewtika Ewropea biex taċċellera r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodott mediċinali

Emenda

ġdid u tappoġġa l-innovazzjoni permezz tal-istabbiliment ta' shubijiet pubbliċi-privati, il-multiplikazzjoni tal-istituti tal-isptarijiet universitarji, taċ-ċentri ta' eċċellenza u tal-bijoraggruppamenti.

Emenda 5
Proposta għal direttiva
Premessa 3b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3b) Firxa ta' programmi tal-Unjoni jistghu jintużaw biex jiffinanzjaw proġetti ta' riċerka farmaċewtika, bħal Orizzont Ewropa, InvestEU, EU4Health, il-politika ta' koeżjoni u l-Programm Ewropa Diġitali. Jenhtieg li l-Unjoni tipprijoritize wkoll fl-aġenda tar-riċerka tagħha l-partecipazzjoni f'kollaborazzjoni bejn il-pajjiżi li tippermetti li r-riċerka tranżnazzjonali tissodisfa l-htigijiet tas-saħha pubblika.

Emenda 6
Proposta għal direttiva
Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4) Din ir-reviżjoni tiffoka fuq dispożizzjonijiet rilevanti biex jintlaħqu l-oġettivi speċifiċi tagħha; għalhekk, hija tkopri d-dispożizzjonijiet kollha hliet dawk li jikkonċernaw il-mediċini ffalsifikati, **il-mediċini** omeopatiċi u l-mediċini erbali tradizzjonali. Madankollu, għall-fini jiet ta' ċarezza, huwa mehtieg li d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁸ tiġi sostitwita b'Direttiva ġdida. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar il-mediċini ffalsifikati, **il-mediċini** omeopatiċi u l-mediċini erbali tradizzjonali jinżammu f'din id-Direttiva mingħajr ma tinbidel is-sustanza tagħhom meta mqabbla ma' armonizzazzjonijiet preċedenti. Madankollu, fid-dawl tal-bidliet fil-governanza tal-Aġenzija, il-Kumitat Erbali

(4) Din ir-reviżjoni tiffoka fuq dispożizzjonijiet rilevanti biex jintlaħqu l-oġettivi speċifiċi tagħha; għalhekk, hija tkopri d-dispożizzjonijiet kollha hliet dawk li jikkonċernaw il-mediċini ffalsifikati, **il-prodotti** omeopatiċi u l-mediċini erbali tradizzjonali. Madankollu, għall-fini jiet ta' ċarezza, huwa mehtieg li d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁸ tiġi sostitwita b'Direttiva ġdida. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar il-mediċini ffalsifikati, **il-prodotti** omeopatiċi u l-mediċini erbali tradizzjonali jinżammu f'din id-Direttiva mingħajr ma tinbidel is-sustanza tagħhom meta mqabbla ma' armonizzazzjonijiet preċedenti. Madankollu, fid-dawl tal-bidliet fil-governanza tal-Aġenzija, il-Kumitat Erbali

huwa sostitwit minn grupp ta' hidma.

huwa sostitwit minn grupp ta' hidma.

³⁸ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

³⁸ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

Emenda 7
Proposta għal direttiva
Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Jenhtieg li l-qafas regolatorju **għall-użu** ta' prodotti mediċinali **jqis** ukoll il-htigijiet tal-impriżi fis-settur farmaċewtiku u l-kummerċ ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, mingħajr ma jipperikola l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

Emenda

(6) Jenhtieg li l-qafas regolatorju ta' prodotti mediċinali **għall-użu mill-bniedem iqis** ukoll il-htigijiet tal-impriżi fis-settur farmaċewtiku u l-kummerċ ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, mingħajr ma jipperikola l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

Emenda 8
Proposta għal direttiva
Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Din ir-reviżjoni żżomm il-livell ta' armonizzazzjoni li nkiseb. Fejn mehtieg u xieraq, hija tkompli tnaqqas id-disparitajiet li jifdal, billi tistabbilixxi regoli dwar is-superviżjoni u l-kontroll tal-prodotti mediċinali u d-drittijiet u d-dmirijiet li għandhom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti legali. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba dwar l-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni u l-evalwazzjoni tal-funzjonament tagħha, il-qafas regolatorju jehtieg li jiġi adattat għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, għall-kundizzjonijiet attwali tas-suq u għar-realtà ekonomika fi hdan l-Unjoni. L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi jwasslu għall-

Emenda

(8) Din ir-reviżjoni żżomm il-livell ta' armonizzazzjoni li nkiseb. Fejn mehtieg u xieraq, hija tkompli tnaqqas id-disparitajiet li jifdal, billi tistabbilixxi regoli dwar is-superviżjoni u l-kontroll tal-prodotti mediċinali u d-drittijiet u d-dmirijiet li għandhom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti legali. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba dwar l-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni u l-evalwazzjoni tal-funzjonament tagħha, il-qafas regolatorju jehtieg li jiġi adattat għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, għall-kundizzjonijiet attwali tas-suq u għar-realtà ekonomika fi hdan l-Unjoni. L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi jwasslu għall-

innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż għal oqsma terapewtiċi fejn għad hemm hteġa medika mhux issodisfata. Sabiex jiġu sfruttati dawn l-iżviluppi, jenhtieg li l-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni jiġi adattat biex jissodisfa l-iżviluppi xjentifiċi bħall-ġenomika, jakkomoda prodotti mediċinali mill-aktar avvanzati, eż. prodotti mediċinali personalizzati u trasformazzjoni teknoloġika bħall-analitika tad-data, l-ghodod diġitali u l-użu tal-intelliġenza artiċjali. Dawn l-adattamenti jikkontribwixxu wkoll għall-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni.

innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż għal oqsma terapewtiċi fejn għad hemm hteġa medika mhux issodisfata. Sabiex jiġu sfruttati dawn l-iżviluppi, jenhtieg li l-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni jiġi adattat biex jissodisfa l-iżviluppi xjentifiċi bħall-ġenomika, jakkomoda prodotti mediċinali mill-aktar avvanzati, eż. prodotti mediċinali personalizzati, **trattamenti tas-saħha godda** u trasformazzjoni teknoloġika bħall-analitika tad-data, l-ghodod diġitali u l-użu tal-intelliġenza artiċjali. Dawn l-adattamenti jikkontribwixxu wkoll għall-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni.

Emenda 9
Proposta għal direttiva
Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8a) Din id-Direttiva jenhtieg li jkollha l-ghan li ssahhah l-awtonomija strateġika miftuha tal-Unjoni fir-rigward tal-oġettivi tas-saħha pubblika tagħha. Iż-żieda fl-ghadd ta' provi kliniċi bbażati fl-UE u l-produzzjoni lokali ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi jappoġġaw ekosistema tas-saħha Ewropea aktar reżiljenti u sostenibbli.

Emenda 10
Proposta għal direttiva
Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9) Jenhtieg li l-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor li jikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom, pereżempju, għal dak li jikkonċerna l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-kwalità u r-rekwiziti tal-farmakovigilanza. Madankollu, japplikaw ukoll rekwiziti

(9) Jenhtieg li l-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor li jikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom, pereżempju, għal dak li jikkonċerna l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-kwalità u r-rekwiziti tal-farmakovigilanza. Madankollu, japplikaw ukoll rekwiziti

speċifiċi għalihom meta jitqiesu l-karatteristiċi uniċi tagħhom. Tali rekwiżiti, li bħalissa huma definiti f'leġiżlazzjonijiet separati, jenhtieg li jiġu integrati fil-qafas legali farmaċewtiku ġenerali sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali. Barra minn hekk, billi xi prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fit-tfal huma awtorizzati mill-Istati Membri, jenhtieg li jiġu integrati dispożizzjonijiet speċifiċi f'din id-Direttiva.

speċifiċi għalihom meta jitqiesu l-karatteristiċi uniċi tagħhom. Tali rekwiżiti, li bħalissa huma definiti f'leġiżlazzjonijiet separati, jenhtieg li jiġu integrati fil-qafas legali farmaċewtiku ġenerali sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali. Barra minn hekk, billi xi prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fit-tfal huma awtorizzati mill-Istati Membri, jenhtieg li jiġu integrati dispożizzjonijiet speċifiċi f'din id-Direttiva. ***Jenhtieg li jsir sforz biex jiġu indirizzati l-problemi esperjenzati li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għat-tfal, bħan-nuqqas li studji kliniċi pedjatriċi jitwettqu fil-hin u li tinkiseb id-data mehtieġa għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li jirriżulta f'dewmien sinifikanti tal-approvazzjoni ta' prodott mediċinali għat-tfal meta mqabbel mal-adulti.***

Emenda 11

Proposta għal direttiva

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Jenhtieg li d-Direttiva taħdem f'sinergija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni, b'mod partikolari ***l-SMEs***. F'dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' inċentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati ***u*** l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-imprizi.

Emenda

(11) Jenhtieg li d-Direttiva taħdem f'sinergija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni, b'mod partikolari ***tal-SMEs***. F'dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' inċentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati, l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess ***fl-Unjoni u l-innovazzjoni li tiġi mill-iżvilupp*** fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-imprizi.

Emenda 12

Proposta għal direttiva

Premessa 11a (ġdida)

(11a) Din id-Direttiva jenhtieg li tkun konsistenti mal-objettivi tal-Unjoni fir-rigward tal-promozzjoni tar-riċerka, tal-innovazzjoni, tad-diġitalizzazzjoni, tal-kummerċ, tal-iżvilupp internazzjonali u tal-kompetittività industrijali.

Emenda 13
Proposta ghal direttiva
Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12) Jenhtieg li d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jigu ċċarati sabiex jinkisbu standards għoljin għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali u biex jigu indirizzati l-lakuni regolatorji potenzjali, mingħajr ma jinbidel il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali, minhabba żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, eż. prodotti b'volum baxx, manifattura qrib il-pazjent jew prodotti mediċinali personalizzati li ma jinvolvux proċess ta' manifattura industrijali.

(12) Jenhtieg li d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jigu ċċarati sabiex jinkisbu standards għoljin għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali u biex jigu indirizzati l-lakuni regolatorji potenzjali, mingħajr ma jinbidel il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali **jew jigu affettwati l-kompetenzi nazzjonali f'dan ir-rigward**, minhabba żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, eż. prodotti b'volum baxx, manifattura qrib il-pazjent jew prodotti mediċinali personalizzati li ma jinvolvux proċess ta' manifattura industrijali.

Emenda 14
Proposta ghal direttiva
Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(13) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rekwiżiti għall-prodotti mediċinali f'din id-Direttiva u fir-Regolament, l-istandards ġenerali fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza **u** l-effikaċja tal-prodotti mediċinali stabbiliti f'din id-Direttiva għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti mill-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, ir-

(13) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rekwiżiti għall-prodotti mediċinali f'din id-Direttiva u fir-Regolament, l-istandards ġenerali fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja **u r-riskju ambjentali** tal-prodotti mediċinali stabbiliti f'din id-Direttiva għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti mill-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-

rekwiżiti għal applikazzjoni għal prodott mediċinali huma validi għat-tnejn, filwaqt li r-regoli dwar l-istatus tar-riċetta, l-informazzjoni dwar il-prodott, il-protezzjoni regolatorja u r-regoli dwar il-manifattura, il-provvista, ir-reklamar, is-superviżjoni u rekwiżiti nazzjonali oħrajn għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.

kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, ir-rekwiżiti għal applikazzjoni għal prodott mediċinali huma validi għat-tnejn, filwaqt li r-regoli dwar l-istatus tar-riċetta, l-informazzjoni dwar il-prodott, il-protezzjoni regolatorja u r-regoli dwar il-manifattura, il-provvista, ir-reklamar, is-superviżjoni u rekwiżiti nazzjonali oħrajn għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 15

Proposta għal direttiva

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Sabiex jitqiesu kemm t-tfaċċar ta' terapiji godda kif ukoll l-għadd dejjem jikber ta' prodotti hekk imsejha "ambigwi" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħrajn, jenhtieg li ċerti definizzjonijiet u derogi jiġu mmodifikati, sabiex jiġi evitat kwalunkwe dubju dwar il-leġislazzjoni applikabbli. Bl-istess objettiv li jiġu ċċarati s-sitwazzjonijiet meta prodott jaq' kompletament fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali u jissodisfa wkoll id-definizzjoni ta' prodott regolati oħrajn, japplikaw ir-regoli għall-prodotti mediċinali skont din id-Direttiva. Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza tar-regoli applikabbli, huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminoloġija tal-leġislazzjoni farmaċewtika u li jiġu indikati b'mod ċar il-prodotti esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Emenda

(15) Sabiex jitqiesu kemm t-tfaċċar ta' terapiji godda kif ukoll l-għadd dejjem jikber ta' prodotti hekk imsejha "ambigwi" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħrajn, jenhtieg li ċerti definizzjonijiet u derogi jiġu mmodifikati, sabiex jiġi evitat kwalunkwe dubju dwar il-leġislazzjoni applikabbli. ***F'każijiet fejn ikun għad hemm nuqqas ta' ċarezza tal-istatus regolatorju ta' prodott, l-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi rilevanti responsabbli għal oqfsa regolatorji oħra, jiġifieri l-apparati mediċi u s-sustanzi ta' oriġini umana jenhtieg li jinvolvu ruhhom f'konsultazzjonijiet. F'tali każijiet, il-kompjendju msemmi fir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a} [ir-Regolament dwar is-SoHO] jenhtieg li jiġi kkonsultat, meta rilevanti. Jekk wara li jiġi kkonsultat il-kompjendju, ikun għad hemm dubju dwar l-istatus regolatorju, il-korpi rilevanti jenhtieg li jikkonsultaw aktar biex jiddeterminaw dak l-istatus regolatorju. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenhtieg li jiffaċilitaw il-kooperazzjoni bejn l-Aġenzija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-korpi konsultattivi stabbiliti minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni. L-opinjoni jiet u r-rakkomandazzjonijiet tal-***

*Aġenzija u tal-korpi konsultattivi rilevanti
dwar l-istatus regolatorju tal-prodott
jenhtieg li jkunu disponibbli għall-
pubbliku wara li jsiru l-konsultazzjonijiet.*

Bl-istess objettiv li jiġu ċċarati s-sitwazzjonijiet meta prodott jaqgħat kompletament fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali u jissodisfa wkoll id-definizzjoni ta' prodotti regolati oħrajn, japplikaw ir-regoli għall-prodotti mediċinali skont din id-Direttiva. Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza tar-regoli applikabbli, huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminoloġija tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika u li jiġu indikati b'mod ċar il-prodotti esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

*1^a Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-
Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ...
dwar standards ta' kwalità u ta' sikurezza
ghas-sustanzi ta' oriġini umana
mahsubin għall-applikazzjoni umana u
thassir tad-Direttivi 2002/98/KE u
2004/23/KE (ĠU L, ...)*

Emenda 16
Proposta għal direttiva
Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jiġu ppreparati fuq bażi mhux ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru f'isptar taht ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikunu konformi ma' **preskrizzjoni** medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenhtieg li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-esperjenza wriet li hemm differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb l-applikazzjoni

Emenda

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jiġu ppreparati fuq bażi mhux ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru f'isptar taht ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib **jew ta' spiżjar tal-isptar**, sabiex ikunu konformi ma' **riċetta** medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenhtieg li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-esperjenza wriet li hemm differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb **u tiġi**

tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-ġbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta' din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f'repożitorju. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Aġenzija ttipprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta' kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri sabiex teżamina jekk **jenhtieg** li jiġi stabbilit qafas adattat għal ċerti ATMPs inqas kumplessi **li ġew żviluppati u użati taht l-eżenzjoni tal-isptarijiet**. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta' ATMP taht eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn.

armonizzata l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-ġbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta' din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f'repożitorju. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Aġenzija ttipprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta' kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri sabiex teżamina jekk **jenhtieg** li jiġi stabbilit qafas adattat għal ċerti ATMPs inqas kumplessi. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta' ATMP taht eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn. **L-awtoritajiet kompetenti jenhtieg li jappoġġaw l-istituzzjonijiet akkademiċi u entitajiet oħra mingħajr skop ta' qligh permezz tar-rekwiżiti tal-klawżola ta' eżenzjoni tal-isptarijiet.**

Emenda 17
Proposta għal direttiva
Premessa 18a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18a) Jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi programm bil-ghan li jiggwida l-entitajiet akkademiċi u entitajiet oħra mingħajr skop ta' qligh permezz tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenhtieg li dak il-programm ikun jista' jibbaża fuq ir-riżultati tal-programm pilota tal-Aġenzija għal appoġġ imsahhah għall-iżviluppaturi akkademiċi u mingħajr skop ta' qligh ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, li beda f'Settembru 2022.

Emenda 18
Proposta għal direttiva
Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenhtieg li prodott mediċinali jithalla jiġi

(20) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenhtieg li prodott mediċinali jithalla jiġi

introdott fis-suq fl-Unjoni biss meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ingħatat lill-prodott mediċinali, u jkunu ntwerew il-kwalità, is-sikurezza **u** l-effikaċja tiegħu. Madankollu, jenhtieg li tiġi pprovduta eżenzjoni minn dan ir-rekwiżit f'sitwazzjonijiet ikkaratterizzati minn htieġa urġenti li jiġi amministrat prodott mediċinali biex jiġu indirizzati l-htigijiet speċifiċi ta' pazjent, jew it-tixrid ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari li jistgħu jikkawżaw ħsara. B'mod partikolari, sabiex jissodisfaw il-htigijiet speċjali, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jeskludu mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni *bona fide* mhux mitluba, ifformulati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu. Jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jawtorizzaw temporanjament id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat b'rispons għal tixrid suspettat jew ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara.

introdott fis-suq fl-Unjoni biss meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ingħatat lill-prodott mediċinali, u jkunu ntwerew il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja **u r-riskju ambjentali** tiegħu. Madankollu, jenhtieg li tiġi pprovduta eżenzjoni minn dan ir-rekwiżit f'sitwazzjonijiet ikkaratterizzati minn htieġa urġenti li jiġi amministrat prodott mediċinali biex jiġu indirizzati l-htigijiet speċifiċi ta' pazjent, jew it-tixrid ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari li jistgħu jikkawżaw ħsara. B'mod partikolari, sabiex jissodisfaw il-htigijiet speċjali, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jeskludu mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni *bona fide* mhux mitluba, ifformulati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu. Jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jawtorizzaw temporanjament id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat b'rispons għal tixrid suspettat jew ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara.

Emenda 19
Proposta għal direttiva
Premessa 22a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22a) Jenhtieg li tingħata attenzjoni partikolari lill-kompożizzjoni tal-provi kliniċi biex jiġu żgurati ekwità bbażata fuq il-ġeneru u data klinika komprensiva.

Emenda 20
Proposta għal direttiva
Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24) Għalhekk, huwa mehtieg li jiġi

(24) Għalhekk, huwa mehtieg li jiġi

introdott rekwiżit għall-prodotti mediċinali
 godda jew meta jiġu żviluppati
 indikazzjonijiet pedjatriċi ta' prodotti diġà
 awtorizzati koperti minn privattiva jew
 ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex
 jiġu ppreżentati jew ir-riżultati ta' studji
 fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità
 ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika
 miftiehem jew il-prova li jkunu nkisbu
 rinunzja jew differiment, fil-hin li tiġi
 ppreżentata applikazzjoni għal
 awtorizzazzjoni għall-
 kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni
 għal indikazzjoni terapewtika ġdida, forma
 farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta'
 amministrazzjoni. Madankollu, sabiex jiġi
 evitat li t-tfal jiġu esposti għal provi kliniċi
 mhux meħtieġa jew minhabba n-natura tal-
 prodotti mediċinali, jenħtieġ li dak ir-
 rekwiżit ma japplikax għall-prodotti
 mediċinali ġeneriċi jew bijoloġiċi simili u
 l-prodotti mediċinali awtorizzati permezz
 tal-proċedura stabbilita sewwa tal-użu
 mediċinali, lanqas għall-prodotti
mediċinali omeopatiċi u għall-prodotti
 mediċinali erbali tradizzjonali awtorizzati
 permezz tal-proċeduri ta' registrazzjoni
 ssimplifikati ta' din id-Direttiva.

introdott rekwiżit għall-prodotti mediċinali
 godda jew meta jiġu żviluppati
 indikazzjonijiet pedjatriċi ta' prodotti diġà
 awtorizzati koperti minn privattiva jew
 ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex
 jiġu ppreżentati jew ir-riżultati ta' studji
 fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità
 ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika
 miftiehem jew il-prova li jkunu nkisbu
 rinunzja jew differiment, fil-hin li tiġi
 ppreżentata applikazzjoni għal
 awtorizzazzjoni għall-
 kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni
 għal indikazzjoni terapewtika ġdida, forma
 farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta'
 amministrazzjoni. Madankollu, sabiex jiġi
 evitat li t-tfal jiġu esposti għal provi kliniċi
 mhux meħtieġa jew minhabba n-natura tal-
 prodotti mediċinali, jenħtieġ li dak ir-
 rekwiżit ma japplikax għall-prodotti
 mediċinali ġeneriċi jew bijoloġiċi simili u
 l-prodotti mediċinali awtorizzati permezz
 tal-proċedura stabbilita sewwa tal-użu
 mediċinali, lanqas għall-prodotti
 omeopatiċi u għall-prodotti mediċinali
 erbali tradizzjonali awtorizzati permezz tal-
 proċeduri ta' registrazzjoni ssimplifikati ta'
 din id-Direttiva.

Emenda 21

Proposta għal direttiva

Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

(27) Ċerti dettalji u dokumenti li
 normalment ikollhom jiġu sottomessi ma'
 applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-
 kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li ma
 jkunux meħtieġa jekk prodott mediċinali
 jkun prodott mediċinali ġeneriku jew
 prodott mediċinali bijoloġiku simili
 (bijosimili) li huwa awtorizzat jew li jkun
 ġie awtorizzat fl-Unjoni. Kemm il-prodotti
 mediċinali ġeneriċi kif ukoll dawk
 bijosimili huma importanti biex jiġi żgurat
 l-aċċess tal-prodotti mediċinali għal
 popolazzjoni usa' ta' pazjenti u biex
 jinholoq suq intern kompetittiv.
 F'dikjarazzjoni kongunta, l-awtoritajiet tal-
 ISTATI Membri kkonfermaw li l-esperjenza

Emenda

(27) Ċerti dettalji u dokumenti li
 normalment ikollhom jiġu sottomessi ma'
 applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-
 kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li ma
 jkunux meħtieġa jekk prodott mediċinali
 jkun prodott mediċinali ġeneriku jew
 prodott mediċinali bijoloġiku simili
 (bijosimili) li huwa awtorizzat jew li jkun
 ġie awtorizzat fl-Unjoni. Kemm il-prodotti
 mediċinali ġeneriċi kif ukoll dawk
 bijosimili huma importanti biex jiġi żgurat
 l-aċċess tal-prodotti mediċinali għal
 popolazzjoni usa' ta' pazjenti **bi prezzijiet**
aktar affordabbli u biex jinholoq suq
 intern kompetittiv. F'dikjarazzjoni
 kongunta, l-awtoritajiet tal-ISTATI Membri

bi prodotti mediċinali bijosimili approvati matul l-aħħar 15-il sena wriet li f'termini ta' effikaċja, sikurezza u immunogeniċità dawn huma komparabbli mal-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom u, għalhekk, huma interkambjabbli u jistgħu jintużaw minflok il-prodott ta' referenza tagħhom (jew viċi versa) jew jiġu sostitwiti bi prodott mediċinali bijosimili ieħor tal-istess prodott ta' referenza.

kkonfermaw li l-esperjenza bi prodotti mediċinali bijosimili approvati matul l-aħħar 15-il sena wriet li f'termini ta' effikaċja, sikurezza u immunogeniċità dawn huma komparabbli mal-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom u, għalhekk, huma interkambjabbli u jistgħu jintużaw minflok il-prodott ta' referenza tagħhom (jew viċi versa) jew jiġu sostitwiti bi prodott mediċinali bijosimili ieħor tal-istess prodott ta' referenza.

Emenda 22
Proposta għal direttiva
Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni

(30) It-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-mediċini jista' jiġi appoġġat mill-aċċess u l-analiżi tad-data dwar is-saħħa, inkluża data tad-dinja reali, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, fejn xieraq. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jużaw tali data, inkluż permezz tal-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa.

Emenda

(30) It-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-mediċini jista' jiġi appoġġat mill-aċċess u l-analiżi tad-data dwar is-saħħa, inkluża data tad-dinja reali, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, fejn xieraq. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jużaw tali data, inkluż permezz tal-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa. ***Id-data ġġenerata permezz ta' metodi in silico, bħall-immudellar u s-simulazzjoni komputazzjonali, l-immudellar molekulari, l-immudellar mekkanistiku, it-tewmi diġitali u l-intelliġenza artifiċjali, fejn xieraq, tista' tintuża wkoll biex tappoġġa t-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji.***

Emenda 23
Proposta għal direttiva
Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolve l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-

Emenda

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolve l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-

kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenhtieg li jqis daww il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali hajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenhtieg li jkun ottimizzat sabiex jipprovdli l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali. Jenhtieg li l-proċeduri ta' tali ttestjar jiffasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġh, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenhtieg li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ ġdid minflok l-ittestjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew mudelli ta' read-across.

⁴³ 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).

kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenhtieg li jqis daww il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali hajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenhtieg li **jintuża biss kif mehtieg u** jkun ottimizzat sabiex jipprovdli l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali.

Jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jwettaqx ittestjar fuq l-annimali meta jkun disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar li ma jsirx fuq l-annimali. Meta ma jkun disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar li ma jsirx fuq l-annimali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-annimali jenhtieg li jiżguraw li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi jkun ġie applikat fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali li twettaq bil-għan li jappoġġa l-applikazzjoni. Jenhtieg li l-proċeduri ta' tali ttestjar jiffasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġh, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenhtieg li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ ġdid minflok l-ittestjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew **raggruppar u** mudelli ta' read-across, **mudelli tal-bajd akkwatiku kif ukoll speċijiet invertebrati.**

⁴³ 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).

Emenda 24
Proposta ghal direttiva
Premessa 32

Test propost mill-Kummissjoni

(32) Jenhtieg li jkun hemm fis-sehh proċeduri biex jiffaċilitaw l-ittestjar kongunt fuq l-annimali, kull fejn possibbli, sabiex ***tiġi evitata d-duplikazzjoni*** bla bżonn ***tal-ittestjar*** bl-użu ta' annimali ħajjin koperti mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha biex jergġhu jużaw ir-rizultati tal-istudji tal-annimali u jagħmlu r-rizultati miksuba mill-istudji tal-annimali disponibbli għall-pubbliku. Għall-applikazzjonijiet imqassra, jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda 25
Proposta ghal direttiva
Premessa 34a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 26
Proposta ghal direttiva
Premessa 44

Test propost mill-Kummissjoni

(44) Fir-rigward tal-aċċess għall-prodotti mediċinali, l-emendi preċedenti għal-

Emenda

(32) Jenhtieg li jkun hemm fis-sehh proċeduri biex jiffaċilitaw l-ittestjar kongunt fuq l-annimali, kull fejn possibbli, sabiex ***jiġi evitat l-ittestjar*** bla bżonn bl-użu ta' annimali ħajjin koperti mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha biex jergġhu jużaw ir-rizultati tal-istudji tal-annimali u jagħmlu r-rizultati miksuba mill-istudji tal-annimali disponibbli għall-pubbliku. Għall-applikazzjonijiet imqassra, jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda

(34a) Meta l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx sostanzjata biżżejjed għal prodott mediċinali awtorizzat qabel t-30 ta' Ottubru 2005, jenhtieg li jkun possibbli li l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi revokata. Madankollu, jenhtieg li tinghata kunsiderazzjoni xierqa biex jiġi evitat li l-aċċess tal-pazjenti għal tali prodotti mediċinali jiġi ristrett qabel ma tittiehed kwalunkwe deċiżjoni dwar ir-revoka.

Emenda

(44) Fir-rigward tal-aċċess għall-prodotti mediċinali, l-emendi preċedenti għal-

legizlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw din il-kwistjoni billi pprevedew valutazzjoni aċċellerata tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali għal prodotti mediċinali għal hteġa medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti, dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-prodotti mediċinali. L-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali jiddependi minn hafna fatturi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhumie x obligati li jikkummerċjalizzaw prodott mediċinali fl-Istati Membri kollha; huma jistgħu jiddeċiedu li ma jikkummerċjalizzawx il-prodotti mediċinali tagħhom fi Stat Membru wiehed jew aktar, jew jirtirawhom minnhom. Il-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, id-daqs tal-popolazzjoni, l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u l-proċeduri amministrattivi nazzjonali huma fatturi oħrajn li jinfluwenzaw il-varar fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti.

legizlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw din il-kwistjoni billi pprevedew valutazzjoni aċċellerata tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali għal prodotti mediċinali għal hteġa medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti **f'ċerti oqsma, xi prijoritajiet tas-saħħa pubblika għadhom mhux indirizzati** u dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-prodotti mediċinali. L-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali jiddependi minn hafna fatturi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhumie x obligati li jikkummerċjalizzaw prodott mediċinali fl-Istati Membri kollha; huma jistgħu jiddeċiedu li ma jikkummerċjalizzawx il-prodotti mediċinali tagħhom fi Stat Membru wiehed jew aktar, jew jirtirawhom minnhom **hafna drabi minhabba raġunijiet kummerċjali**. Il-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, id-daqs tal-popolazzjoni, l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u l-proċeduri amministrattivi nazzjonali huma fatturi oħrajn li jinfluwenzaw il-varar fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti. **Barra minn hekk, ambjent regolatorju kumpless u l-piż amministrattiv assoċjat jistgħu jipprevjenu lill-SMEs, lill-istituzzjonijiet ta' riċerka u lill-istituzzjonijiet akkademiċi milli jiżviluppaw trattamenti innovattivi promettenti u milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali.**

Emenda 27
Proposta għal direttiva
Premessa 44a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(44a) Sabiex iżidu d-disponibbiltà tal-mediċini u jikkontribwixxu għat-tnaqqis tal-aċċess mhux ugwali fl-Unjoni, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali jenhtieg li, fuq talba, jissottomettu applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż fl-Istati Membri.

Emenda 28
Proposta ghal direttiva
Premessa 45

Test propost mill-Kummissjoni

(45) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti u tal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, kif enfasizzat ukoll mill-konklużjonijiet tal-Kunsill⁴⁵ u minn riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew⁴⁶. L-Istati Membri talbu mekkaniżmi u incentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfassla għal-livell ta' hteġa medika mhux issodisfata, filwaqt li żguraw is-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa, l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali affordabbli fl-Istati Membri kollha.

⁴⁵ Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, (ĠU C, C/269, 23.07.2016, p. 31). Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti, (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE għat-titjib tal-aċċess għall-mediċina (2016/2057(INI)) Nuqqasijiet ta' mediċini, 2020/2071(INI).

Emenda 29
Proposta ghal direttiva
Premessa 46a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(45) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti u tal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, kif enfasizzat ukoll mill-konklużjonijiet tal-Kunsill⁴⁵ u minn riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew⁴⁶. L-Istati Membri talbu mekkaniżmi u incentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfassla għal-livell ta' hteġa medika mhux issodisfata, filwaqt li żguraw is-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa, l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali affordabbli fl-Istati Membri kollha. ***Il-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-aċċess għall-prodotti mediċinali fil-livell tal-Unjoni huwa importanti biex jinftehm u r-riżultati miksuba permezz tal-inċentivi.***

⁴⁵ Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, (ĠU C, C/269, 23.07.2016, p. 31). Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti, (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE għat-titjib tal-aċċess għall-mediċina (2016/2057(INI)) Nuqqasijiet ta' mediċini, 2020/2071(INI).

(46a) L-Istati Membri japplikaw diversi proċeduri u miżuri fl-ipprezzar u fir-rimborż tal-prodotti mediċinali. Dawk il-proċeduri u l-miżuri jaffettwaw b'mod sinifikanti l-aċċess għall-prodotti

medicinali, speċjalment fir-rigward tal-heffa li biha jinkiseb l-aċċess. Bl-istess mod, l-Istati Membri japplikaw proċeduri u miżuri speċifiċi li għandhom x'jaqsmu mal-promozzjoni tal-kompetizzjoni minn prodotti medicinali ġeneriċi u bijosimili. Wara li tiġi kkunsidrata l-kompetenzi tal-Istati Membri, u filwaqt li jiġu rikonoxxuti d-disparitajiet li jistghu jiġu osservati fl-aċċess għal prodotti medicinali madwar l-Unjoni, l-iskambju tal-aħjar prattika fost l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali f'dak il-qasam jenhtieg li jinghata prijorità akbar. F'dak ir-rigward, jenhtieg li l-Kummissjoni jkollha rwol distint fl-iffaċilitar tal-iskambju tal-aħjar prattiki.

Emenda 30
Proposta għal direttiva
Premessa 47

Test propost mill-Kummissjoni

(47) Sabiex jiġi żgurat djalogu fost l-atturi kollha fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-medicini, għandhom isiru diskussjonijiet fil-Kumitat Farmaċewtiku dwar kwistjonijiet ta' politika relatati mal-applikazzjoni tar-regoli relatati mal-estensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data **għall-varar fis-suq**. Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 jew lill-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, kif meħtieġ, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.

Emenda

(47) Sabiex jiġi żgurat djalogu fost l-atturi kollha fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-medicini, għandhom isiru diskussjonijiet fil-Kumitat Farmaċewtiku dwar kwistjonijiet ta' politika relatati mal-applikazzjoni tar-regoli relatati mal-estensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data. Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 jew lill-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, kif meħtieġ, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.

Emenda 31
Proposta għal direttiva
Premessa 48

Test propost mill-Kummissjoni

(48) Filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż huma kompetenza ta'

Emenda

(48) Filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż huma kompetenza ta'

Stat Membru, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa habbret azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex itejbu l-affordabbiltà. Il-Kummissjoni ttrasformat il-grupp ta' Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż u l-kontribwenti pubbliċi tal-kura tas-saħħa (NCAPR) minn forum *ad hoc* għal kooperazzjoni volontarja kontinwa bil-għan li jiġu skambjati informazzjoni u l-aħjar prattiki dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagamenti u tal-akkwist biex jittejjbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-medicini u s-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa. Il-Kummissjoni hija impenjata li żżid din il-kooperazzjoni u tappoġġa aktar l-iskambju ta' informazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali, inkluż dwar l-akkwist pubbliku tal-medicini, filwaqt li tirrispetta bis-shiħ il-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam. Il-Kummissjoni tista' wkoll tistieden lill-membri tal-NCAPR biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku dwar suġġetti li jista' jkollhom impatt fuq il-politiki tal-ipprezzar jew tar-rimborż, bħall-inċentiv tal-varar fis-suq.

Stat Membru, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa habbret azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex itejbu l-affordabbiltà. ***Filwaqt li l-prezz imhallas fi Stat Membru partikolari jirrifletti l-preferenza ta' sistema tas-saħħa nazzjonali, aktar koordinazzjoni fuq l-ipprezzar u l-akkwist jista' jikkontribwixxi għal aċċess aktar ugwali u f'waqtu għal prodotti mediċinali, inkluż għal Stati Membri b'kapaċità tal-akkwist aktar baxxa. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa tali inizjattivi bħall-Inizjattiva Beneluxa dwar il-Politika Farmaċewtika u d-Dikjarazzjoni tal-Belt Valletta.*** Il-Kummissjoni ttrasformat il-grupp ta' Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż u l-kontribwenti pubbliċi tal-kura tas-saħħa (NCAPR) minn forum *ad hoc* għal kooperazzjoni volontarja kontinwa bil-għan li jiġu skambjati informazzjoni u l-aħjar prattiki dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagamenti u tal-akkwist biex jittejjbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-medicini u s-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa. Il-Kummissjoni hija impenjata li żżid din il-kooperazzjoni u tappoġġa aktar l-iskambju ta' informazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali, inkluż dwar l-akkwist pubbliku tal-medicini, filwaqt li tirrispetta bis-shiħ il-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam. ***Jenhtieg li l-Kummissjoni tohrog gwida dwar kif l-aħjar tiġi implimentata l-“aktar offerta ekonomikament vantaġġuża” (kriterji “MEAT”) fl-akkwist pubbliku, li għandha l-għan li tiżgura l-aħjar valur għall-flus minflok ma thares lejn il-kriterji tal-orhos prezz biss.*** Il-Kummissjoni tista' wkoll tistieden lill-membri tal-NCAPR biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku dwar suġġetti li jista' jkollhom impatt fuq il-politiki tal-ipprezzar jew tar-rimborż, bħall-inċentiv tal-varar fis-suq. ***L-akkwist kongunt jenhtieg li jkollu l-għan li ma jkollux impatt detrimental fuq l-aċċess għal prodotti mediċinali minn pajjiżi li ma jipparteċipawx fil-proċess tas-sejha għall-offerti kkonċernat.***

Emenda 32
Proposta ghal direttiva
Premessa 49

Test propost mill-Kummissjoni

(49) L-akkwist kongunt, kemm jekk f'pajjiż kif ukoll bejn il-pajjiżi, jista' jtejjeb l-aċċess, l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista tal-medicini, b'mod partikolari ghal pajjiżi iżgħar. L-Istati Membri interessati fl-akkwist kongunt tal-medicini jistgħu jagħmlu użu mid-Direttiva 2014/24/UE⁴⁷, li tistabbilixxi l-proċeduri ta' akkwist għax-xerrejja pubbliċi, il-Ftehim ta' Akkwist Kongunt⁴⁸ u r-Regolament Finanzjarju rivedut propost⁴⁹. Fuq talba mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tappoġġa lill-Istati Membri interessati billi tiffacilita l-koordinazzjoni biex tippermetti l-aċċess għall-medicini għall-pazjenti fl-Unjoni, kif ukoll l-iskambju ta' informazzjoni, b'mod partikolari għall-medicini għal mard rari u kroniku.

⁴⁷ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Emenda

(49) L-akkwist kongunt, kemm jekk f'pajjiż kif ukoll bejn il-pajjiżi, jista' jtejjeb l-aċċess, l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista tal-medicini, b'mod partikolari ghal pajjiżi iżgħar. L-Istati Membri interessati fl-akkwist kongunt tal-medicini jistgħu jagħmlu użu mid-Direttiva 2014/24/UE⁴⁷, li tistabbilixxi l-proċeduri ta' akkwist għax-xerrejja pubbliċi, il-Ftehim ta' Akkwist Kongunt⁴⁸ u r-Regolament Finanzjarju rivedut propost⁴⁹. Fuq talba mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tappoġġa lill-Istati Membri interessati billi tiffacilita l-koordinazzjoni biex tippermetti l-aċċess għall-medicini għall-pazjenti fl-Unjoni, kif ukoll l-iskambju ta' informazzjoni, b'mod partikolari għall-medicini għal mard rari u kroniku. ***Fil-każ ta' akkwist kongunt tal-prodotti mediċinali bħala kontromiżura medika f'każijiet ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa, japplika r-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{49a}.***

⁴⁷ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).

Emenda 33
Proposta għal direttiva
Premessa 50

Test propost mill-Kummissjoni

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "htieġa medika mhux issodisfata" huwa meħtieġ biex jincentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' htieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispjega **u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji** ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, "il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal", "il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti" wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' priyoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-kriterji għal "htieġa medika mhux issodisfata" jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.

Emenda

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "htieġa medika mhux issodisfata" huwa meħtieġ biex jincentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' htieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, **u jiġi evitati l-estensjonijiet tal-protezzjoni tad-data li ma jkunux f'konformità ma' dan l-oġettiv minhabba interpretazzjoni mhux ċara ta' "htieġa medika mhux issodisfata"**, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispjega **l-kriterji** ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, "il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal", "il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti" wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' priyoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. **Jenħtieġ li l-Aġenzija tfittex ukoll input minn partijiet ikkonċernati rilevanti ohra inklużi popolazzjonijiet rilevanti ta' pazjenti.** Il-kriterji għal "htieġa medika mhux issodisfata" jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess, **iżda mhux meħtieġ li jkollhom xi effett awtomatiku fuq id-deċiżjonijiet tal-Istati Membri dwar l-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali li jenħtieġ li jqisu fatturi, b'mod partikolari l-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, għajr id-definizzjoni stabbilita skont din id-Direttiva.**

Emenda 34
Proposta ghal direttiva
Premessa 50a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(50a) Il-kunċett ta' morbidità fid-definizzjoni ta' "htieġa medika mhux issodisfata" jenhtieg li jinkludi multiplċità ta' fatturi. Jenhtieg li l-morbidità tinftiehem li tinkludi aspetti tal-kwalità tal-hajja tal-pazjenti, piż gholi tal-mard u t-trattament u l-inabbiltà li jitwettqu attivitajiet tal-hajja ta' kuljum. Il-valutazzjoni tal-"htieġa medika mhux issodisfata" jenhtieg li ghalhekk tqis id-data rilevanti dwar l-esperjenza tal-pazjenti.

Emenda 35
Proposta ghal direttiva
Premessa 51a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(51a) L-adattament ta' prodotti mediċinali li skaditilhom il-privattiva ghal skop differenti biex jiġu żviluppati ghażliet terapewtiċi godda jenhtieg li jiġi appoġġat peress li jista' jżid l-aċċess b'mod affordabbli, u jipprovdi benefiċċji sinifikanti lill-pazjenti.

Emenda 36
Proposta ghal direttiva
Premessa 52

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(52) Għall-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali li fihom sustanza attiva ġdida, jenhtieg li tiġi incentivata s-sottomissjoni tal-provi kliniċi li jinkludu, bħala komparatur, trattament eżistenti bbażat fuq l-evidenza, sabiex titrawwem il-generazzjoni ta' evidenza klinika komparattiva li hija rilevanti u li, għaldaqstant, tista' tappoġġa

(52) Għall-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali li fihom sustanza attiva ġdida, jenhtieg li tiġi incentivata s-sottomissjoni tal-provi kliniċi li jinkludu, bħala komparatur, trattament eżistenti bbażat fuq l-evidenza, sabiex titrawwem il-generazzjoni ta' evidenza klinika komparattiva li hija rilevanti u li, għaldaqstant, tista' tappoġġa

valutazzjonijiet sussegwenti tat-teknoloġija tas-saħħa u deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż mill-Istati Membri.

valutazzjonijiet sussegwenti tat-teknoloġija tas-saħħa u deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż mill-Istati Membri. **L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Aġenzija jenhtieg li jippromwovu, meta dan ikun possibbli, l-użu ta' studji komparattivi li jqabblu s-sustanza attiva ġdida mat-trattament eżistenti meta jagħtu parir regolatorju qabel jagħtu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali.**

Emenda 37
Proposta għal direttiva
Premessa 53

Test propost mill-Kummissjoni

(53) Jenhtieg li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiżgura l-provvista xierqa u kontinwa ta' prodott mediċinali matul il-ħajja kollha tiegħu, **irrispettivament minn jekk dak il-prodott mediċinali huwiex kopert minn inċentiv ta' provvista jew le.**

Emenda

(53) Jenhtieg li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, **fir-responsabbiltajiet tiegħu**, jiżgura l-provvista xierqa u kontinwa ta' prodott mediċinali matul il-ħajja kollha tiegħu.

Emenda 38
Proposta għal direttiva
Premessa 54

Test propost mill-Kummissjoni

(54) L-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju ("SMEs"), l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jew l-entitajiet b'esperjenza limitata fis-sistema tal-Unjoni jenhtieg li jibbenefikaw minn żmien addizzjonali biex **jikkummerċjalizzaw** prodott mediċinali fl-Istati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida **għall-finijiet li jirċievu protezzjoni regolatorja tad-data addizzjonali.**

Emenda

(54) L-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju ("SMEs"), l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jew l-entitajiet b'esperjenza limitata fis-sistema tal-Unjoni jenhtieg li jibbenefikaw minn żmien addizzjonali biex **jissottomettu applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż għal** prodott mediċinali fl-Istati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida, **u meta Stat Membru jkun talabha.**

Emenda 39
Proposta għal direttiva
Premessa 55

Test propost mill-Kummissjoni

(55) **Meta japplikaw id-dispożizzjonijiet**

Emenda

(55) Jenhtieg li d-detenturi tal-

dwar l-inċentivi tal-varar fis-suq, jenħtieg li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istati Membri jagħmlu ħilithom kollha biex jiksbu provvista miftiehma b'mod reċiproku ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-ħtiġijiet tal-Istat Membru kkonċernat, mingħajr ma jdewmu jew ifixklu bla bżonn lill-parti l-oħra milli tgawdi d-drittijiet tagħha skont din id-Direttiva.

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istati Membri jagħmlu ħilithom kollha biex jiksbu provvista miftiehma b'mod reċiproku ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-ħtiġijiet tal-Istat Membru kkonċernat, mingħajr ma jdewmu jew ifixklu bla bżonn lill-parti l-oħra milli tgawdi d-drittijiet tagħha skont din id-Direttiva.

Emenda 40
Proposta għal direttiva
Premessa 56

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(56) L-Istati Membri għandhom il-possibbiltà li jirrinunzjaw għall-kundizzjoni ta' tnedija fit-territorju tagħhom għall-fini tal-estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-varar fis-suq. Dan jista' jsir permezz ta' dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex jiġi estiż il-perjodu tal-protezzjoni regolatorja tad-data. Dan huwa mistenni li jkun il-każ b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn il-varar fi Stat Membru partikolari jkun materjalment impossibbli jew minhabba li jkun hemm raġunijiet speċjali għaliex Stat Membru jkun jixtieq li l-varar isehh aktar tard.

imhassar

Emenda 41
Proposta għal direttiva
Premessa 57

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(57) Il-ħruġ ta' dokumentazzjoni mill-Istati Membri fir-rigward tal-estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-fini tal-provvista ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha fejn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida, b'mod partikolari r-rinunzja għall-kundizzjonijiet għal tali estensjoni, ma jaffettwa fl-ebda hin is-setgħat tal-Istati

(57) L-applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż fl-Istati Membri ma taffettwa fl-ebda hin is-setgħat tal-Istati Membri fir-rigward tal-provvista, l-iffissar tal-prezzijiet għall-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tal-iskemi nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Membri fir-rigward tal-provvista, l-iffissar tal-prezzijiet għall-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tal-iskemi nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa. ***L-Istati Membri ma jirrinunzjawx għall-possibbiltà li jitolbu r-rilaxx jew il-provvista tal-prodotti ikkonċernat fi kwalunkwe hin qabel, matul jew wara l-estensjoni tal-perjodu ta' protezzjoni tad-data.***

Emenda 42
Proposta għal direttiva
Premessa 58

Test propost mill-Kummissjoni

(58) Mod alternattiv ta' kif tintwera l-provvista huwa relatat mal-inklużjoni ta' prodotti mediċinali f'lista pożittiva ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistema nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa f'konformità mad-Direttiva 89/105/KEE. Jenhtieg li n-negozjati relatati bejn il-kumpaniji u l-Istat Membru jsiru f'*bona fide*.

Emenda

(58) Mod alternattiv ta' kif tintwera l-provvista huwa relatat mal-inklużjoni ta' prodotti mediċinali f'lista pożittiva ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistema nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa f'konformità mad-Direttiva ***tal-Kunsill*** 89/105/KEE^{1a}. Jenhtieg li n-negozjati relatati bejn il-kumpaniji u l-Istat Membru jsiru f'*bona fide, u jenhtieg li l-partijiet kollha jaderixxu mal-iskadenzi stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE*.

^{1a} ***Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assicurazzjoni tas-saħħa (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8).***

Emenda 43
Proposta għal direttiva
Premessa 58a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(58a) Il-kura tas-saħħa transfruntiera hija mogħdija importanti għall-pazjenti biex jaċċessaw prodotti mediċinali li jistghu ma jkunux disponibbli għalihom

Emenda

b'mod iehor. Sabiex jiġi appoġġat l-aċċess għall-prodotti mediċinali, b'mod partikolari fil-każ ta' popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti, bħal mard pedjatriku jew rari, li sikwit huma żvantaġġati fir-rigward tal-aċċess għal prodotti mediċinali, jew meta l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali tirrikjedi kompetenzi jew infrastruttura speċjali, jenhtieg li tiġi appoġġata l-implimentazzjoni shiha tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}. F'dak ir-rigward, huwa importanti li jiġu kkunsidrati l-modi alternattivi kollha għat-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-pazjenti. Għalhekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenhtieg li jużaw l-NCAPR biex jiskambjaw u jikkondividu l-aħjar Prattika rigward l-implimentazzjoni ta' ftehimiet u negozjati dwar l-aċċess transfruntier.

^{1a} *Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).*

Emenda 44
Proposta għal direttiva
Premessa 59

Test propost mill-Kummissjoni

(59) Stat Membru li jqis li l-kundizzjonijiet tal-provvista ma ġewx issodisfati għat-territorju tiegħu jenhtieg li jipprovdi dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità sa mhux aktar tard mill-proċedura tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-varjazzjoni marbuta mal-ghoti tal-inċentiv rilevanti.

Emenda 45
Proposta għal direttiva
Premessa 61

Test propost mill-Kummissjoni

(61) Meta tkun inghatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-

Emenda

imhassar

Emenda

(61) Meta tkun inghatat liċenzja obbligatorja skont kundizzjonijiet stabbiliti

Unjoni **biex tindirizza emergenza tas-saħha pubblika**, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-seħħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obligatorja minhabba li dawn jimpedixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenhtieg li tiġi sospiża **meta tkun inharġet liċenzja obligatorja biex tiġi indirizzata emergenza tas-saħha pubblika**. Jenhtieg li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'rabta mal-liċenzja obligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni għandha tikkonforma mal-oġettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata u mas-sugġett tal-liċenzja obligatorja mogħtija.

mid-dritt tal-Unjoni u f'konformità ma' ftehimiet internazzjonali minn awtorità rilevanti fl-Unjoni, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-seħħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obligatorja minhabba li dawn jimpedixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenhtieg li tiġi sospiża. Jenhtieg li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'rabta mal-liċenzja obligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni għandha tikkonforma mal-oġettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata u mas-sugġett tal-liċenzja obligatorja mogħtija.

Emenda 46
Proposta għal direttiva
Premessa 62

Test propost mill-Kummissjoni

(62) Jenhtieg li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tingħata biss għad-durata tal-liċenzja obligatorja. “Sospensjoni” tal-protezzjoni tad-data u tas-suq **f'każijiet ta' emergenza tas-saħha pubblika** għandha tfisser li l-protezzjoni tad-data u tas-suq ma għandha tipproduċi l-ebda effett b'rabta mal-liċenzjatarju partikolari tal-liċenzja obligatorja waqt li dik il-liċenzja obligatorja tkun fis-seħħ. Meta tintemm il-liċenzja obligatorja, għandu jerga' jibda l-effett tal-protezzjoni tad-data u tas-suq. Jenhtieg li s-sospensjoni ma tirriżultax f'estensjoni tad-durata oriġinali.

Emenda

(62) Jenhtieg li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tingħata biss għad-durata tal-liċenzja obligatorja **fl-Istati Membri fejn il-liċenzja obligatorja tkun ingħatat**. “Sospensjoni” tal-protezzjoni tad-data u tas-suq **f'konformità mal-liċenzja obligatorja mogħtija minn awtorità rilevanti fl-Unjoni skont kundizzjonijiet stabbiliti mid-dritt tal-Unjoni u f'konformità ma' ftehimiet internazzjonali** għandha tfisser li l-protezzjoni tad-data u tas-suq ma għandha tipproduċi l-ebda effett b'rabta mal-liċenzjatarju partikolari tal-liċenzja obligatorja waqt li dik il-liċenzja obligatorja tkun fis-seħħ. Meta tintemm il-liċenzja obligatorja, għandu jerga' jibda l-effett tal-protezzjoni tad-data u tas-suq. Jenhtieg li s-sospensjoni ma tirriżultax f'estensjoni tad-durata oriġinali.

Emenda 47
Proposta għal direttiva
Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(64) Dan se jippermetti, *inter alia*, **li** jitwettqu studji li jappoġġaw l-ipprezzar u r-rimborż, kif ukoll il-manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi protetti bil-privattivi bl-iskop li jinkisbu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni matul dak il-perjodu, li jikkontribwixxu għad-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili fl-ewwel jum tat-telf tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS.

(64) Dan se jippermetti ***l-passi kollha mehtieġa biex jiġi appoġġat l-aċċess f'waqtu għal prodotti mediċinali ġeneriċi, inter alia, biex*** jitwettqu studji li jappoġġaw l-ipprezzar u r-rimborż, kif ukoll il-manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi protetti bil-privattivi bl-iskop li jinkisbu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni matul dak il-perjodu, li jikkontribwixxu għad-dhul fis-suq ***f'waqtu*** ta' prodotti mediċinali, ***b'mod partikolari d-dhul fis-suq ta'*** ġeneriċi u bijosimili fl-ewwel jum tat-telf tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS.

Emenda 48
Proposta għal direttiva
Premessa 65

Test propost mill-Kummissjoni

(65) Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw il-validazzjoni għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għad-data ta' prodott mediċinali ta' referenza biss abbażi tar-raġunijiet stabbiliti f'din id-Direttiva. L-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq xi raġuni oħra. B'mod partikolari, dawk id-deċiżjonijiet ma jistgħux ikunu bbażati fuq l-istatus tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda

(65) ***Id-disponibbiltà f'waqtha ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili ġiet enfasizzata bhala prijorità fil-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u fl-Istati Membri tagħha^{1a}, fil-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti^{1b} u fir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini^{1c}.*** Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw il-validazzjoni għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għad-data ta' prodott mediċinali ta' referenza biss abbażi tar-raġunijiet stabbiliti f'din id-Direttiva. L-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq xi raġuni oħra. B'mod partikolari, dawk id-deċiżjonijiet ma jistgħux ikunu bbażati fuq l-istatus tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza. ***Huwa għalhekk xieraq li dik il-prattika tiġi pprojbita b'mod esplicitu.***

^{1a} ĠU C 269, 23.7.2016, p. 31.

^{1b} ĠU C 269, 7.7.2021, p. 3.

^{1c} ĠU C 263, 25.7.2018, p. 4.

Emenda 49
Proposta għal direttiva
Premessa 65a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(65a) L-approċċ *Saħħa Wahda* huwa meħtieġ sabiex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi, wahda mill-aktar theddidiet sinifikanti u attwali għas-saħħa. Huwa stmat li aktar minn 35 000 persuna fl-Unjoni / fiż-Żona Ekonomika Ewropea u aktar minn 1,2 miljun persuna globalment imutu kull sena bħala konsegwenza diretta ta' infezzjoni minhabba batterji reżistenti għall-antibijotiċi^{1a}. Huma meħtieġa livelli ta' kooperazzjoni għolja fis-setturi u fuq livell globali. Din id-Direttiva tistabbilixxi azzjoni koordinata sabiex tiżgura l-prevenzjoni u l-minimizzazzjoni tar-riskji ambjentali tul il-katina ta' provvista, l-użu u r-rimi, is-sensibilizzazzjoni fost il-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u l-użu prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi.

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis" (Piż globali tar-reżistenza tal-batterji għall-antimikrobiċi fl-2019: analiżi sistematika), *Lancet*, Vol. 399, Nru 10325, pp. 629-655.

Emenda 50
Proposta għal direttiva
Premessa 66

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(66) Sabiex tiġi indirizzata l-isfida tar-

(66) Sabiex tiġi indirizzata l-isfida tar-

reżistenza għall-antimikrobiċi, jenhtieg li l-antimikrobiċi jiġu ppakkjati fi kwantitajiet li huma xierqa għaċ-ċiklu ta' terapija rilevanti għal dak il-prodott u li r-regoli nazzjonali dwar l-antimikrobiċi soġġetti għal riċetta jiżguraw li dawn jingħataw b'mod li jikkorrispondu għall-kwantitajiet deskritti mir-riċetta.

reżistenza għall-antimikrobiċi, jenhtieg li l-antimikrobiċi jiġu ppakkjati fi kwantitajiet li huma xierqa għaċ-ċiklu ta' terapija rilevanti għal dak il-prodott, ***inklużi meta possibbli l-iddispensar f'unitajiet***, u li r-regoli nazzjonali dwar l-antimikrobiċi soġġetti għal riċetta jiżguraw li dawn jingħataw b'mod li jikkorrispondu għall-kwantitajiet deskritti mir-riċetta. ***L-iddispensar tal-ghadd eżatt ta' unitajiet mehtieġa jista' jghin biex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi kif ukoll l-impatt ambjentali.***

Emenda 51
Proposta għal direttiva
Premessa 67

Test propost mill-Kummissjoni

(67) L-ġhoti ta' informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar l-użu, il-ħżin u r-rimi xieraq tal-antimikrobiċi huwa responsabbiltà kongunta tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri ***li*** jenhtieg li jiżguraw sistema ta' ġbir xierqa għall-prodotti mediċinali kollha.

Emenda

(67) L-ġhoti ta' informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar l-użu, il-ħżin u r-rimi xieraq tal-antimikrobiċi huwa responsabbiltà kongunta tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri. ***L-Istati Membri*** jenhtieg li jiżguraw sistema ta' ġbir ***u rimi*** xierqa għall-prodotti mediċinali kollha.

Emenda 52
Proposta għal direttiva
Premessa 67a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(67a) L-ispiżjara u professjonisti ohra fil-kura tas-saħħa jenhtieg li jkollhom rwol fil-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, inkluż billi jagħtu pariri dwar l-użu prudenti tal-antibijotiċi u antimikrobiċi ohra, kif ukoll ir-rimi korrett tagħhom.

Emenda 53
Proposta għal direttiva
Premessa 68

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(68) Filwaqt li din id-Direttiva tirrestringi l-użu tal-antimikrobiċi billi tistabbilixxi

(68) Filwaqt li din id-Direttiva tirrestringi l-użu tal-antimikrobiċi billi tistabbilixxi

*ċerti kategoriji ta' antimikrobiċi taħt l-istatus tar-riċetta, minhabba r-reżistenza li qed tikber għall-antimikrobiċi fl-Unjoni, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw **miżuri ulterjuri, pereżempju**, jestendu l-istatus tar-riċetta tal-antimikrobiċi jew l-użu obbligatorju tat-testijiet dijanjostiċi qabel ir-riċetta. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw tali miżuri ulterjuri skont il-livell ta' reżistenza għall-antimikrobiċi fit-territorju tagħhom u l-htigijiet tal-pazjenti.*

*antibijotiċi u antimikrobiċi **li għandhom riskju identifikat għar-reżistenza** taħt l-istatus tar-riċetta, minhabba r-reżistenza li qed tikber għall-antimikrobiċi fl-Unjoni, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw **għadd ta' miżuri, inkluż li** jestendu l-istatus tar-riċetta tal-antimikrobiċi, **jirrestringu l-użu ta' ċerti antimikrobiċi għall-użu fl-isptarijiet, it-tahriġ obbligatorju ta' professjonist fil-kura tas-saħha dwar l-impatt ambjentali tal-użu tal-mediċini u l-użu tajjeb fir-rigward tal-antimikrobiċi**, jew l-użu obbligatorju tat-testijiet dijanjostiċi qabel ir-riċetta. **Jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw ukoll li jkun hemm miżuri fis-seħh biex jissalvagwardjaw il-hruġ ta' riċetta għal prodotti antibijotiċi minn influwenza minn kwalunkwe forma ta' incēntiv ekonomiku pprovdut direttament jew indirettament lil persuni li jippreskrivu prodotti mediċinali, minhabba r-riskji assoċjati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi u biex jiġu evitati riskji għall-ambjent, f'konformità mal-Approċċ Strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent. Barra minn hekk, l-użu kkombinat ta' bosta sustanzi attivi antimikrobiċi jista' jirrappreżenta riskju partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi. Għalhekk, tali użu kkombinat jenħtieġ li jiġi preskritt biss f'każijiet eċċezzjonali fejn il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tal-kombinazzjoni huwa favorevoli.** Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri **jippromwovu d-disponibbiltà ta' testijiet dijanjostiċi rapidi fl-Istati Membri u jenħtieġ li** jikkunsidraw tali miżuri ulterjuri skont il-livell ta' reżistenza għall-antimikrobiċi fit-territorju tagħhom u l-htigijiet tal-pazjenti.*

Emenda 54
Proposta għal direttiva
Premessa 69

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-ħamrija b'residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti, u hemm evidenza xjentifika li l-preżenza ta' dawk is-sustanzi fl-ambjent mill-manifattura, mill-użu u mir-rimi tagħhom toħloq riskju għall-ambjent u għas-saħħa pubblika. L-evalwazzjoni tal-legiżlazzjoni wriet li huwa meħtieġ it-tishih tal-miżuri eżistenti biex jitnaqqas l-impatt taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fuq l-ambjent u s-saħħa pubblika. Il-miżuri skont ***dan ir-Regolament*** jikkomplementaw il-legiżlazzjoni ambjentali ewlenija, b'mod partikolari d-Direttiva Qafas dwar l-Ilma (2000/60/KE⁵⁰), id-Direttiva dwar l-Istandards tal-Kwalità Ambjentali (2008/105/KE⁵¹), id-Direttiva dwar l-Ilma ta' Taħt l-Art (2006/118/KE⁵²), id-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Mormi (91/271/KEE⁵³), id-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb (2020/2184⁵⁴) ***u d-Direttiva*** dwar l-Emissjonijiet Industrijali (2010/75/UE⁵⁵).

⁵⁰ 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).

⁵¹ Id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma, li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 82/176/KEE, 83/513/KEE, 84/156/KEE, 84/491/KEE, 86/280/KEE u li temenda d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84).

⁵² Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament (ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19).

(69) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-ħamrija b'residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti, u hemm evidenza xjentifika li l-preżenza ta' dawk is-sustanzi fl-ambjent mill-manifattura, mill-użu u mir-rimi tagħhom toħloq riskju għall-ambjent u għas-saħħa pubblika. L-evalwazzjoni tal-legiżlazzjoni wriet li huwa meħtieġ it-tishih tal-miżuri eżistenti biex jitnaqqas l-impatt taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fuq l-ambjent u s-saħħa pubblika. Il-miżuri skont ***din id-Direttiva*** jikkomplementaw il-legiżlazzjoni ambjentali ewlenija, b'mod partikolari d-Direttiva Qafas dwar l-Ilma (2000/60/KE⁵⁰), id-Direttiva dwar l-Istandards tal-Kwalità Ambjentali (2008/105/KE⁵¹), id-Direttiva dwar l-Ilma ta' Taħt l-Art (2006/118/KE⁵²), id-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Mormi (91/271/KEE⁵³), id-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb (2020/2184⁵⁴), ***id-Direttiva*** dwar l-Emissjonijiet Industrijali (2010/75/UE⁵⁵) ***u d-Direttiva Qafas dwar l-Iskart*** (2008/98/KE^{55a}).

⁵⁰ 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).

⁵¹ Id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma, li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 82/176/KEE, 83/513/KEE, 84/156/KEE, 84/491/KEE, 86/280/KEE u li temenda d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84).

⁵² Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament (ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19).

⁵³ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE tal-21 ta' Mejju 1991 dwar it-trattament tal-ilma urban mormi (ĠU L 135, 30.5.1991, p. 40).

⁵⁴ Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (riformulazzjoni) (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ 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) (riformulazzjoni) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17).

⁵³ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE tal-21 ta' Mejju 1991 dwar it-trattament tal-ilma urban mormi (ĠU L 135, 30.5.1991, p. 40).

⁵⁴ Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (riformulazzjoni) (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ 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) (riformulazzjoni) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17).

^{55a} ***Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3).***

Emenda 55
Proposta għal direttiva
Premessa 69a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69a) L-emissjonijiet ta' sustanzi attivi matul il-manifattura jistghu jkunu theddida għall-ambjent u għas-saħha pubblika. Għalhekk, jenhtieg li r-riskji ambjentali jiġu vvalutati u indirizzati tul iċ-ċiklu ta' ħajja kollu tal-prodotti mediċinali, mill-manifattura, tul l-użu u sar-rimi.

Emenda 56
Proposta għal direttiva
Premessa 12b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69b) L-imballaġġ unitarju tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari fl-ispiżeriji tal-isptarijiet, fejn tali prodotti jiġu imballati u distribwiti bl-ingrossa, jista'

jirriżulta fi tnaqqis tal-materjali tal-imballaġġ użati u b'hekk jikkontribwixxi għall-impronta ambjentali tal-prodotti mediċinali, inkluż l-iskart tagħhom. Dan jista' jikkontribwixxi wkoll għall-mitigazzjoni tan-nuqqas ta' mediċini u tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. L-użu ta' unità ta' doża wahda li jkun fiha l-informazzjoni rilevanti kollha, f'ambjent ta' sptar, jista' jirrappreżenta titjib fir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni u għalhekk tiżdied il-protezzjoni tal-pazjent. Jenhtieg li l-Istati Membri jippromwovu l-użu ta' pakketti blister maqtughin minn qabel ta' unità ta' doża f'ambjent ta' sptar u, progressivament, fi spiżeriji, meta jkun mehtieg.

Emenda 57
Proposta għal direttiva
Premessa 8c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69c) L-użu ta' farmaċewtiċi f'prodotti mediċinali tal-bniedem u veterinarji, inklużi l-antimikrobiċi, žied il-konċentrazzjonijiet tagħhom f'diversi riżervi ambjentali bħall-hamrija, is-sedimenti u l-korpi tal-ilma fl-ahhar 20 sena u l-konċentrazzjoni ambjentali x'aktarx li tiżdied aktar bit-tkabbir u tixjih tal-popolazzjoni. Ir-rilaxx ta' farmaċewtiċi fl-ambjent mhux biss jista' jagħmel hsara lill-ekosistemi u lill-organizmi selvaġġi, iżda jista' jimmina wkoll l-effettività ta' dawg l-istess farmaċewtiċi. L-istabbiltà kimika u metabolika ta' ċerti farmaċewtiċi tfisser li sa 90 % tas-sustanzi attivi tagħhom jiġu rilaxxati fl-ambjent fil-forma oriġinali tagħhom wara l-użu.

Emenda 58
Proposta għal direttiva
Premessa 70a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(70a) F'każijiet eċċezzjonali li fihom il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma

hijiex kompluta minhabba data nieqsa u li fihom jista' jiġi ġġustifikat u sostanzjat kif xieraq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jenhtieg li xorta wahda jkun possibbli, minhabba raġunijiet fl-interess tas-saħha pubblika, li l-prodott mediċinali jitqieghed fis-suq b'ċerti kundizzjonijiet u obbligazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni. Meta prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat u l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta minhabba nuqqas ta' data, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jissottometti l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta fl-iskeda taż-żmien miftiehem mal-awtoritajiet u jwettaq kwalunkwe obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Emenda 59
Proposta għal direttiva
Premessa 71

Test propost mill-Kummissjoni

(71) Jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' oqfsa legali oħrajn tal-UE li jistghu japplikaw għal sustanzi kimiċi dipendenti fuq l-użu tagħhom. Minbarra dan ir-Regolament, hemm erba' oqfsa ewlenin oħrajn: (i) Is-sustanzi kimiċi industrijali (REACH, (ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006); (ii) Il-bijocidi (ir-Regolament (KE) Nru 528/2012); (iii) Il-pesticidi (ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009); u (iv) Il-mediċini veterinarji (ir-Regolament (UE) 2019/6)). Bħala parti mill-Patt Ekoloġiku, il-Kummissjoni pproponiet approċċ ta' "sustanza wahda, valutazzjoni wahda" (OS-OA) għas-sustanzi kimiċi⁵⁶, sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' reġistrazzjoni u jitnaqqsu l-kostijiet u l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali.

Emenda

(71) Jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' oqfsa legali oħrajn tal-UE li jistghu japplikaw għal sustanzi kimiċi dipendenti fuq l-użu tagħhom. Minbarra dan ir-Regolament, hemm erba' oqfsa ewlenin oħrajn: (i) Is-sustanzi kimiċi industrijali (REACH, (ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006); (ii) Il-bijocidi (ir-Regolament (KE) Nru 528/2012); (iii) Il-pesticidi (ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009); u (iv) Il-mediċini veterinarji (ir-Regolament (UE) 2019/6)). Bħala parti mill-Patt Ekoloġiku, il-Kummissjoni pproponiet approċċ ta' "sustanza wahda, valutazzjoni wahda" (OS-OA) għas-sustanzi kimiċi⁵⁶, sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' reġistrazzjoni u jitnaqqsu l-kostijiet u l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali. ***Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tkopri r-riskji assoċjati mal-produzzjoni. Il-konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni u tal-Istati Membri f'termini ta' protezzjoni ambjentali fl-istadju tal-manifattura jenhtieg li ġeneralment titqies bħala miżura rilevanti ta' mitigazzjoni tar-riskju f'termini ta' produzzjoni. Din jenhtieg li tapplika wkoll għall-***

produzzjoni f'pajjiżi terzi b'livell ta' protezzjoni ambjentali ekwivalenti għal dak tal-Unjoni. Farmaċewtiċi li jirrispettaw aktar l-ambjent jikkontribwixxu b'mod pożittiv għas-saħħa tal-bniedem.

⁵⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, Brussell (2019), COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, Brussell (2019), COM(2019) 640 final.

Emenda 60
Proposta għal direttiva
Premessa 72

Test propost mill-Kummissjoni

(72) L-emissjonijiet u l-iskariki ta' antimikrobiċi fl-ambjent mis-siti tal-manifattura jistgħu jwasslu għal rezistenza għall-antimikrobiċi ("AMR"), li hija tħassib globali irrispettivament minn fejn isehħu l-emissjonijiet u l-iskariki. Għalhekk, jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni **tal-ERA** jiġi estiż biex ikopri r-riskju tal-għażla tal-AMR matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-antimikrobiċi, inkluża l-manifattura.

Emenda

(72) L-emissjonijiet u l-iskariki ta' antimikrobiċi fl-ambjent mis-siti tal-manifattura jistgħu jwasslu għal rezistenza għall-antimikrobiċi ("AMR"), li hija tħassib globali irrispettivament minn fejn isehħu l-emissjonijiet u l-iskariki. Għalhekk, jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni **tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** jiġi estiż biex ikopri r-riskju tal-għażla tal-AMR matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-antimikrobiċi, inkluża l-manifattura. **Fid-data tal-adozzjoni ta' din id-Direttiva, għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, ma hemmx metodu maqbul xjentifikament biex titkejjel ir-reżistenza għall-antimikrobiċi għajr għar-reżistenza għall-antibijotiċi. Għalhekk, il-Kummissjoni jenhtieg li tohroġ, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), linji gwida dwar kif għandhom jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali għall-għażla tal-AMR għall-mikrobiċi għajr il-batterji.**

Emenda 61
Proposta għal direttiva
Premessa 74a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(74a) Skont il-Konvenzjoni ta' Aarhus

dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali^{1a}, il-pubbliku għandu d-dritt li jikseb informazzjoni dwar kwistjonijiet ambjentali, inkluż dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' prodott farmaċewtiku.

^{1a} ĠU L 124, 17.5.2005, p. 4.

Emenda 62
Proposta għal direttiva
Premessa 93

Test propost mill-Kummissjoni

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files tal-kwalità **addizzjonali**, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali,

Emenda

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali **inklużi t-terapiji taċ-ċelloli u tal-ġeni**, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files **addizzjonali, inklużi master files** tal-kwalità, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi

meħtieġa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva ġodda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, **materja prima, vetturi virali u materjali tal-bidu oħra, medium ta' tkabbir**, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva ġodda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika, **kif ukoll għal materja prima u materjali tal-bidu użati għall-manifattura tat-terapija taċ-ċelloli u t-terapija tal-ġeni.**

Emenda 63
Proposta għal direttiva
Premessa 101

Test propost mill-Kummissjoni

(101) L-użu dejjem jiżdied ta' networks elettronici għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali mqieghda fis-suq fl-Unjoni huwa maħsub biex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jaqsmu l-informazzjoni fl-istess hin.

Emenda

(101) L-użu dejjem jiżdied ta' networks elettronici għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali mqieghda fis-suq fl-Unjoni huwa maħsub biex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jaqsmu l-informazzjoni fl-istess hin. **F'dak ir-rigward, l-Istati Membri jenhtieg li jippruvaw li jinfurmaw direttament lil dawk il-partijiet ikkonċernati li jirrapportaw reazzjonijiet avversi f'każ li jkun hemm kwalunkwe aġġornament dwar il-profil tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali.**

Emenda 64
Proposta għal direttiva
Premessa 109

Test propost mill-Kummissjoni

(109) Jista' jkun hemm każijiet fejn ikun meħtieġ li l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar tal-prodotti mediċinali jsiru f'siti qrib il-pazjenti, pereżempju, prodotti mediċinali ta' terapija avanzata b'hajja qasira fuq l-ixkaffa. F'każijiet bħal dawn, dawn il-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar jista' jkollhom bżonn jiġu decentralizzati għal siti multipli sabiex

Emenda

(109) Jista' jkun hemm każijiet fejn ikun meħtieġ li l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar tal-prodotti mediċinali jsiru f'siti qrib il-pazjenti, pereżempju, prodotti mediċinali ta' terapija avanzata b'hajja qasira fuq l-ixkaffa. F'każijiet bħal dawn, dawn il-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar jista' jkollhom bżonn jiġu decentralizzati għal siti multipli sabiex

jintlaħqu l-pazjenti fl-Unjoni kollha. Meta l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar ikunu deċentralizzati, jenħtiegħ li dawn jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata ta' sit ċentrali awtorizzat. Jenħtiegħ li s-siti deċentralizzati ma jkunux jeħtiegħu awtorizzazzjoni separata tal-manifattura minn dik mogħtija lis-sit ċentrali rilevanti, iżda jenħtiegħ li jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit is-sit deċentralizzat. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkun fihom, li jikkonsistu jew li jkunu ġejjin **minn SoHO awtologa**, is-siti deċentralizzati **għandhom** jiġu rreġistrati bħala entità tas-SoHOs kif **definita fi** u skont [ir-Regolament dwar **is-SoHOs**] għall-attivitajiet tar-rieżami tad-donaturi u l-valutazzjoni tal-eligibbiltà, l-ittestjar u l-ġbir tad-donaturi, jew sempliċiment għall-ġbir fil-każ ta' prodotti manifatturati għal użu awtologu.

jintlaħqu l-pazjenti fl-Unjoni kollha. Meta l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar ikunu deċentralizzati, jenħtiegħ li dawn jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata ta' sit ċentrali awtorizzat. **Barra minn hekk, biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-siti deċentralizzati skont dan il-qafas bl-attivitajiet rilevanti għal oqfsa legali oħrajn tal-Unjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jissorveljaw is-sit deċentralizzat jenħtiegħ li jikkoordinaw l-attivitajiet u l-kompiti superviżorji tagħhom mal-awtoritajiet rilevanti responsabbli għas-superviżjoni tal-attivitajiet tal-manifattura jew tal-ittestjar skont atti oħrajn tal-Unjoni.** Jenħtiegħ li s-siti deċentralizzati ma jkunux jeħtiegħu awtorizzazzjoni separata tal-manifattura minn dik mogħtija lis-sit ċentrali rilevanti, iżda jenħtiegħ li jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit is-sit deċentralizzat. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkun fihom **SoHO awtologa**, jew li jikkonsistu jew li jkunu ġejjin **minnha**, is-siti deċentralizzati **jridu** jiġu rreġistrati bħala entità tas-SoHOs kif **definit [fir-Regolament dwar is-SoHO]** u skont [ir-Regolament dwar **is-SoHO**] għall-attivitajiet tar-rieżami tad-donaturi u l-valutazzjoni tal-eligibbiltà, l-ittestjar u l-ġbir tad-donaturi, jew sempliċiment għall-ġbir fil-każ ta' prodotti manifatturati għal użu awtologu.

Emenda 65
Proposta għal direttiva
Premessa 123a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(123a) L-ispiżjara u professjonisti oħra fil-kura tas-saħħa għandhom rwol importanti fil-kura primarja, b'mod partikolari li jhalltu, jiddispensaw u jbigħu prodotti mediċinali li jeħtiegħu l-pazjenti, li jipprovdu pariri dwar l-użu xieraq tagħhom u l-effetti avversi possibbli u li jappoġġaw l-pazjenti li jbatu minn mard akut u kroniku. F'ambjent ta' sptar, l-ispiżjara tal-isptar stabbilew saħansitra konsultazzjonijiet farmaċewtiċi u jiddeżinjaw pjanijiet farmaċewtiċi

personalizzati, b'kooperazzjoni ma' professjonisti ohra tas-sahha, mal-pazjenti u mal-indokraturi. L-ispiżjara tal-isptar u l-ispiżjara tal-komunità jista' jkollhom rwol sinifikanti fl-użu ta' fuljetti ta' tagħrif elettronici, kif ukoll biex tinftiehem l-informazzjoni li tinsab fil-fuljetti stampati.

Emenda 66
Proposta għal direttiva
Premessa 124

Test propost mill-Kummissjoni

(124) Jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli dwar kif għandhom jiġu ppreżentati t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif.

Emenda

(124) Jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli dwar kif għandhom jiġu ppreżentati t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif. ***Jenhtieg li l-fuljett ta' tagħrif ikun legġibbli faċilment, jinftiehem b'mod ċar mill-utenti, inkluż b'mod speċjali l-gruppi ta' pazjenti fil-mira, u ma jistax jiħassar. Il-fuljetti ta' tagħrif tal-pazjent huma fil-kategorija tal-qari konsultattiv li jfisser li l-informazzjoni rilevanti jenhtieg li tinstab mingħajr ma jinqara l-fuljett kollu. Biex ikun jista' jinqara u għal raġunijiet ta' legġibbiltà, il-fuljett ta' tagħrif jista' jibbenefika minn ġerarkija tipografika u tipa legġibbli. L-għażliet tad-disinn jenhtieg li primarjament iservu l-funzjoni u jkun jista' jinqara, aktar milli l-estetika.***

Emenda 67
Proposta għal direttiva
Premessa 125

Test propost mill-Kummissjoni

(125) Jenhtieg li d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, sabiex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw b'mod korrett abbażi ta' informazzjoni shiħa u li tinftiehem.

Emenda

(125) ***Il-kondiviżjoni ta' informazzjoni preċiża mal-pubbliku ġenerali sabiex tippromwovi l-fiduċja fix-xjenza u fis-sistema regolatorja u l-appoġġ tal-litteriżmu fis-sahha tal-pazjenti u tal-konsumaturi hija kruċjali. Jenhtieg ukoll li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu informazzjoni aġġornata ma' professjonisti tal-kura tas-sahha, inkluż l-ispiżjara, u l-komunità xjentifika. Jenhtieg***

li d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, sabiex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw b'mod korrett abbażi ta' informazzjoni shiħa u li tinftiehem.

Emenda 68
Proposta għal direttiva
Premessa 127

Test propost mill-Kummissjoni

(127) L-użu ta' possibbiltajiet elettronici u teknoloġici minbarra l-fuljetti stampati ta' tagħrif jista' jiffacilita l-aċċess għall-prodotti mediċinali, id-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali u jenħtieġ li dejjem jiggarantixxi kwalità uguali jew aħjar tal-informazzjoni lill-pazjenti kollha meta mqabbla mal-forma stampata tal-informazzjoni dwar il-prodott.

Emenda

(127) L-użu ta' possibbiltajiet elettronici u teknoloġici minbarra l-fuljetti stampati ta' tagħrif, ***li huwa komplementari għall-fuljetti stampati li huma kruċjali għal pazjenti b'litteriżmu limitat fis-saħħa diġitali***, jista' jiffacilita l-aċċess għall-prodotti mediċinali, id-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali u jenħtieġ li dejjem jiggarantixxi kwalità uguali jew aħjar tal-informazzjoni lill-pazjenti kollha meta mqabbla mal-forma stampata tal-informazzjoni dwar il-prodott. ***L-iżgurar tal-protezzjoni tad-data personali f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 u l-prevenzjoni tal-identifikazzjoni, it-tfassil ta' profil jew it-traċċar tal-individwi hija meħtieġa f'dak ir-rigward.***

Emenda 69
Proposta għal direttiva
Premessa 128

Test propost mill-Kummissjoni

(128) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litteriżmu diġitali u aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-htigijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fuq l-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu l-forniment elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jithalla lura, b'kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' kategoriji

Emenda

(128) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litteriżmu diġitali u aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-htigijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fuq l-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu l-forniment elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jithalla lura, b'kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' kategoriji

ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litterizmu digitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenhtieg li ***l-Istati Membri jippermettu b'mod progressiv il-possibbiltà ta' informazzjoni*** elettronika dwar ***il-prodotti, filwaqt li jiżguraw konformità*** shiha mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, u ***jaderixxu*** mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE.

ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litterizmu digitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenhtieg li ***fuljett ta' tagħrif ikun disponibbli elettronikament u jiġi inkluż f'format stampat, hlief meta l-Istat Membru, wara konsultazzjoni, jiddeċiedi li jagħmel disponibbli biss l-informazzjoni*** elettronika dwar ***il-prodott. Jenhtieg li l-informazzjoni elettronika dwar il-prodott tkun disponibbli f'konformità*** shiha mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, u ***taderixxi*** mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE. ***Jenhtieg li l-informazzjoni f'format digitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Abbażi tas-sejbiet minn proġetti pilota tal-isptarijiet, l-obbligu li jiġi pprovdut fuljett stampat jenhtieg li jitnehha għal prodotti mediċinali mhux mahsuba li jkun awtoamministrati mill-pazjent.***

Emenda 70
Proposta għal direttiva
Premessa 129

Test propost mill-Kummissjoni

(129) ***Meta*** l-Istati Membri ***jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif jenhtieg li jkun*** disponibbli ***fil-prinċipju*** biss b'mod elettroniku, jenhtieg li jiżguraw ukoll li verżjoni stampata tal-fuljett ta' tagħrif issir disponibbli fuq talba u mingħajr kost addizzjonali għall-pazjenti. Jenhtieg li huma jiżguraw ukoll li l-informazzjoni f'format digitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha, pereżempju, billi jinkludu fl-imballaġġ ta' barra tal-prodott barcode li jinqara b'mod digitali, li jidderiegi lill-pazjent għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif.

Emenda

(129) ***Jenhtieg li l-Istati Membri jagħmlu*** l-fuljett ta' tagħrif ***disponibbli elettronikament u f'format stampat, hlief meta l-Istat Membru jiddeċiedi li jagħmel disponibbli biss l-informazzjoni*** ***elettronika dwar il-prodott. Meta l-fuljett ta' tagħrif ikun disponibbli*** biss b'mod elettroniku, jenhtieg li ***l-Istati Membri*** jiżguraw ukoll li verżjoni stampata tal-fuljett ta' tagħrif issir disponibbli fuq talba u mingħajr kost addizzjonali għall-pazjenti. Jenhtieg li huma jiżguraw ukoll li l-informazzjoni f'format digitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha, pereżempju, billi jinkludu fl-imballaġġ ta' barra tal-prodott barcode li jinqara b'mod digitali, li jidderiegi lill-pazjent għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif.

Emenda 71
Proposta għal direttiva
Premessa 130

(130) L-użu ta' pakketti b'diversi lingwi jista' jkun għodda għall-aċċess għall-prodotti mediċinali, b'mod partikolari għal swieq żgħar u f'emergenzi tas-saħħa pubblika. Meta jintużaw pakketti b'diversi lingwi, l-Istati Membri jistgħu jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett b'diversi lingwi.

(130) L-użu ta' pakketti b'diversi lingwi jista' jkun għodda għall-aċċess għall-prodotti mediċinali, b'mod partikolari għal swieq żgħar u f'emergenzi tas-saħħa pubblika. Meta jintużaw pakketti b'diversi lingwi, l-Istati Membri jistgħu jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett b'diversi lingwi. ***Filwaqt li informazzjoni elettronika tal-prodott mediċinali se tiffaċilita r-ridistribuzzjoni tal-pakketti bejn l-Istati Membri, ir-rekwiżiti tal-lingwa fuq it-tikketti se jibqgħu ta' sfida. It-tnehhija tal-obbligu ta' lingwa uffiċjali u l-introduzzjoni tal-obbligu tal-użu tad-denominazzjoni internazzjonali komuni għal prodotti mediċinali mhux mahsuba biex jiġu awtomamministrati mill-pazjent, flimkien mal-ghoti ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodott, jistgħu jtejbu d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali u jippermettu ridistribuzzjoni ehfef bejn l-Istati Membri.***

Emenda 72
Proposta għal direttiva
Premessa 131

(131) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza tal-appoġġ pubbliku għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, jenħtieġ li r-rapportar tal-kontribuzzjoni pubblika għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali partikolari jkun rekwiżit għall-mediċini kollha. Madankollu, minhabba d-diffikultà Prattika biex jiġi identifikat kif l-istrumenti ta' finanzjament pubbliku indirett, bħall-vantaġġi tat-taxxa, appoġġaw prodott partikolari, jenħtieġ li l-obbligu ta' rapportar ***ikun*** jikkonċerna biss l-appoġġ finanzjarju pubbliku dirett, bħal għotjiet jew kuntratti diretti. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva

(131) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza tal-appoġġ pubbliku għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, jenħtieġ li r-rapportar tal-kontribuzzjoni pubblika għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali partikolari jkun rekwiżit għall-mediċini kollha. Madankollu, minhabba d-diffikultà Prattika biex jiġi identifikat ***fil-pajjiżi terzi*** kif l-istrumenti ta' finanzjament pubbliku indirett, bħall-vantaġġi tat-taxxa, appoġġaw prodott partikolari, jenħtieġ li l-obbligu ta' rapportar ***dwar appoġġ finanzjarju minn entitajiet barra mill-Unjoni jkun*** jikkonċerna biss l-appoġġ finanzjarju

jiżguraw, mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni ta' data kunfidenzjali u personali, trasparenza rigward **kwalunkwe** appoġġ finanzjarju **dirett** riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp pubbliku biex titwettaq kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali.

pubbliku dirett, bħal għotjiet jew kuntratti diretti. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jiżguraw, mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni ta' data kunfidenzjali u personali, trasparenza rigward appoġġ finanzjarju riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp pubbliku **jew organizzazzjoni jew fond filantropiċi jew mingħajr skop ta' qligh jew** biex titwettaq kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali.

Emenda 73
Proposta għal direttiva
Premessa 135a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(135a) Informazzjoni ċara, imparzjali u indipendenti minn professjonisti fil-kura tas-saħha lill-pubbliku dwar prodott mediċinali u l-użu korrett tiegħu jista' jkollha rwol importanti biex tinforma liċ-ċittadini u tiġġieled il-miżinformazzjoni, b'mod partikolari matul emerġenzi tas-saħha bħall-pandemija tal-COVID-19. L-Istati Membri jenhtieg li jiżguraw li l-kapaċità tal-professjonisti fil-kura tas-saħha li jikkondividu informazzjoni ċara, imparzjali u indipendenti, ma tiġix imxekkla, kemm jekk f'konverżazzjoni diretta ma' pazjent kif ukoll f'komunikazzjoni usa'.

Emenda 74
Proposta għal direttiva
Premessa 136

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(136) Jenhtieg li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jkollu l-għan li jxerred informazzjoni oġġettiva u imparzjali dwar il-prodott mediċinali. Għal dak il-għan, huwa espressament ipprojbit li jiġi enfasizzat b'mod negattiv prodott mediċinali iehor jew li jiġi ssuġġerit li l-

(136) Jenhtieg li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jkollu l-għan li jxerred informazzjoni oġġettiva u imparzjali dwar il-prodott mediċinali. Għal dak il-għan, huwa espressament ipprojbit li jiġi enfasizzat b'mod negattiv prodott mediċinali iehor jew li jiġi ssuġġerit li l-

prodott mediċinali rreklammat jista' jkun aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor. Jenhtieg li t-tqabbil tal-prodotti mediċinali jkun permess biss jekk tali informazzjoni tkun elenkata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodott mediċinali li jkun qed jiġi rreklammat. Din il-projbizzjoni tkopri kwalunkwe prodott mediċinali, anki dawk bijosimili, u għalhekk ikun qarrieqi li ssir referenza fir-reklamar li prodott mediċinali bijosimili ma jkunx interkambjabbli mal-prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali jew ma' prodott mediċinali bijosimili ieħor mill-istess prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali. Regoli stretti addizzjonali dwar ir-reklamar negattiv u komparattiv ta' prodotti mediċinali kompetituri se jipprojbixxu affermazzjonijiet li jistgħu jqarrqu bil-persuni kkwalfikati biex jippreskrivuhom, jamministrawhom jew jipprovduhom.

prodott mediċinali rreklammat jista' jkun aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor. Jenhtieg li t-tqabbil tal-prodotti mediċinali jkun permess biss jekk tali informazzjoni tkun elenkata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ***ghall-indikazzjonijiet u għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti*** tal-prodott mediċinali li jkun qed jiġi rreklammat. Din il-projbizzjoni tkopri kwalunkwe prodott mediċinali, anki dawk bijosimili, u għalhekk ikun qarrieqi li ssir referenza fir-reklamar li prodott mediċinali bijosimili ma jkunx interkambjabbli mal-prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali jew ma' prodott mediċinali bijosimili ieħor mill-istess prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali. Regoli stretti addizzjonali dwar ir-reklamar negattiv u komparattiv ta' prodotti mediċinali kompetituri se jipprojbixxu affermazzjonijiet li jistgħu jqarrqu bil-persuni kkwalfikati biex jippreskrivuhom, jamministrawhom jew jipprovduhom.

Emenda 75
Proposta għal direttiva
Premessa 138a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(138a) Minhabba l-firxa globali tal-media soċjali, il-pazjenti u l-konsumaturi huma dejjem aktar esposti għall-prattiki promozzjonali tal-użu ta' personaġġi famużi biex jirreklamaw prodotti mediċinali. Il-Kummissjoni jenhtieg li tivvaluta l-esponiment u l-impatt tar-reklamar u tal-promozzjonijiet farmaċewtiċi online, u tadotta regoli speċifiċi biex tirregola tali Prattiki ta' reklamar u promozzjonali.

Emenda 76
Proposta għal direttiva
Premessa 139a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(139a) *Anke thajjir minimu jista' jirrizulta f'deċiżjonijiet preġudikati fir-rigward tal-imġiba tat-tobba relatata mal-preskrizzjoni. Għalhekk, biex jiġi evitat kunflitt ta' interess, l-Istati Membri jenhtieg li jżommu reġistru tat-trasparenza tat-trasferimenti ta' valur fir-rigward ta' attivitajiet ta' reklamar li jkollhom fil-mira persuni kkwalifikati biex jippreskrivu prodotti mediċinali. Il-Kummissjoni jenhtieg li tistabbilixxi web portal biex telenka r-reġistri nazzjonali kollha tat-trasferimenti ta' valur lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivu prodotti mediċinali.*

Emenda 77
Proposta għal direttiva
Premessa 145

Test propost mill-Kummissjoni

(145) Sabiex **jigū** żgurati **kundizzjonijiet** uniformi għall-implimentazzjoni ta' **dan ir-Regolament**, jenhtieg li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁶.

⁶⁶ 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).

Emenda

(145) Sabiex **ikunu** żgurati **kondizzjonijiet** uniformi għall-implimentazzjoni ta' **din id-Direttiva**, jenhtieg li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁶.

⁶⁶ 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).

Emenda 78
Proposta għal direttiva
Premessa 149

Test propost mill-Kummissjoni

(149) Sabiex jigū ssupplimentati jew emendati ċerti elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, jenhtieg li **l-Kummissjoni tingħata** s-setgħa li tadotta atti

Emenda

(149) Sabiex jigū ssupplimentati jew emendati ċerti elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, jenhtieg li **tiġi delegata lill-Kummissjoni** s-setgħa li tadotta atti

f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni taċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file tas-sustanza attiva u ċ-ċertifikat tiegħu, l-aċċess għall-master file tas-sustanza attiva u r-rapport ta' valutazzjoni tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' master files ***tal-kwalità*** addizzjonali biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar kostitwent ta' prodott mediċinali, il-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni ta' ċertifikat ta' master file tal-kwalità, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file ***tal-kwalità*** u ċ-ċertifikat tiegħu, u l-aċċess għall-master file ***tal-kwalità*** u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu; id-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; l-ispeċifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi speċifiċi u l-ispeċifikazzjoni tal-proċeduri u r-rekwiziti għall-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tiġdid tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u l-kategoriji li fihom jenhtieg li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u l-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll l-ispeċifikazzjoni tal-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal tali varjazzjonijiet. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ***il-hidma*** ta' thejjija ***tagħha***, ***inkluz*** fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet ***jitwettqu*** f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁶⁷. B'mod partikolari, ***sabiex*** 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

skont l-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni taċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file tas-sustanza attiva u ċ-ċertifikat tiegħu, l-aċċess għall-master file tas-sustanza attiva u r-rapport ta' valutazzjoni tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' master files addizzjonali biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar kostitwent ta' prodott mediċinali, il-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni ta' ċertifikat ta' master file tal-kwalità ***jew ċertifikat ta' master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma***, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file u ċ-ċertifikat tiegħu, u l-aċċess għall-master file u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu; id-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; l-ispeċifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi speċifiċi u l-ispeċifikazzjoni tal-proċeduri u r-rekwiziti għall-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tiġdid tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u l-kategoriji li fihom jenhtieg li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u l-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll l-ispeċifikazzjoni tal-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal tali varjazzjonijiet. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ***ix-xogħol tagħha*** ta' thejjija, ***ukoll*** fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet ***jiġu mwettqa*** f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁶⁷. 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

sistematiku għal-laqqgħat tal-gruppi **ta' esperti** tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

⁶⁷ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqqgħat tal-gruppi **tal-esperti** tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

⁶⁷ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Emenda 79

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq.

Emenda

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq **fl-Istati Membri**.

Emenda 80

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 4 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

F'każijiet fejn, b'kont mehud tal-karatteristiċi kollha tagħhom, iqumu kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza jew prodott, l-awtorità kompetenti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lil korpi konsultattivi u regolatorji rilevanti ohra bl-għan li tittiehed deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza jew tal-prodott ikkonċernati. Għal kwalunkwe deċiżjoni dwar tali kwistjoni, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-fehmiet ta' awtoritajiet jew korpi ohra kkonsultati.

Emenda 81

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 5 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) prodott mediċinali ppreparat fi spizerija f'konformità ma' farmakopea u

(b) prodott mediċinali ppreparat fi spizerija f'konformità ma' farmakopea u

maħsub biex jiġi pprovdut direttament lill-pazjenti moqdiya mill-ispizerija inkwistjoni (“*formula* ufficinali”);

maħsub biex jiġi pprovdut direttament lill-pazjenti moqdiya mill-ispizerija inkwistjoni ***jew lil spizerija ohra li behsiebha ttipprovd i-prodott mediċinali direttament lill-pazjent (“formula* ufficinali”);**

Emenda 82

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 5 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) prodott mediċinali ppreparat minn qabel, f’każijiet debitament ġustifikati, mid-dipartiment farmaċewtiku ta’ sptar (“formula tal-isptar”), ipprovdut permezz ta’ riċetta medika lil pazjent wiehed jew lil diversi pazjenti mid-dipartiment farmaċewtiku tal-isptar.

Emenda 83

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Il-prodotti mediċinali msemija ***fil-punt (a) tal-paragrafu 5*** jistgħu jiġu ppreparati f’każijiet debitament ġustifikati minn qabel minn spizerija li taqdi sptar, abbażi tar-riċetti mediċi stmati f’dak l-isptar għas-7 ijiem ta’ wara.

6. Il-prodotti mediċinali msemija ***fil-paragrafu 5, il-punti (a) u (b)***, jistgħu jiġu ppreparati f’każijiet debitament ġustifikati minn qabel minn spizerija li taqdi sptar, abbażi tar-riċetti mediċi stmati f’dak l-isptar għas-7 ijiem ta’ wara, ***jew meta jkun debitament ġustifikat abbażi tal-istabbiltà tal-prodott mediċinali f’limitu ta’ żmien differenti.***

Emenda 84

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jiżviluppaw il-produzzjoni u l-użu ta’ prodotti mediċinali derivati minn sustanzi ta’ oriġini umana li

7. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jiżviluppaw il-produzzjoni u l-użu ta’ prodotti mediċinali derivati minn sustanzi ta’ oriġini umana li

jkunu ġejjin minn donazzjonijiet volontarji mhux imħallsa.

jkunu ġejjin minn donazzjonijiet volontarji mhux imħallsa **f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/... [ir-Regolament dwar is-SoHO].**

Emenda 85

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 10 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) il-bejgħ, il-provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali bħala kontraċettivi jew li jwasslu għall-abort;

imħassar

Emenda 86

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. B'deroga mill-Artikolu 1(1), dan l-Artikolu biss għandu japplika għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati fuq bażi mhux ta' rutina f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3 u użati fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikun hemm konformità ma' ricetta medika individwali għal prodott magħmul apposta **għal** pazjent individwali (“prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet”).

1. B'deroga mill-Artikolu 1(1), dan l-Artikolu biss għandu japplika għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati fuq bażi mhux ta' rutina f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3 u użati fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib **u, meta rilevanti, spiżjar tal-isptar. Biex jiġi ssodisfat il-kriterju ta' “bażi mhux ta' rutina”, l-eżenzjoni għandha ssir biss** sabiex ikun hemm konformità ma' ricetta medika individwali għal prodott magħmul apposta **biex jissodisfa l-htieġa ta'** pazjent individwali (“prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet”).

Emenda 87

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi

sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat
Membru fejn ikun jinsab l-isptar.

sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat
Membru fejn ikun jinsab l-isptar. ***L-
applikazzjoni għandha tinkludi evidenza
dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja
mistennija tal-prodotti mediċinali ta'
terapija avanzata ppreparati taht
eżenzjoni tal-isptarijiet.***

Emenda 88
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet jikkonformaw ***mar-rekwiżiti*** ekwivalenti għall-prassi tajba ta' manifattura u t-traċċabbiltà għall-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata msemmija fl-Artikoli 5 u 15 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007⁶⁹, rispettivament, u ***b'rekwiżiti*** ta' farmakovigilanza ekwivalenti għal dawk previsti fil-livell tal-Unjoni skont [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

⁶⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 1).

Emenda 89
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data dwar l-użu, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet jikkonformaw ***mal-prattiki tajba ta' preparazzjoni fl-ispiżerija li jkun adattati għall-proċessi tal-isptar filwaqt li jibqgħu*** ekwivalenti għall-prassi tajba ta' manifattura u t-traċċabbiltà għall-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata msemmija fl-Artikoli 5 u 15 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 ***tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***⁶⁹, rispettivament, u ***mar-rekwiżiti*** ta' farmakovigilanza ekwivalenti għal dawk previsti fil-livell tal-Unjoni skont [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut]. ***Dan għandu jinkludi spezzjonijiet fuq il-post kif ukoll pjanijiet ta' traċċabbiltà u farmakovigilanza u l-evalwazzjoni tad-data preklinika u klinika ġġenerata mill-applikant.***

⁶⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 1).

isptarijiet tingabar u tigi rrapportata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tirrieżamina tali data u għandha tivverifika l-konformità tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3.

isptarijiet, *kif ukoll kwalunkwe data rilevanti mill-follow-up tal-pazjenti għal perjodu ta' żmien suffiċjenti wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata*, tingabar u tigi rrapportata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. *Id-data għandha tingabar u tigi rrapportata b'mod strutturat u standardizzat li jippermetti riżultati u konklużjonijiet robusti, affidabbli u komparabbli*. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tirrieżamina tali data u għandha tivverifika l-konformità tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li jingħataw pariri xjentifiċi u regolatorji lil istituzzjonijiet mingħajr skop ta' qligh u akkadeimiċi sabiex jiġu żgurati mekkaniżmi xierqa ta' rapportar*.

Emenda 90
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tibgħat id-data relatata mal-użu, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat skont l-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-Aġenzija kull sena. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm repożitorju ta' dik id-data.

Emenda

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tibgħat id-data relatata mal-użu, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat skont l-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-Aġenzija kull sena. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm *permezz ta' aġġornamenti regolari* repożitorju ta' dik id-data, *kif ukoll tal-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar tal-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, li għandu jiġi aġġornat regolarment. Ir-repożitorju għandu jkun disponibbli għall-pubbliku hliief għal data personali u informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali*.

Emenda 91
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) id-dettalji tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, inkluża l-evidenza dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet għall-approvazzjoni u l-bidliet sussegwenti;

imhassar

Emenda 92
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) il-modalitajiet ta' gwida għal entitajiet akkademiċi u entitajiet ohra mingħajr skop ta' qligħ permezz tar-rekwiżiti tal-klawżola ta' eżenzjoni tal-isptarijiet.

Emenda 93
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) il-modalitajiet għall-preparazzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata taht eżenzjoni tal-isptarijiet fuq bażi mhux ta' rutina.

imhassar

Emenda 94
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Sa ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din

id-Direttiva billi tistabbilixxi:

(a) id-dettalji tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet imsemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, inkluża l-evidenza dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet għall-approvazzjoni u l-bidliet sussegwenti;

(b) il-modalitajiet għall-implimentazzjoni armonizzata tal-preparazzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata taht eżenzjoni tal-isptarijiet fuq bażi mhux ta' rutina.

Emenda 95

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-Aġenzija għandha ttipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Emenda

8. L-Aġenzija għandha ttipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. ***Ir-rapport għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.*** L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Emenda 96

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8a. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistghu jawtorizzaw l-iskambju transfruntier ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet f'każijiet ġustifikati ta' htieġa medika u fin-nuqqas

ta' soluzzjonijiet ohra għall-pazjent individwali. Tabib iehor u spiżjar tal-isptar fl-Istat Membru riċeventi għandhom jiġu ddeżinjati għar-responsabbiltà professjonali esklużiva tal-użu u l-ġbir ta' data ta' segwitu għall-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata. L-informazzjoni dwar l-iskambju transfruntier għandha tiġi sottomessa lill-awtoritajiet kompetenti taż-żewġ Stati Membri, u għandha tiġi kondiviża fir-repożitorju pubbliku msemmi fil-paragrafu 6 mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' oriġini tal-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata.

Emenda 97
Proposta għal direttiva
Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Stat Membru jista', sabiex jissodisfa htigijiet speċjali, jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni bona fide mhux mitluba, ippreparati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist ***tal-kura*** tas-saħħa awtorizzat u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu. Madankollu, f'każ bħal dan, l-Istati Membri għandhom ihegġu lill-professjonisti ***tal-kura*** tas-saħħa u lill-pazjenti jirrapportaw data dwar is-sikurezza tal-użu ta' tali prodotti lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 97.

Emenda

Stat Membru jista', sabiex jissodisfa htigijiet speċjali, jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni bona fide mhux mitluba, ippreparati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist ***fil-kura*** tas-saħħa awtorizzat u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu, ***jew ippreparati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' awtorità kompetenti***. Madankollu, f'każ bħal dan, l-Istati Membri għandhom ihegġu lill-professjonisti ***fil-kura*** tas-saħħa u lill-pazjenti jirrapportaw data dwar is-sikurezza tal-użu ta' tali prodotti lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 97, ***u għandhom jistabbilixxu kanali għal dan il-ghan***.

Emenda 98
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 11

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11) “mhux kliniku” tfisser studju jew test imwettaq *in vitro*, *in silico*, jew *in chemico*, jew test *in vivo* mhux uman relatat mal-investigazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja ta’ prodott mediċinali. Tali test jista’ jinkludi assaġġi sempliċi u kumplessi bbażati fuq iċ-ċelloli tal-bniedem, sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, immudellar bil-kompjuter, metodi ta’ ttestjar oħrajn mhux umani jew ibbażati fuq il-bijoloġija tal-bniedem, u testijiet ibbażati fuq l-annimali;

(11) “mhux kliniku” tfisser studju jew test imwettaq *in vitro*, ***ex vivo***, *in silico*, jew *in chemico*, jew test *in vivo* mhux uman relatat mal-investigazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja ta’ prodott mediċinali. Tali test jista’ jinkludi assaġġi sempliċi u kumplessi bbażati fuq iċ-ċelloli tal-bniedem, sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, immudellar bil-kompjuter ***u metodi in silico oħra***, metodi ta’ ttestjar oħrajn mhux umani jew ibbażati fuq il-bijoloġija tal-bniedem, ***inklużi mudelli ta’ bajd akkwatiku kif ukoll speċijiet invertebrati***, u testijiet ibbażati fuq l-annimali;

Emenda 99

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 22

Test propost mill-Kummissjoni

(22) “antimikrobiku” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali b’azzjoni diretta fuq il-mikroorganizmi użati għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta’ infezzjonijiet jew ta’ mard infettiv, inklużi l-antibijotiċi, l-antivirali **u** l-antifungali;

Emenda

(22) “antimikrobiku” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali b’azzjoni diretta fuq il-mikroorganizmi użati għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta’ infezzjonijiet jew ta’ mard infettiv, inklużi l-antibijotiċi, l-antivirali, l-antifungali **u l-antiprotożoarji**;

Emenda 100

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 26

Test propost mill-Kummissjoni

(26) “kombinazzjoni ta’ prodott mediċinali ma’ prodott għajr apparat mediku” tfisser kombinazzjoni ta’ prodott mediċinali ma’ prodott għajr apparat mediku (kif definit mir-Regolament (UE) 2017/745) u fejn it-tnejn ikunu maħsuba biex jintużaw fil-kombinazzjoni partikolari f’konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

Emenda

(26) “kombinazzjoni ta’ prodott mediċinali ma’ prodott għajr apparat mediku” tfisser kombinazzjoni ta’ prodott mediċinali ma’ prodott għajr apparat mediku (kif definit mir-Regolament (UE) 2017/745 ***u mir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}***) u fejn it-tnejn ikunu maħsuba biex jintużaw fil-kombinazzjoni partikolari f’konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

1^a Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Emenda 101
Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 29

Test propost mill-Kummissjoni

(29) “prodott mediċinali ta’ terapija tal-ġeni” tfisser prodott mediċinali, *hliel* il-vaċċini kontra l-mard infettiv, li fih jew jikkonsisti fi:
(a) *sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi maħsuba biex jeditjaw il-ġenoma ospitanti b’mod speċifiku għas-sekwenza jew li fihom jew jikkonsistu f’ċelloli soġġetti għal tali modifika; jew*
(b) *aċidu nukleiku rikombinanti jew sintetiku użat fil-bnedmin jew amministrat lilhom bil-ħsieb li jirregola, jissostitwixxi jew iżid sekwenza ġenetika li tilhaq l-effett tagħha permezz ta’ traskrizzjoni jew traduzzjoni tal-materjali ġenetiċi ttrasferiti jew li jkun fihom jew jikkonsistu f’ċelloli soġġetti għal dawn il-modifiki;*

Emenda

(29) “prodott mediċinali ta’ terapija tal-ġeni” tfisser prodott mediċinali *tat-tip 1 jew tat-tip 2;*

Emenda 102
Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 29a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(29a) “prodott mediċinali ta’ terapija tal-ġeni *tat-tip 1*” tfisser prodott mediċinali li fih jew jikkonsisti minn *sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi li jeditjaw il-ġenoma ospitanti b’mod speċifiku għas-sekwenza jew li fih jew jikkonsisti minn ċelloli soġġetti għal tali modifika;*

Emenda 103
Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 29b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(29b) “prodott mediċinali ta’ terapija tal-
ġeni tat-tip 2” tfisser prodott mediċinali,
hlief vaċċin kontra mard infettiv, li fih jew
jikkonsisti minn aċidu nuklejku
rikombinanti jew sintetiku użat fil-
bnedmin jew amministrat lilhom bil-
hsieb li jirregola, jissostitwixxi jew iżid
sekwenza ġenetika li tilhaq l-effett tagħha
permezz ta’ traskrizzjoni jew traduzzjoni
tal-materjali ġenetiċi ttrasferiti jew li fih
jew jikkonsisti minn ċelloli soġġetti għal
dawn il-modifiki;*

Emenda 104
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 30a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(30a) “teknoloġija ta’ pjattaforma” tfisser
teknoloġija jew ġabra ta’ teknoloġiji li
jkunu komprensivi, karatterizzati sew,
riproduċibbli u użati biex jappoġġaw l-
iżvilupp, il-proċess tal-manifattura, il-
kontroll tal-kwalità, jew l-ittestjar ta’
prodotti mediċinali jew tal-komponenti
tagħhom li jibbażaw fuq għarfien minn
qabel u li huma stabbiliti skont l-istess
prinċipji xjentifiċi sottostanti;*

Emenda 105
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 30b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(30b) “master file tat-teknoloġija ta’
pjattaforma” tfisser dokument, imhejji
mis-sid tat-teknoloġija ta’ pjattaforma, li
fih data ta’ teknoloġija ta’ pjattaforma li
għaliha l-prinċipji xjentifiċi sottostanti,
skont liema hija stabbilita t-teknoloġija ta’
pjattaforma, għandhom ċertezza*

xjentifika raġonevoli li jibqgħu ma jinbidlux fi prodotti mediċinali differenti u li japplikaw irrispettivament mill-komponenti miżjuda mal-pjattaforma għal prodott mediċinali;

Emenda 106

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 31 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) metodu li jinvolvi proċess industrijali li jinkludi l-gbir flimkien ta' donazzjonijiet; jew

Emenda

(a) metodu li jinvolvi proċess industrijali li jinkludi l-gbir flimkien ta' donazzjonijiet, ***għal skopijiet lil hinn mill-ipproċessar ta' sustanzi ta' oriġini umana għall-konċentrati jew l-inattivazzjoni ta' patoġeni***; jew

Emenda 107

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 33

Test propost mill-Kummissjoni

(33) “valutazzjoni tar-riskji ambjentali” tfisser l-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent, jew tar-riskji għas-saħħa pubblika, mahluqa mir-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent mill-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali u l-identifikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni, limitazzjoni u mitigazzjoni tar-riskji. Għall-prodott mediċinali b'mod ta' azzjoni antimikrobika, ***l-ERA*** tinkludi wkoll evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minhabba l-manifattura, l-użu u r-rimi ta' dak il-prodott mediċinali;

Emenda

(33) “valutazzjoni tar-riskji ambjentali” tfisser l-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent, jew tar-riskji għas-saħħa pubblika, mahluqa mir-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent ***mill-manifattura***, mill-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali u l-identifikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni, limitazzjoni u mitigazzjoni tar-riskji. Għall-prodott mediċinali b'mod ta' azzjoni antimikrobika, ***il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** tinkludi wkoll evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minhabba l-manifattura, l-użu u r-rimi ta' dak il-prodott mediċinali;

Emenda 108

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 34

Test propost mill-Kummissjoni

(34) “reżistenza għall-antimikrobiċi”

Emenda

(34) “reżistenza għall-antimikrobiċi”

tfisser il-kapaċità ta' mikroorganizmu li jibqa' ħaj jew li jikber fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' aġent antimikrobiku li generalment tkun biżżejjed biex tinibixxi jew toqtol dak il-mikroorganizmu;

tfisser il-kapaċità ta' mikroorganizmu li jibqa' ħaj jew li jikber fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' aġent antimikrobiku li generalment tkun **jew li preċedentement kienet** biżżejjed biex tinibixxi jew toqtol dak il-mikroorganizmu;

Emenda 109

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 62

Test propost mill-Kummissjoni

(62) “prodott **medicinali** omeopatiku” tfisser prodott medicinali ppreparat minn ħażniet omeopatiċi f'konformità ma' proċedura ta' manifattura omeopatika deskritta mill-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas tagħha, mill-farmakopei attwalment użati b'mod uffiċjali fl-Istati Membri;

Emenda

(62) “prodott omeopatiku” tfisser prodott medicinali ppreparat minn ħażniet omeopatiċi f'konformità ma' proċedura ta' manifattura omeopatika deskritta mill-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas tagħha, mill-farmakopei attwalment użati b'mod uffiċjali fl-Istati Membri;

Emenda 110

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 70

Test propost mill-Kummissjoni

(70) “obbligu ta' servizz pubbliku” tfisser li tigi **garantita** b'mod permanenti firxa adegwata ta' prodotti medicinali biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' zona ġeografika speċifika u biex jiġu kkonsenjati l-provvisti mitluba fi żmien qasir ħafna fiż-żona kollha inkwistjoni.

Emenda

(70) “obbligu ta' servizz pubbliku” tfisser li tigi **żgurata** b'mod permanenti firxa adegwata ta' prodotti medicinali biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' zona ġeografika speċifika u biex jiġu kkonsenjati l-provvisti mitluba fi żmien qasir ħafna fiż-żona kollha inkwistjoni.

Emenda 111

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda d-

Emenda

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda d-

definizzjonijiet fil-punti (2) sa (6), (8), (14), (16) sa **(31)** tal-paragrafu 1 fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u filwaqt li jitqiesu d-definizzjonijiet maqbula fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali mingħajr ma jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjonijiet.

definizzjonijiet fil-punti (2) sa (6), (8), (14), (16) sa **(28) u (30)** tal-paragrafu 1 fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u filwaqt li jitqiesu d-definizzjonijiet maqbula fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali mingħajr ma jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjonijiet.

Emenda 112

Proposta għal direttiva

Artikolu 6 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali abbażi ta' master file tas-sustanzi attivi, master file tal-kwalità addizzjonali jew master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma meta tali file jkun jeżisti u jkun imsemmi fl-applikazzjoni.

Emenda 113

Proposta għal direttiva

Artikolu 6 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Anness I għandha tkun proporzjonata mar-riskji identifikati u r-riskji potenzjali tal-prodott mediċinali, u mal-htieġa għal data dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

4. Is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Anness I għandha tkun proporzjonata mar-riskji identifikati u r-riskji potenzjali tal-prodott mediċinali **għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent**, u mal-htieġa għal data dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Emenda 114

Proposta għal direttiva

Artikolu 6 – paragrafu 5 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fin-nuqqas ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-punt (a), jew meta, f'dan

ir-rigward, ma jkunx twettaq studju komparattiv, għandha tiġi sottomessa ġustifikazzjoni u, meta rilevanti, għandha tinkiseb ukoll evidenza minn studji fit-tul ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 115

Proposta għal direttiva

Artikolu 6 – paragrafu 7 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq ittestjar fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi **ta' ttestjar** xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirx fuq l-annimali.

Emenda

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq ittestjar fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti **ta' ttestjar** li ma jsirx fuq l-annimali. **Meta ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar li ma jsirx fuq l-annimali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-annimali għandhom jiżguraw li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal finijiet xjentifiċi jkun ġie applikat f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali mwettaq bl-ghan li jsostni l-applikazzjoni.**

Emenda 116

Proposta għal direttiva

Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'każijiet fejn il-prodott mediċinali ma jaqax taht id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku jew ikollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali ta' referenza, ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott

Emenda

F'każijiet fejn il-prodott mediċinali ma jaqax taht id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku jew ikollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali ta' referenza, ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott

medicinali ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott medicinali ibridu.

medicinali ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott medicinali ibridu. ***L-Aġenzija għandha tadotta linji gwida dwar it-testijiet u l-istudji kliniċi xierqa għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti medicinali ibridi.***

Emenda 117
Proposta għal direttiva
Artikolu 12 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'kazijiet fejn prodott medicinali bijosimili jkollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta ta' amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott medicinali bijoloġiku ta' referenza ("bijoibridu"), ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott medicinali bijoloġiku ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodott medicinali bijosimili.

Emenda

F'kazijiet fejn prodott medicinali bijosimili jkollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta ta' amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott medicinali bijoloġiku ta' referenza ("bijoibridu"), ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott medicinali bijoloġiku ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodott medicinali bijosimili. ***L-Aġenzija għandha tadotta linji gwida dwar it-testijiet u l-istudji kliniċi xierqa għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti medicinali bijoibridi.***

Emenda 118
Proposta għal direttiva
Artikolu 13 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'kazijiet fejn l-ebda prodott medicinali ta' referenza ma huwa jew ma jkun ġie awtorizzat għas-sustanza attiva tal-prodott medicinali kkonċernat, l-applikant, b'deroga mill-Artikolu 6(2), ma għandux ikun meħtieġ jipprovdi r-riżultati ta'

Emenda

F'kazijiet fejn l-ebda prodott medicinali ta' referenza ma huwa jew ma jkun ġie awtorizzat għas-sustanza attiva tal-prodott medicinali kkonċernat, l-applikant, b'deroga mill-Artikolu 6(2), ma għandux ikun meħtieġ jipprovdi r-riżultati ta'

testijiet mhux kliniċi jew ta' studji kliniċi jekk l-applikant ikun jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali kienu f'użu mediċinali stabbilit sewwa fl-Unjoni għall-istess użu terapewtiku u rotta ta' amministrazzjoni u għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonoxxuta u b'livell aċċettabbli ta' sikurezza f'termini tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II. F'dak il-każ, ir-riżultati tat-testijiet u tal-provi għandhom jiġu sostitwiti b'data biblijografika xierqa fil-forma ta' letteratura xjentifika.

testijiet mhux kliniċi jew ta' studji kliniċi jekk l-applikant ikun jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali kienu f'użu mediċinali stabbilit sewwa fl-Unjoni għall-istess użu terapewtiku u rotta ta' amministrazzjoni u għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonoxxuta u b'livell aċċettabbli ta' sikurezza f'termini tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II. F'dak il-każ, ir-riżultati tat-testijiet u tal-provi għandhom jiġu sostitwiti b'data biblijografika xierqa fil-forma ta' letteratura xjentifika. ***Għandha tingħata ġustifikazzjoni fir-rigward tar-rilevanza ta' dik il-letteratura għall-prodott mediċinali.***

Emenda 119
Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Prodott mediċinali kkombinat b'doża fissa, ***teknoloġiji ta' pjattaforma*** u pakketti ta' prodotti ***multi-mediċinali***

Emenda

Prodott mediċinali kkombinat b'doża fissa, ***awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-pjattaforma*** u pakketti ta' prodotti ***multimediċinali***

Emenda 120
Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet terapewtiċi, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista', ***f'ċirkostanzi eċċezzjonali***, tingħata għal prodott mediċinali magħmul minn komponent fiss u komponent varjabbli li jkun definit minn qabel sabiex, fejn xieraq, ***jimmira għal*** varjanti differenti ta' agent infettiv jew, fejn meħtieġ, ***ifassal*** il-prodott mediċinali għall-karatteristiċi ta' pazjent individwali jew ta' grupp ta' pazjenti ("***teknoloġija*** tal-pjattaforma").

Emenda

Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet terapewtiċi, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata għal prodott mediċinali magħmul minn komponent fiss u komponent varjabbli li jkun definit minn qabel sabiex, fejn xieraq, ***jiġu affettwati*** varjanti differenti ta' agent infettiv jew, fejn meħtieġ, il-prodott mediċinali ***jifassal*** għall-karatteristiċi ta' pazjent individwali jew ta' grupp ta' pazjenti ("***awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*** tal-pjattaforma").

Emenda 121
Proposta għal direttiva
Artikolu 16 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Għandha tkun mehtieġa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal generaturi tar-radjonuklidi, kits u prekursori tar-radjonuklidi, sakemm ma jintużawx bħala materjal tal-bidu, sustanza attiva jew radjufarmaċewtiċi intermedji koperti minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 5(1).

Emenda

1. Għandha tkun mehtieġa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal generaturi tar-radjonuklidi, kits ***għal preparazzjonijiet radjufarmaċewtiċi (“kits”)*** u prekursori tar-radjonuklidi, sakemm ma jintużawx bħala materjal tal-bidu, sustanza attiva jew radjufarmaċewtiċi intermedji koperti minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 5(1).

Emenda 122
Proposta għal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) pjan ta’ politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi kif imsemmi fl-Anness I;

Emenda

(a) pjan ta’ politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, ***u ta’ aċċess għalihom***, kif imsemmi fl-Anness I;

Emenda 123
Proposta għal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, wara l-ġhoti ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1.

Emenda 124
Proposta għal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-awtorità kompetenti ***tista’*** timponi obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk hija ssib

Emenda

2. L-awtorità kompetenti ***għandha tirrieżamina l-informazzjoni sottomessa f’konformità mal-paragrafu 1, il-punt (b).***

li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li jinsabu fil-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi mhumiex sodisfaċenti.

L-awtorità kompetenti għandha timponi obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk hija ssib li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li jinsabu fil-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi ***u ta' aċċess għalihom*** mhumiex sodisfaċenti.

Emenda 125
Proposta għal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li d-daqs tal-pakkett tal-antimikrobiċi jikkorrispondi għall-pożoloġija tas-soltu u d-durata tat-trattament.

Emenda

3. ***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura, kull meta jkun possibbli, li l-antimikrobiċi jistghu jiġu ddispensati f'unitajiet fi kwantitajiet li jikkorrispondu għad-durata tat-trattament. Jekk antimikrobiku ma jkunx jista' jiġi ddispensat f'unitajiet***, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li d-daqs tal-pakkett tal-antimikrobiċi jikkorrispondi għall-pożoloġija tas-soltu u d-durata tat-trattament.

Emenda 126
Proposta għal direttiva
Artikolu 18 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Bħala parti mill-valutazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 29, tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, filwaqt li titqies l-idoneità tal-użu tal-prodott mediċinali flimkien mal-apparat mediku.

Emenda

Bħala parti mill-valutazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 29, tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, filwaqt li titqies l-idoneità tal-użu tal-prodott mediċinali flimkien mal-apparat mediku, ***b'mod partikolari għall-pazjenti pedjatriċi, meta rilevanti, inklużi aspetti bħall-ħżin, l-assemblaġġ, l-indafa, u t-teknika meħtieġa għall-applikazzjoni jew it-tehid.***

Emenda 127
Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 6, jew jipprovdi r-raġunijiet għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b’mod f’waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jqis ***l-ERAs*** eżistenti mwettqa skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Emenda

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 5, jew jipprovdi r-raġunijiet ***debitament ġustifikati*** għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b’mod f’waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jqis ***il-valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali*** eżistenti mwettqa skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Emenda 128
Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-applikant għandu jinkludi wkoll ***fl-ERA*** miżuri ta’ mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu evitati jew, fejn ma jkunx possibbli, jiġu limitati l-emissjonijiet fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija tas-sustanzi niġġiesa elenkati fid-Direttiva 2000/60/KE, fid-Direttiva 2006/118/KE, fid-Direttiva 2008/105/KE u fid-Direttiva 2010/75/UE. L-applikant għandu jipprovdi spjegazzjoni dettaljata li l-miżuri ta’ mitigazzjoni proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent.

Emenda

3. L-applikant għandu jinkludi wkoll ***fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** miżuri ta’ mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu evitati jew, fejn ma jkunx possibbli, jiġu limitati l-emissjonijiet fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija tas-sustanzi niġġiesa elenkati fid-Direttiva 2000/60/KE, fid-Direttiva 2006/118/KE, fid-Direttiva 2008/105/KE u fid-Direttiva 2010/75/UE ***matul il-manifattura, l-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali***. L-applikant għandu jipprovdi spjegazzjoni dettaljata li l-miżuri ta’ mitigazzjoni proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent. ***Meta jkun mehtieġ, l-applikant għandu jinkludi wkoll informazzjoni dwar it-tekniki disponibbli u dwar it-tekniki li se jintużaw biex jitnaqqsu l-iskariki u l-emissjonijiet tal-prodott mediċinali, b’mod partikolari dawk li jseħhu fl-effluwenti tal-manifattura qabel ma dawk l-effluwenti jitilqu mis-siti tal-manifattura.***

Emenda 129
Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. **L-ERA** għall-antimikrobiċi għandha tinkludi evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minhabba l-katina kollha tal-provvista tal-manifattura ġewwa u barra l-Unjoni, l-użu u r-rimi tal-antimikrobiċi, filwaqt li jitqiesu, fejn rilevanti, l-istandards internazzjonali eżistenti li stabbilew konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNECs) speċifika għall-antibijotiċi.

Emenda

4. **Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** għall-antimikrobiċi għandha tinkludi evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minhabba l-katina kollha tal-provvista tal-manifattura ġewwa u barra l-Unjoni, l-użu u r-rimi, **inkluz mill-professjonisti fil-kurats-saħha u mill-pazjenti**, tal-antimikrobiċi, filwaqt li jitqiesu, fejn rilevanti, l-istandards internazzjonali eżistenti li stabbilew konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNECs) speċifika għall-antibijotiċi.

Emenda 130
Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. **Sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-Aġenzija, lill-EEA, u lill-ECDC, għandha tohroġ linji gwida dwar kif għandha titwettaq il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-antimikrobiċi ghajr l-antibijotiċi.**

Emenda 131
Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti **tal-ERA** għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fejn xieraq, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti **tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fejn xieraq, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-

Sigurtà fl-Ikel (EFSA) *u lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA)* dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), *lill-EEA, lill-ECDC u lil partijiet ikkonċernati rilevanti ohra, inklużi l-operaturi tal-ilma tax-xorb u tal-ilma mormi*, dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

Emenda 132

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għal **ERA** mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna **l-ERA** jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu hsara lill-ambjent.

Emenda

Għal **valutazzjoni tar-riskji ambjentali** mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna **l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali biex tinkludi miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji kif imsemmija fil-paragrafu 3. L-awtorità kompetenti għandha titlob ukoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jaġġorna l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu hsara lill-ambjent.

Emenda 133

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

7. Għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli minn 9 sa 12, l-applikant jista' jirreferi għall-istudji **tal-ERA** mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza meta jkun qed ihejji **l-ERA**.

Emenda

7. Għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli minn 9 sa 12, l-applikant jista' jirreferi għall-istudji **tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza meta jkun qed ihejji **l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u għandu jipprovdi kwalunkwe data ohra u l-linji gwida xjentifiċi kif imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu**.

Emenda 134

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7a. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, inkluża d-data sottomessa mid-detentur tal-

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija jew, kif xieraq, mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.

Emenda 135
Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 7b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7b. Meta tagħmel l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, inkluż il-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u ta' aċċess għalihom imsemmi fl-Artikolu 17, l-awtorità kompetenti għandha thassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Emenda 136
Proposta għal direttiva
Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = **30** xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm **għall-ERA** li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi **ERA** u li l-Aġenzija identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = **24** xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, **mal-ECDC**, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm **għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi **valutazzjoni tar-riskji ambjentali** u li l-Aġenzija identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

Emenda 137
Proposta għal direttiva
Artikolu 23 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-

prodotti mediċinali bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni ***tal-ERA*** tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

prodotti mediċinali bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija ***għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-atturi li jġestixxu r-residwi mill-prodotti mediċinali u l-produtturi tagħhom fl-ambjent u*** tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

Emenda 138
Proposta għal direttiva
Artikolu 23 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu ***l-ERA*** lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni ***tal-ERA***, inkluża d-data ***sottomessa*** mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

Emenda

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu ***l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali***, inkluża d-data ***u sommarju tal-istudji tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u r-riżultati tagħhom sottomessi*** mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

Emenda 139
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, tistabbilixxi sistema ta' rieżami bbażata fuq sustanza attiva tad-data ***tal-ERA*** ("monografiji ***tal-ERA***") għall-prodotti mediċinali awtorizzati. Monografija ***tal-ERA*** għandha tinkludi sett komprensiv ta' data fiżjokimika, data dwar id-destin u data dwar l-effetti abbażi ta' valutazzjoni ta' awtorità kompetenti.

Emenda

1. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, tistabbilixxi sistema ta' rieżami bbażata fuq sustanza attiva tad-data ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** ("monografiji ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali***") għall-prodotti mediċinali awtorizzati ***u tippubblika l-informazzjoni rilevanti dwar is-sistema***. Monografija ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** għandha tinkludi sett komprensiv ta' data fiżjokimika, data dwar id-destin u data dwar l-effetti abbażi ta' valutazzjoni ta' awtorità kompetenti.

Emenda 140
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. It-twaqqif tas-sistema ta' monografiji ***tal-ERA*** għandu jkun ibbażat fuq prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju tas-sustanzi attivi.

Emenda

2. It-twaqqif tas-sistema ta' monografiji ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** għandu jkun ibbażat fuq prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju tas-sustanzi attivi ***u r-rekwiżiti tad-data***.

Emenda 141
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji ***tal-ERA*** li għandu jitlesta fi żmien ***3 snin*** wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

Emenda

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** li għandu jitlesta fi żmien ***30 xahar*** wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, ***filwaqt li tqis l-eżiti minn inizjattivi rilevanti tal-Unjoni fir-rigward tal-ittestjar fuq l-annimali***.

Emenda 142
Proposta għal direttiva
Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) master files tal-kwalità addizzjonali li għalihom jista' jintuża ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar il-kwalità ta' sustanza preżenti jew ***użata*** fil-manifattura ta' prodott mediċinali;

Emenda

(b) master files tal-kwalità addizzjonali li għalihom jista' jintuża ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar il-kwalità ta' sustanza, ***preparazzjoni jew materjal iehor*** preżenti jew ***użati*** fil-manifattura ta' prodott mediċinali, ***inkluzi terapiji taċ-ċelloli u terapiji tal-ġeni***;

Emenda 143
Proposta għal direttiva
Artikolu 26a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 26a
Master files addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma

1. *L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti relatata ma' teknoloġija ta' pjattaforma, jibbażaw fuq master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jew ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma mogħti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan l-Artikolu ("ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma").*
2. *L-Artikolu 25(1) sa (5), (7) u (8) għandu japplika wkoll mutatis mutandis għaċ-ċertifikati tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.*
3. *Biex jiġi deskritt b'mod adegwat il-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma, għandha tiġi pprovduta informazzjoni xierqa kif stabbilit fil-linji gwida xjentifiċi ppubblikati mill-Aġenzija.*
4. *Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:*
 - (a) *ir-regoli li jirregolaw il-kontenut u l-format tal-applikazzjoni għal ċertifikat ta' master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma;*
 - (b) *il-master files addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma li għalihom ċertifikat jista' jintuża sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar it-teknoloġija ta' pjattaforma li abbażi tagħha tiġi manifatturata sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali;*
 - (c) *ir-regoli għall-eżami tal-applikazzjonijiet biex ċertifikati tal-master files addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jsiru disponibbli għall-pubbliku;*
 - (d) *ir-regoli għall-introduzzjoni ta' bidliet fil-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u fiċ-ċertifikat;*
 - (e) *ir-regoli dwar l-aċċess għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru għall-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu;*
 - (f) *ir-regoli dwar l-aċċess għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-*

kummerċjalizzazzjoni u ghad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jibbażaw fuq ċertifikat ta' master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma għall-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u għar-rapport ta' valutazzjoni. 5. L-Aġenzija għandha tfassal u tippubblika linji gwida xjentifiċi dwar ir-rekwiżiti għal master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.

6. Jekk mitlub mill-Aġenzija, il-manifattur ta' sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali li għalih tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għal ċertifikat ta' master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jew id-detentur taċ-ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma għandu jgħaddi minn spezzjoni biex tiġi vverifikata l-informazzjoni fl-applikazzjoni jew fil-master file.

Jekk id-detentur tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jirrifjuta li ssirlu tali spezzjoni, l-Aġenzija tista' tissospendi jew ittemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.

Emenda 144
Proposta għal direttiva
Artikolu 27 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Jekk kulur użat fi prodott mediċinali jitneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati, abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA"), l-Aġenzija għandha, fuq talba tal-Kummissjoni jew fuq inizjattiva tagħha stess, mingħajr dewmien bla bżonn tohroġ opinjoni xjentifika fir-rigward tal-użu tal-kulur ikkonċernat fil-prodott mediċinali, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-EFSA, **jekk rilevanti**. L-opinjoni tal-Aġenzija għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Emenda

Jekk kulur użat fi prodott mediċinali jitneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati, abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA"), l-Aġenzija għandha, fuq talba tal-Kummissjoni jew fuq inizjattiva tagħha stess, mingħajr dewmien bla bżonn tohroġ opinjoni xjentifika fir-rigward tal-użu tal-kulur ikkonċernat fil-prodott mediċinali, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-EFSA. L-opinjoni tal-Aġenzija għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Emenda 145
Proposta għal direttiva
Artikolu 27 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Jekk kulur ikun tneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati għal raġunijiet li ma jehtigux opinjoni tal-EFSA, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-użu tal-kulur ikkonċernat fi prodotti mediċinali u, fejn applikabbli, tinkludih fil-lista ta' kuluri permessi għall-użu fil-prodotti mediċinali msemija fil-paragrafu 3. Il-Kummissjoni **tista'**, f'każijiet bħal dawn, titlob l-opinjoni **mill-Aġenzija**.

Emenda

5. Jekk kulur ikun tneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati għal raġunijiet li ma jehtigux opinjoni tal-EFSA, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-użu tal-kulur ikkonċernat fi prodotti mediċinali u, fejn applikabbli, tinkludih fil-lista ta' kuluri permessi għall-użu fil-prodotti mediċinali msemija fil-paragrafu 3. Il-Kummissjoni **għandha**, f'każijiet bħal dawn, titlob l-opinjoni **tal-Aġenzija**.

Emenda 146
Proposta għal direttiva
Artikolu 28 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar l-applikazzjoni tal-oqfsa adatatti. L-ewwel rapport għandu jiġi sottomess 5 snin minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Emenda 147
Proposta għal direttiva
Artikolu 29 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkunx kompluta, jew ikun fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa.

3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkunx kompluta, jew ikun fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa.

Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa fil-limitu ta' żmien stabbilit, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun għet irtirata.

Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa fil-limitu ta' żmien stabbilit, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun għet irtirata **awtomatikament**.

Emenda 148

Proposta għal direttiva

Artikolu 29 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tigbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tigbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien **raġonevoli** biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata **awtomatikament**.

Emenda 149

Proposta għal direttiva

Artikolu 29 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Meta tagħmel l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u l-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u ta' aċċess għalihom imsemmi fl-Artikolu 17 disponibbli għall-pubbliku, l-awtorità kompetenti għandha thassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Emenda 150

Proposta għal direttiva

Artikolu 34 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. **L-applikant għandu jinforma** lill-awtoritajiet kompetenti **kollha** tal-Istati Membri kollha **bl-applikazzjoni tagħha fil-**

3. **L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tinforma lill-**

hin tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika biex iddaħħal il-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata tat-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri decentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku dwar applikazzjoni, li mbagħad għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika biex iddaħħal il-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata tat-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda 151

Proposta għal direttiva

Artikolu 34 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

Emenda 152

Proposta għal direttiva

Artikolu 36 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. **L-applikant għandu jinforma** lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata **awtomatikament**.

Emenda

4. **L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura**

kollha *bl-applikazzjoni tiegħu fiż-żmien tas-sottomissjoni*. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob, għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika, sabiex tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonossiment reċiproku bit-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

deċentralizzata għandha tinforma lill-grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku dwar applikazzjoni, li mbagħad għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob, għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika, sabiex tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonossiment reċiproku bit-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda 153

Proposta għal direttiva

Artikolu 37 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed għal kull Stat Membru **mahtur** għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġġedded. **L-Istati Membri** jistgħu **jahtru rappreżentant sostitut** għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġġedded. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jagħmlu l-arrangamenti biex ikunu akkumpanjati minn esperti.

Emenda

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed għal kull Stat Membru **u rappreżentant wiehed mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti mahtura** għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġġedded. **Rappreżentanti sostituti** jistgħu **jinhtru** għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġġedded. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jagħmlu l-arrangamenti biex ikunu akkumpanjati minn esperti.

Emenda 154

Proposta għal direttiva

Artikolu 42 – paragrafu 1 – subparagrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz tad-deċiżjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz tad-deċiżjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **u tagħmel id-deċiżjoni, inkluża l-ġustifikazzjoni, disponibbli għall-pubbliku.**

Emenda 155
Proposta ghal direttiva
Artikolu 43 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

Emenda

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, ***il-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u l-aċċess għalihom u r-rekwiżiti ta' informazzjoni speċjali msemmija fl-Artikolu 17(1), il-punti (a) u (b)***, kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 17, 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

Emenda 156
Proposta ghal direttiva
Artikolu 43 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali.

Emenda

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali. ***L-awtorità kompetenti għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bid-deċiżjoni tagħha, inklużi r-raġunijiet għal dik id-deċiżjoni, mingħajr dewmien bla bżonn.***

Emenda 157
Proposta ghal direttiva
Artikolu 44 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(g) fil-każ ta' prodotti mediċinali li għalihom ikun hemm inċertezza sostanzjali fir-rigward tar-relazzjoni tal-punt tat-tmiem surrogat mal-eżitu tas-saħħa mistenni, fejn xieraq u rilevanti għall-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni biex jiġi ssostanzjat il-benefiċċju kliniku;

(g) fil-każ ta' prodotti mediċinali li għalihom, ***għal raġunijiet debitament ġustifikati stabbiliti fir-rapport ta' valutazzjoni***, ikun hemm inċertezza sostanzjali fir-rigward tar-relazzjoni tal-punt tat-tmiem surrogat mal-eżitu tas-saħħa mistenni, fejn xieraq u rilevanti għall-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, ***b'attenzjoni partikolari għal sustanzi attivi u indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda***, obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni biex jiġi ssostanzjat il-benefiċċju kliniku;

Emenda 158

Proposta għal direttiva

Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant;

Emenda

(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed, ***u r-raġuni għan-natura mhux kompluta tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx debitament ġustifikata u ssostanzjata*** mill-applikant, jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant ***jew mill-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji inklużi mill-applikant, f'konformità mal-Artikolu 22(3);***

Emenda 159

Proposta għal direttiva

Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) Għall-prodotti mediċinali li għalihom il-prodott mediċinali ta' referenza jkun irċieva l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu qabel it-30 ta' Ottubru 2005, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi rrifjutata jekk jitqies li l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed u dawk il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jiġu identifikati bħala potenzjalment ta' hsara għall-ambjent.

Emenda 160
Proposta għal direttiva
Artikolu 49 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Jekk l-applikazzjoni tkun konformi mal-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat miftiehem u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ikun jirrifletti r-riżultati tal-istudji mwettqa f'konformità ma' dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinkludi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dikjarazzjoni li tindika l-konformità tal-applikazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat miftiehem.

Emenda

2. Jekk l-applikazzjoni tkun konformi mal-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat miftiehem u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ikun jirrifletti r-riżultati tal-istudji mwettqa f'konformità ma' dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinkludi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dikjarazzjoni li tindika l-konformità tal-applikazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat miftiehem. ***L-awtorità kompetenti għandha tagħmel il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni dwar il-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat disponibbli għall-pubbliku.***

Emenda 161
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) ikun antimikrobiku; jew

Emenda

(e) ikun ***antibijotiku jew kwalunkwe*** antimikrobiku ***iehor li għalih hemm riskju identifikat ta' reżistenza għall-antimikrobiċi***; or

Emenda 162
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) ikun fih sustanza attiva li ***tkun*** persistenti, bjoakkumulattiva u tossika, jew persistenti hafna u bjoakkumulattiva hafna, jew persistenti, mobbli u tossika, jew persistenti hafna u mobbli hafna li għaliha tkun meħtieġa riċetta bħala miżura

Emenda

(f) ikun fih sustanza attiva, ***aġġuvanti jew kwalunkwe ingredjent iehor jew parti kostitwenti ohra li jkunu*** persistenti, bjoakkumulattiva u tossika, jew persistenti hafna u bjoakkumulattiva hafna, jew persistenti, mobbli u tossika, jew

ta' minimizzazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ambjent, sakemm l-użu tal-prodott mediċinali u s-sikurezza tal-pazjenti ma jkunux jeħtieġu mod ieħor.

persistenti hafna u mobbli hafna li għaliha tkun meħtieġa riċetta bħala miżura ta' minimizzazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ambjent, sakemm l-użu tal-prodott mediċinali u s-sikurezza tal-pazjenti ma jkunux jeħtieġu mod ieħor.

Emenda 163

Proposta għal direttiva

Artikolu 51 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex iżżid aktar prodotti antimikrobiċi li għandhom ikunu soġġetti għal status ta' preskrizzjoni meta l-Aġenzija tkun identifikat riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).

Emenda 164

Proposta għal direttiva

Artikolu 51 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet addizzjonali dwar ir-riċetta tal-antimikrobiċi, jirrestringu l-validità tar-riċetta u jillimitaw il-kwantitajiet preskritti għall-ammont meħtieġ għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati jew għas-sottomissjoni ta' ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi għal riċetta speċjali jew riċetta ristretta.

2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet addizzjonali dwar ir-riċetta tal-antimikrobiċi, jirrestringu l-validità tar-riċetta u jillimitaw il-kwantitajiet preskritti għall-ammont meħtieġ għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati **billi jawtorizzaw l-użu ta' unitajiet blister maqtughin minn qabel jew billi jissottomettu** ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi għal riċetta speċjali jew riċetta ristretta.

Emenda 165

Proposta għal direttiva

Artikolu 51 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Riċetta għal prodotti antibijotiċi għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) *tkun limitata għall-ammont mehtieg għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati;*
- (b) *tiġi preskritta biss għal durata limitata biex tkopri l-perjodu ta' riskju meta tintuża bħala profilassi;*
- (c) *f'każ li ma jkunx sar test dijanjostiku, għandha tkun mehtieġa ġustifikazzjoni.*

Emenda 166
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. L-Istati Membri, kull meta possibbli, għandhom jipprovdu riċetta u ddispensar unitarji għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati.

Emenda 167
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 4 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) ir-riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi, inkluża kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni f'dak ir-rigward, mill-użu tal-prodott mediċinali.

Emenda 168
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 5 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) ċirkostanzi oħrajn ta' użu li tkun speċifikat.

imhassar

Emenda 169
Proposta għal direttiva
Artikolu 57 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat pubblikament, b'rabta ma' kwalunkwe

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika, *korp iffinanzjat pubblikament jew organizzazzjoni jew*

attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

fond filantropiċi jew mingħajr skop ta' qligħ, irrispettivament mil-lokazzjoni ġeografika tiegħu, u kwalunkwe appoġġ finanzjarju indirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat pubblikament tal-Unjoni jew l-Istati Membri tagħha b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

Emenda 170

Proposta għal direttiva

Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) *l-awtorità pubblika jew il-korp iffinanzjat pubblikament* li *pprova* l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

Emenda

(ii) *l-entità* li *pprovdiet* l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

Emenda 171

Proposta għal direttiva

Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt iia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iia) meta rilevanti, kwalunkwe entità ġuridika indipendenti li minnha tkun kisbet liċenzja b'rabta ma', jew akkwistat, il-prodott mediċinali fil-fażijiet ta' żvilupp preċedenti tiegħu, u f'liema stadju tal-proċess ta' riċerka u żvilupp. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, sa fejn ikun possibbli, għandu jinkludi fir-rapport informazzjoni dwar il-finanzjament riċevut kif imsemmi fil-paragrafu 1 speċifiku għall-prodott mediċinali rilevanti.

Emenda 172

Proposta għal direttiva

Artikolu 57 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-Kummissjoni *tista'* tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji u l-format għall-informazzjoni li

Emenda

6. Il-Kummissjoni *għandha* tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji u l-format għall-informazzjoni li

għandha tiġi rrapportata skont il-paragrafu 2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2).

għandha tiġi rrapportata skont il-paragrafu 2, *sa [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva]*. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2).

Emenda 173
Proposta għal direttiva
Artikolu 57 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. L-Aġenzija għandha ttipprovdi fuq is-sit web tagħha l-links għall-informazzjoni kkomunikata lill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, imqassma, meta rilevanti, skont il-prodott mediċinali u skont l-Istat Membru.

Emenda 174
Proposta għal direttiva
Artikolu 58a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 58a

Obbligu li tiġi sottomessa applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż fl-Istati Membri kollha

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba minn Stat Membru li fih l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida, in bona fide u fil-limiti tar-responsabbiltajiet tiegħu, jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż tal-prodott mediċinali u, meta rilevanti, jinnegozja. F'każ ta' deċiżjoni pożittiva biex tiġi awtorizzata l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali f'konformità mad-Direttiva 89/105/KEE, l-obbligu fl-Artikolu 56(3) ta' din id-Direttiva biex tiġi żgurata provvista xierqa u kontinwa halli tkopri l-htigijiet tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru, għandu japplika. L-applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż għall-prodott mediċinali għandha tiġi sottomessa mhux aktar tard minn 12-il

xahar mid-data meta l-Istat Membru jkun ghamel it-talba tieghu, jew fi żmien 24 xahar minn dik id-data ghal kwalunkwe waħda mill-entitajiet li ġejjin:

- (i) SMEs;*
- (ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika ("entità minghajr skop ta' qligh"); u*
- (iii) impriži li, sal-mument li tinghata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta' impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.*

L-iskadenzi stabbiliti fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu estiżi b'sitt xhur wara n-notifika tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, f'każijiet bhal dawn, għandu jiddikjara r-raġunijiet għad-dewmien. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika li jkun ikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu permezz tas-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini prevista fl-Artikolu 58b.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri għandhom jagħmlu jew it-talba tagħhom jew notifika li t-talba tagħhom se ssir f'data aktar tard fi żmien sena mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dan għandu jiġi nnotifikat fis-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini prevista fl-Artikolu 58b ta' din id-Direttiva, u notifika li se ssir talba f'data aktar tard għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni. Wara li ssir it-talba għall-ipprezzar u r-rimborż mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni, ghandha tapplika d-Direttiva 89/105/KEE. Meta Stat Membru ma jkunx ikkonforma mal-limiti ta' żmien stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE, l-obbligu fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbilit f'dan l-Artikolu għandu jitqies li gie ssodisfat f'dak l-Istat Membru.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni deżinjat jew għal prodott mediċinali ta' terapija avanzata jista' minflok jagħżel li jikkonforma mal-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 1 biss fl-Istati Membri fejn il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti tkun ġiet identifikata.

4. Wara ftehim bejn Stat Membru u detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jistghu japplikaw skedi ta' żmien li jkunu differenti minn dawk stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2. Stat Membru jista' jagħżel, wara li jagħmel talba f'konformità mal-paragrafu 1, li johroġ rinunzja speċifika għall-prodott li wara l-hruġ tagħha l-obbligu li tiġi sottomessa applikazzjoni għandu jitqies bħala ssodisfat f'dak l-Istat Membru.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika l-kriterji għall-eżenzjoni tal-prodotti mediċinali mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu abbażi tan-natura tal-prodott mediċinali jew tas-suq tiegħu. L-atti delegati għandhom jipprovdu ċarezza lill-iżviluppaturi rigward l-applikazzjoni ta' eżenzjonijiet, u jistabbilixxu rekwiżiti relatati mal-imparzjalità u t-trasparenza fid-deċiżjonijiet tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu. Wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, lista ta' prodotti mediċinali li għandhom jiġu eżentati mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu. L-inkluzjoni ta' prodott mediċinali f'dik il-lista għandha, meta rilevanti, tqis iċ-ċirkostanzi relatati mal-proċeduri

regolatorji u ta' rimborż għal prodotti mediċinali partikolari, jew il-fatt li l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri tkun imprattikabbli. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).

6. Meta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi ttrasferita lil entità ġuridika differenti qabel it-tmiem tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-obbligi għandhom jiġu ttrasferiti lid-detentur il-ġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mekkaniżmu ta' konċiljazzjoni biex tiffaċilita d-diskussjonijiet bejn l-applikanti u l-Istati Membri biex isolvu tilwim potenzjali relatat mas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għall-ipprezzar u għar-rimborż u fir-rigward tal-iskedi ta' żmien stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2). F'każ ta' nuqqas ta' qbil kontinwu bejn applikant u Stat Membru rigward il-konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tohroġ deċiżjoni legalment vinkolanti wara opinjoni tal-Aġenzija.

8. Dan l-Artikolu ma għandux jipprevjeni lil detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni milli jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż u jintroduċi prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru minghajr ma Stat Membru jkun għamel talba f'konformità mal-paragrafu 1.

Emenda 175
Proposta għal direttiva
Artikolu 58b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 58b
Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess
għall-Mediċini

1. *Il-Kummissjoni ghandha tistabbilixxi u żżomm sistema elettronika ta' notifika ghan-notifika tal-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a (is-“Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini”). Is-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini ghandha tkun interoperabbli ma' repożitorji rilevanti ohra tad-data madwar l-Unjoni kollha għall-prodotti mediċinali.*
2. *Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ghandu juża s-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini biex jinnotifika l-konformità tiegħu mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a. Fl-Istati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni hija valida, l-awtorità nazzjonali kompetenti ghandha tuża s-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini biex tindika li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ssodisfa l-obbligi tiegħu stabbiliti fl-Artikolu 58a.*
3. *Sa ... [3 snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni ghandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi rekwiżiti tekniċi u organizzattivi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni ghandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).*
4. *Sa ... [5 snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni ghandha tivvaluta l-fattibbiltà tal-estensjoni tas-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini għal oqsma ohra tal-proċess għall-ipprezzar tal-prodotti mediċinali kif stabbilit fid-Direttiva 89/105/KEE u, jekk xieraq, tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi din is-sistema estiża. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni ghandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2) ta' din id-Direttiva. Data anonimizzata, aggregata fil-livell tal-Istati Membri, mis-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini tista' ssir pubblika għall-fini ta' rapportar dwar l-aċċess fl-Artikolu 86a.*

Emenda 176
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ***l-fuljett*** ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, ***jew it-tnejn li huma***. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenhtieg li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hłas u jenhtieg li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format digitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

Emenda

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ***għal prodotti mediċinali individwali, kategoriji ta' prodotti mediċinali jew għall-prodotti mediċinali kollha, il-fuljett*** ta' tagħrif għandu jkun disponibbli ***kemm*** f'format stampat ***kif ukoll b'mod elettroniku*** jew b'mod elettroniku ***biss***. ***Fil-każ tal-ahhar, id-deċiżjoni għandha tittiehed biss wara konsultazzjoni mal-pazjenti, il-persuni li jindukraw u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra***. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat ***għandu jkun disponibbli b'mod elettroniku u*** għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenhtieg li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hłas u jenhtieg li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format digitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha ***kif ukoll li tkun miktuba u ddiżinjata b'mod ċar u li jinftiehem***.

Emenda 177
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Jekk Stat Membru jkun iddeċieda li l-fuljett ta' tagħrif għandu jsir disponibbli b'mod elettroniku biss, il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa bid-dritt tagħhom għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif.

Emenda 178
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. Jekk Stat Membru jiddeċiedi li l-fuljett ta' tagħrif għandu jsir disponibbli b'mod elettroniku, fuljett ta' tagħrif

stampat flimkien mal-format elettroniku jista' jsir disponibbli fuq bażi volontarja mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minbarra l-fuljett ta' tagħrif elettroniku.

Emenda 179

Proposta għal direttiva

Artikolu 63 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. *B'deroga mill-paragrafu 3, meta l-prodott mediċinali jkun mahsub għad-dispensar u l-amministrazzjoni minn professjonist fil-kura tas-saħħa kwalifikat pjuttost milli għall-awtoamministrazzjoni mill-pazjent, il-fuljett ta' tagħrif jista' jsir disponibbli b'mod elettroniku biss.*

Emenda 180

Proposta għal direttiva

Artikolu 63 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. *Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif. Dak l-att delegat għandu jstabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u mingħajr hlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok dahhal id-data = 5 snin wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].*

imhassar

Emenda 181

Proposta għal direttiva

Artikolu 63 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. *Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu*

6. *Sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta'*

214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

Emenda 182
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli sistema biex takkomoda l-informazzjoni elettronika tal-prodott wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Is-sistema għandha tkun disponibbli mhux aktar tard minn [24 xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva].

Emenda 183
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7. Meta l-fuljett ta' tagħrif **isir disponibbli** b'mod elettroniku, għandu jiġi żgurat id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li tagħti aċċess għall-informazzjoni ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali.

7. Meta l-fuljett ta' tagħrif **jiġi aċċessat** b'mod elettroniku, għandu jiġi żgurat id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li tagħti aċċess għall-informazzjoni **għandha tiżgura l-protezzjoni tad-data personali f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE u** ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni, **it-tfassil ta' profili** jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali **inkluż għal attivitajiet ta' reklamar jew kummerċjalizzazzjoni.**

Emenda 184
Proposta għal direttiva
Artikolu 64 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. **Il-fuljett ta' tagħrif għandu jirrifletti r-riżultati tal-konsultazzjonijiet** ma' gruppi

3. **Wara konsultazzjoni** ma' gruppi ta' pazjenti fil-mira **u partijiet ikkonċernati**

ta' pazjenti fil-mira sabiex *jigi żgurat* li *jkun* jista' jinqara, *li jkun* ċar u faċli biex jintuza.

rilevanti ohra, il-Kummissjoni għandha tadotta linji gwida sabiex tiżgura li *l-fuljett ta' taghrif ikun* jista' jinqara, *ikun* ċar u faċli biex jintuza.

Emenda 185

Proposta għal direttiva

Artikolu 66 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-dettalji stipulati fl-Anness IV għandhom jidhru fuq l-imballaġġi immedjati għajr dawk imsemmija fil-paragrafi 2 u 3.

Emenda

1. Id-dettalji stipulati fl-Anness IV għandhom jidhru fuq l-imballaġġi immedjati għajr dawk imsemmija fil-paragrafi 2 u 3 *u għandhom jippermettu, fuq talba tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, iddispensar uniku, b'mod partikolari fil-każ ta' skarsezza jew problema kbira ta' saħħa pubblika.*

Emenda 186

Proposta għal direttiva

Artikolu 66 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Kull doża unika tal-pakkett blister għandha tinkludi d-dettalji tat-tikkettar li ġejjin:
(a) *l-isem tal-prodott mediċinali segwit mis-saħħa u l-forma farmaċewtika tiegħu;*
(b) *kodiċi tal-matriċi tad-data li fih tiġi kkodifikata l-informazzjoni li ġejja: (i) in-Numru tal-Indiċi Globali tan-Negozjar (GTIN);*
(ii) *id-data tal-iskadenza;*
(iii) *in-numru tal-lott.*

Emenda 187

Proposta għal direttiva

Artikolu 67 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Anness IV, sakemm, b'eċċezzjoni, ma

Emenda

Il-prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Anness IV, sakemm, b'eċċezzjoni, ma

jkunux ġew elenkati f'konformità mal-proċedura msemija fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2.

jkunux ġew elenkati f'konformità mal-proċedura msemija fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, **jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħżel li jagħmel dan b'mod volontarju.**

Emenda 188
Proposta għal direttiva
Artikolu 67 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7a. Għall-fini tas-sikurezza tal-pazjenti, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-prodotti mediċinali importati jew distribwiti b'mod parallel għandhom jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ta' barra ġdid.

Emenda 189
Proposta għal direttiva
Artikolu 69 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura d-disponibbiltà ta' materjal edukattiv għall-professjonisti ***tal-kura*** tas-saħħa, ***inkluz permezz ta' rappreżentanti li jbigħu l-mediċini kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 175(1)*** fir-rigward tal-użu xieraq ta' għodod dijanjostiċi, ittestjar jew approċċi dijanjostiċi oħrajn relatati ma' patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi, li jistgħu jinformaw dwar l-użu tal-antimikrobiku.

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura d-disponibbiltà ta' materjal edukattiv għall-professjonisti ***fil-kura*** tas-saħħa, fir-rigward tal-użu xieraq ta' għodod dijanjostiċi, ittestjar jew approċċi dijanjostiċi oħrajn relatati ma' patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi, li jistgħu jinformaw dwar l-użu tal-antimikrobiku. ***Kwalunkwe materjal ta' informazzjoni għandu jkun kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.***

Emenda 190
Proposta għal direttiva
Artikolu 69 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Istati Membri ***jistgħu jiddeċiedu*** li l-kard ta' sensibilizzazzjoni ***għandha*** ssir

L-Istati Membri ***għandhom jiżguraw*** li l-kard ta' sensibilizzazzjoni ssir disponibbli

disponibbli f'format stampat jew ***b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, għandha tiġi inkluża kard ta' sensibilizzazzjoni*** f'format stampat fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

f'format stampat jew ***kemm*** f'format stampat ***kif ukoll b'mod elettroniku*** fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

Emenda 191

Proposta għal direttiva

Artikolu 69 – paragrafu 3 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Istati Membri għandhom jintroduċu sistemi xierqa ta' rimi għall-antimikrobiċi fl-ambjent komunitarju, u jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar il-metodi korretti ta' rimi għall-antimikrobiċi.

Emenda 192

Proposta għal direttiva

Artikolu 69 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu aktar standards għall-kard ta' sensibilizzazzjoni wara konsultazzjoni mal-Aġenzija. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).

Emenda 193

Proposta għal direttiva

Artikolu 73 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-imballaġġ ta' barra u l-fuljett ta' tagħrif jistgħu jinkludu simboli jew pittogrammi maħsuba biex jiċċaraw ċerta informazzjoni stabbilita fl-Artikoli 64(1) ***u*** 65 u informazzjoni oħra kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li tkun utli għall-pazjent, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe element ta' natura

L-imballaġġ ta' barra, ***l-imballaġġ immedjat*** u l-fuljett ta' tagħrif jistgħu jinkludu simboli jew pittogrammi maħsuba biex jiċċaraw ċerta informazzjoni stabbilita fl-Artikoli 64(1), 65 ***u*** 69 u informazzjoni oħra kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li tkun utli għall-pazjent, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe

promozzjonali.

element ta' natura promozzjonali.

Emenda 194

Proposta ghal direttiva

Artikolu 74 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistghu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali għall-obbligu li t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif iridu jkunu b'lingwa uffiċjali jew bil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jiġi introdott fis-suq, kif speċifikat, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru. Għall-fini ta' pakketti b'aktar minn lingwa waħda, l-Istati Membri jistghu jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett b'aktar minn lingwa waħda.

Emenda

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistghu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali għall-obbligu li t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif iridu jkunu b'lingwa uffiċjali jew bil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jiġi introdott fis-suq, kif speċifikat, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru. ***Meta awtorità kompetenti tagħti eżenzjoni shiha jew parzjali għar-rekwiżiti tal-lingwa li japplikaw għat-tikketta jew għall-fuljett ta' tagħrif, id-dritt tal-pazjenti għal kopja stampata fil-lingwa uffiċjali jew fil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru għandu jkun garantit fuq talba u minghajr hlas.***

Għall-fini ta' pakketti b'aktar minn lingwa waħda, l-Istati Membri jistghu jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett b'aktar minn lingwa waħda.

Emenda 195

Proposta ghal direttiva

Artikolu 77 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) il-formulazzjoni dwar l-użu prudenti u r-rimi sikur tal-antimikrobiċi;

Emenda 196
Proposta ghal direttiva
Artikolu 80 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-perjodu msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi estiż b'perjodu addizzjonali ta' sena, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb, matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fl-Artikolu 81, awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali, dment li għaliha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun wera, b'data ta' sostenn, benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbel ma' terapiji eżistenti. Dik l-estensjoni tista' tingħata darba biss.

Emenda 197
Proposta ghal direttiva
Artikolu 80 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti **biex tindirizza emergenza tas-saħha pubblika**, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun tehtieg il-liċenzja obbligatorja, u matul il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja.

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti **ta' Stat Membru** fl-Unjoni **skont kundizzjonijiet stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni u f'konformità mal-ftehimiet internazzjonali** lil parti, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun tehtieg il-liċenzja obbligatorja, u waqt il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja **fl-Istat(i) Membru/i fejn tkun ingħatat il-liċenzja obbligatorja.**

Emenda 198
Proposta ghal direttiva
Artikolu 80 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali li għalih tkun ingħatat liċenzja obbligatorja għandu jiġi infurmat bid-deċiżjoni mingħajr dewmien.

Emenda 199
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data għandu jkun ta' **sitt** snin mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 6(2). Għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni globali, il-perjodu tal-protezzjoni tad-data għandu jibda mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.

Emenda

1. Il-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data għandu jkun ta' **seba'** snin **u sitt xhur** mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 6(2). Għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni globali, il-perjodu tal-protezzjoni tad-data għandu jibda mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.

Emenda 200
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ***b'24 xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 82(1) huma ssodisfati fi żmien sentejn, mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fi żmien tliet snin minn dik id-data għal kwalunkwe wahda mill-entitajiet li ġejjin:***

(i) SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE;

(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità mingħajr skop ta' qligh”); kif ukoll

(iii) l-impriża li, sal-mument li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta' impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.

Emenda

imhassar

Emenda 201
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) ***b'sitt*** xhur, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza htieġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Emenda

(b) ***bi 12-il xahar***, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza htieġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Emenda 202
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) ***b'sitt xhur, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li sehem sinifikanti tar-riċerka u l-iżvilupp, inkluża l-fażi preklinika u klinika, relatat mal-prodott mediċinali jkun sar fi hdan l-Unjoni u tal-inqas parti minnu jkun sar f'kollaborazzjoni ma' entitajiet pubbliċi, inklużi istituti ta' sptarijiet universitarji, ċentri ta' eċċellenza jew bijoraggruppamenti li jinsabu fl-Unjoni.***

Emenda 203
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) ***bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb, matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali li għaliha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun wera, b'data ta' sostenn, benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbel ma' terapiji eżistenti.***

imhassar

Emenda 204
Proposta ghal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-estensjoni msemmija fil-punt (d) tal-ewwel subparagrafu tista' tinghata darba biss.

imhassar

Emenda 205
Proposta ghal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni ghandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex hija tissupplimenta din id-Direttiva billi tistabbilixxi l-aspetti proċedurali u l-kriterji relatati mal-ewwel subparagrafu, il-punt (ca), ta' dan il-paragrafu.

Emenda 206
Proposta ghal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-protezzjoni regolatorja msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma ghandhiex taqbeż tmien snin u sitt xhur.

Emenda 207
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

[...]

imhassar

Emenda 208
Proposta għal direttiva
Artikolu 83 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemmija fl-Artikolu **162** ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi ***u mal-partijiet ikkonċernati*** msemmija fl-Artikolu **162(1) u (2), *rispettivament***, ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda 209
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta ***prodott mediċinali ta' referenza jintuża għall-finijiet*** ta':

Emenda

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta ***studji, provi u attivitajiet ohra meħtieġa jitwettqu għall-fini*** ta':

Emenda 210
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a –parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

(a) studji, provi u attivitajiet ohrajn imwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:

Emenda

imhassar

Emenda 211
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bjoibridi u għal*** varjazzjonijiet sussegwenti;

Emenda

(i) ***il-kisba ta'*** awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***u*** varjazzjonijiet sussegwenti;

Emenda 212
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Emenda

(ii) ***twettiq ta'*** valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Emenda 213
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) ***l-ipprezzar*** u r-rimborż.

Emenda

(iii) ***il-kisba tal-approvazzjoni tal-ipprezzar*** u r-rimborż; ***u***

Emenda 214
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iia) ir-rekwiżiti prattiċi sussegwenti assoċjati ma' tali attivitajiet.

Emenda 215
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) l-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti ***fil-punt (a) jistgħu jkopru*** s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi mediċinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti ***fl-ewwel paragrafu, għandhom ikopru kif rilevanti*** s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi mediċinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Emenda 216
Proposta ghal direttiva
Artikolu 85a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 85a

L-ebda interferenza fid-drittijiet tal-proprjetà intellettuali

- 1. L-Istati Membri ghandhom jikkunsidraw il-proċeduri u d-deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 85 bħala proċeduri regolatorji jew amministrattivi li, bħala tali, huma indipendenti mill-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali.***
- 2. Il-protezzjoni tad-drittijiet intellettuali ma ghandhiex tkun raġuni valida għar-rifjut, għas-sospensjoni, għad-dewmien, għall-irtirar jew għar-revoka ta' deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 85.***
- 3. Il-paragrafi 1 u 2 ghandhom japplikaw minghajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u dik nazzjonali marbuta mal-protezzjoni tal-proprjetà intellettuali.***

Emenda 217
Proposta ghal direttiva
Artikolu 86a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 86a

Rapportar dwar l-aċċess għall-prodotti mediċinali

Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, ghandha tiżviluppa indikaturi li jkejlu l-aċċess għall-prodotti mediċinali fi hdan l-Unjoni. Dawk l-indikaturi ghandhom ikunu bbażati fuq l-evidenza, jistgħu jitkejlu, u jiġu rieżaminati regolarment biex jirriflett u l-evoluzzjoni tal-qasam tal-kura tas-saħħa fi hdan l-UE.

Il-Kummissjoni ghandha tippubblika rapport li jivvaluta l-aċċess għall-prodotti

medicinali u l-ostakli biex tali aċċess jitlejjeb f'kull Stat Membru kif ukoll fuq livell aggregat tal-Unjoni. Ir-rapport għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Abbażi tar-rapport, il-Kummissjoni għandha tohloq sit web dedikat b'informazzjoni faċilment aċċessibbli dwar l-indikaturi tal-aċċess kif ukoll dwar l-aċċess għall-prodotti medicinali fl-Unjoni, maħsuba għall-pubbliku ġenerali u għall-partijiet ikkonċernati rilevanti.

Ir-rapport għandu jiffassal għall-ewwel darba sa [id-data tat-tmiem tat-tieni sena mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva] u kull hames snin wara din id-data.

Emenda 218

Proposta għal direttiva

Artikolu 87 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – point c – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

(c) biex iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, għir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi, minhabba prodott medicinali awtorizzat, jew sustanza attiva relatata.

Emenda

(c) biex iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, għir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi, minhabba prodott medicinali awtorizzat, jew sustanza attiva relatata; **meta l-istudju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni jikkonċerna antikikrobiku, dan għandu jinkludi data rilevanti u komparabbli dwar il-volum tal-bejgħ u l-użu skont it-tipi ta' prodotti medicinali antimikrobiċi; l-Aġenzija għandha tikkoopera mal-Istati Membri u ma' aġenziji oħra tal-Unjoni biex tanalizza dik id-data u għandha tippubblika rapport annwali; l-Aġenzija għandha tqis dik id-data meta tadotta kwalunkwe linja gwida u rakkomandazzjoni rilevanti.**

Emenda 219

Proposta għal direttiva

Artikolu 87 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-impożizzjoni ta' tali obbligu għandha tkun debitament iġġustifikata, tiġi

Emenda

L-impożizzjoni ta' tali obbligu għandha tkun debitament iġġustifikata, tiġi

nnotifikata bil-miktub u ghandha tinkludi l-objettivi u l-qafas ta' zmien ghas-sottomissjoni u t-twettiq tal-istudju.

nnotifikata bil-miktub u ghandha tinkludi l-objettivi u l-qafas ta' zmien ghas-sottomissjoni u t-twettiq tal-istudju.

Informazzjoni dwar studji ta' wara l-awtorizzazzjoni imposti ghandha tigi nnotata fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni tal-prodott u f'baži tad-data tal-awtorità kompetenti.

Emenda 220

Proposta ghal direttiva

Artikolu 92 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompluta għal proċeduri li jippermettu implimentazzjoni immedjata u notifika sussegwenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti. Tali proċeduri jistgħu jinkludu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'baži tad-data.

Emenda

3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompluta għal proċeduri li jippermettu implimentazzjoni immedjata u notifika sussegwenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti. Tali proċeduri jistgħu jinkludu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'baži tad-data. ***Meta meqjus ġustifikat mill-Aġenzija, proċeduri aċċellerati ta' valutazzjoni għandhom ukoll jiġu previsti għal varjazzjonijiet li huma ta' interess ewlieni mil-lat tas-saħħa pubblika.***

Emenda 221

Proposta ghal direttiva

Artikolu 94 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Abbażi tal-istudji kliniċi pedjatriċi rilevanti riċevuti f'konformità mal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷⁶, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu ***jvarjaw*** l-awtorizzazzjoni għall-

Emenda

1. Abbażi tal-istudji kliniċi pedjatriċi rilevanti riċevuti f'konformità mal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷⁶, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu, ***wara konsultazzjoni mad-detentur***

kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat kif xieraq u jaġġornaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiskambjaw informazzjoni rigward l-istudji sottomessi u, kif xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, iwarjaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat kif xieraq u jaġġornaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiskambjaw informazzjoni rigward l-istudji sottomessi u, kif xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

⁷⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

⁷⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

Emenda 222

Proposta għal direttiva

Artikolu 96 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom joperaw sistema ta' farmakoviġilanza għat-twertiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tagħhom u għall-partecipazzjoni tagħhom fl-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni.

Emenda

L-Istati Membri għandhom joperaw sistema ta' farmakoviġilanza għat-twertiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tagħhom u għall-partecipazzjoni tagħhom fl-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni ***inkluża l-farmakoviġilanza tal-istudji fit-tul tas-sikurezza u l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni fit-tfal, inkluż, fejn rilevanti, data mill-użu tal-prodott mhux skont it-tikketta.***

Emenda 223

Proposta għal direttiva

Artikolu 97 – paragrafu 1 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) jiffaċilitaw il-protezzjoni tal-pazjenti rigward eventi avversi permezz tal-iżvilupp u tal-implimentazzjoni ta'

pjaniġiet għall-amministrazzjoni u għall-immaniġġjar sikuri ta' prodotti mediċinali, li jistgħu jinkludu l-użu ta' sistemi diġitali ta' sikurezza tal-mediċini fi sptarijiet u fi stabbilimenti ta' kura ambulatorja.

Emenda 224
Proposta għal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) l-eżitu tal-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, inkluża d-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 22(7a) u mal-Artikolu 29(4a);

Emenda 225
Proposta għal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) meta rilevanti, informazzjoni relatata mal-antimikrobiċi, f'konformità mal-Artikolu 17(2) u mal-Artikolu 29(4a);

Emenda 226
Proposta għal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt db (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(db) meta rilevanti, il-kard ta' sensibilizzazzjoni bl-informazzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-użu u r-rimi xierqa tal-antimikrobiċi;

Emenda 227
Proposta għal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt dc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(dc) rapporti perġodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;

Emenda 228
Proposta għal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt dd (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(dd) informazzjoni dwar l-istatus ta' nuqqas ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (b), tar-[Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut];

Emenda 229
Proposta għal direttiva
Artikolu 105 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti, **persuni li jindokraw jew persuni rilevanti ohra, bħal membri tal-familja**, jew professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Emenda 230
Proposta għal direttiva
Artikolu 106 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Kull Stat Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet avversi suspettati kollha li jseħħu fit-territorju tiegħu u li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Dan għandu jinkludi l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha u l-prodotti mediċinali użati f'konformità mal-paragrafu 1 jew 2 tal-Artikolu 3. L-Istati Membri għandhom jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, kif xieraq, fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mal-punti (c) u (e) tal-Artikolu 97(1).

Kull Stat Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet avversi suspettati kollha li jseħħu fit-territorju tiegħu u li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Dan għandu jinkludi l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha u l-prodotti mediċinali użati f'konformità mal-paragrafu 1 jew 2 tal-Artikolu 3. L-Istati Membri għandhom jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, kif xieraq, fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mal-punti (c) u (e) tal-Artikolu 97(1), **u għandhom ifittxu li jinfurmaw direttament lil dawh il-partijiet ikkonċernati li jkunu rrappurtaw reazzjoni avversa suspettata għall-mediċina dwar deċiżjonijiet meħuda fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mediċinali.**

Emenda 231
Proposta għal direttiva
Artikolu 106 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati li jirriżultaw minn żball **assoċjat** mal-użu ta' prodott mediċinali li jinġiebu għall-attenzjoni tagħhom isiru disponibbli għall-bażi tad-data Eudravigilance u għal kwalunkwe awtorità, korp, organizzazzjoni jew istituzzjoni responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru kkonċernat. Huma għandhom jiżguraw ukoll li l-awtoritajiet responsabbli għall-prodotti mediċinali f'dak l-Istat Membru jigu infurmati dwar kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata miġjuba għall-attenzjoni ta' kwalunkwe awtorità oħra f'dak l-Istat Membru. Dawn ir-rapporti għandhom jigu identifikati kif xieraq fil-forom imsemmija fl-Artikolu 102 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati li jirriżultaw minn żball, **inkluż dawk assoċjati** mal-użu, **mal-amministrazzjoni u mal-iddispensar** ta' prodott mediċinali, **minn professjonisti**, li jinġiebu għall-attenzjoni tagħhom isiru disponibbli għall-bażi tad-data Eudravigilance u għal kwalunkwe awtorità, korp, organizzazzjoni jew istituzzjoni responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru kkonċernat. Huma għandhom jiżguraw ukoll li l-awtoritajiet responsabbli għall-prodotti mediċinali f'dak l-Istat Membru jigu infurmati dwar kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata miġjuba għall-attenzjoni ta' kwalunkwe awtorità oħra f'dak l-Istat Membru. Dawn ir-rapporti għandhom jigu identifikati kif xieraq fil-forom imsemmija fl-Artikolu 102 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda 232
Proposta għal direttiva
Artikolu 106 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. Rapporti ta' reazzjonijiet avversi li jirriżultaw minhabba amministrazzjoni jew iddispensar mhux korretti ta' prodott mediċinali għandhom ikunu disponibbli fil-bażi tad-data Eudravigilance u għandhom jigu inklużi fir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Meta rilevanti, l-Istati Membri għandhom jiehdu azzjoni korrettiva biex jiksbru standards għoljin ta' sikurezza tal-mediċini fl-istabbilimenti tal-kura tas-saħħa wara konsultazzjoni mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u ma' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra.

Emenda 233
Proposta għal direttiva
Artikolu 107 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. L-Aġenzija jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, kif xieraq, għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku r-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a) u (b).

Emenda 234
Proposta għal direttiva
Artikolu 123 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija għandha, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u ma' partijiet interessati oħrajn, tfassal:

Emenda

L-Aġenzija għandha, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u ma' partijiet interessati oħrajn, **inklużi dawk imsemmija fl-Artikolu 162 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut**, tfassal:

Emenda 235
Proposta għal direttiva
Artikolu 123 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) gwida għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar l-inklużjoni effettiva ta' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa fil-ġbir tad-data u l-komunikazzjoni tar-riskji tal-prodotti mediċinali fl-attivitajiet ta' farmakovigilanza;

Emenda 236
Proposta għal direttiva
Kapitolu X – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Prodotti **mediċinali** omeopatiċi u prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

Prodotti omeopatiċi u prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

Emenda 237
Proposta għal direttiva
Artikolu 125 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni tal-prodotti **mediċinali** omeopatiċi

Reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni tal-prodotti omeopatiċi

Emenda 238
Proposta għal direttiva
Artikolu 125 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti **medicinali** omeopatiċi manifatturati u introdotti fis-suq fl-Unjoni jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikoli 126 u 127 jew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 133(1), hlief meta tali prodotti **medicinali** omeopatiċi jkunu koperti minn reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-31 ta' Diċembru 1993 jew qabel. Fil-każ tar-reġistrazzjonijiet, għandhom japplikaw it-Taqsimiet 3 u 4 tal-Kapitolu III u l-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 38.

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti omeopatiċi manifatturati u introdotti fis-suq fl-Unjoni jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikoli 126 u 127 jew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 133(1), hlief meta tali prodotti omeopatiċi jkunu koperti minn reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-31 ta' Diċembru 1993 jew qabel. Fil-każ tar-reġistrazzjonijiet, għandhom japplikaw it-Taqsimiet 3 u 4 tal-Kapitolu III u l-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 38.

Emenda 239
Proposta għal direttiva
Artikolu 125 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata msemmija fl-Artikolu 126 għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata msemmija fl-Artikolu 126 għall-prodotti omeopatiċi.

Emenda 240
Proposta għal direttiva
Artikolu 126 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għall-prodotti omeopatiċi

Emenda 241
Proposta għal direttiva
Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Il-prodotti **medicinali** omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jistgħu jkunu soġġetti għal proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata:

Emenda

Il-prodotti omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jistgħu jkunu soġġetti għal proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata:

Emenda 242
Proposta ghal direttiva
Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-ebda indikazzjoni terapewtika speċifika ma tidher fuq it-tikkettar tal-prodott **medicinali** jew fi kwalunkwe informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu;

Emenda

(b) l-ebda indikazzjoni terapewtika speċifika ma tidher fuq it-tikkettar tal-prodott **omeopatiku** jew fi kwalunkwe informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu;

Emenda 243
Proposta ghal direttiva
Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) hemm grad suffiċjenti ta' tahlit li jiggarantixxi s-sikurezza tal-prodott **medicinali**.

Emenda

(c) hemm grad suffiċjenti ta' tahlit li jiggarantixxi s-sikurezza tal-prodott **omeopatiku**

Emenda 244
Proposta ghal direttiva
Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-finijiet tal-punt (c), il-prodott **medicinali** jista' ma jkunx fih jew aktar minn parti waħda għal kull 10 000 tat-tintura omm jew aktar minn 1/100 tal-iżgħar doża użata fl-allopatija fir-rigward tas-sustanzi attivi li l-preżenza tagħhom fi prodott **medicinali** allopatiku tirriżulta fl-obbligu li tiġi sottomessa riċetta tat-tabib.

Emenda

Għall-finijiet tal-punt (c), il-prodott **omeopatiku** jista' ma jkunx fih jew aktar minn parti waħda għal kull 10 000 tat-tintura omm jew aktar minn 1/100 tal-iżgħar doża użata fl-allopatija fir-rigward tas-sustanzi attivi li l-preżenza tagħhom fi prodott allopatiku tirriżulta fl-obbligu li tiġi sottomessa riċetta tat-tabib.

Emenda 245
Proposta ghal direttiva
Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Fil-mument tar-reġistrazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw l-istatus tar-riċetta **għall-għoti** tal-prodott **medicinali** omeopatiku.

Emenda

Fil-mument tar-reġistrazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw l-istatus tar-riċetta **għall-iddispensar** tal-prodott omeopatiku.

Emenda 246
Proposta għal direttiva
Artikolu 126 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-kriterji u r-regoli ta' proċedura previsti fl-Artikolu 1(10), il-punt (c), fl-Artikolu 30, il-Kapitolu III, it-Taqsima 6 u fl-Artikoli 191, 195 u 204 għandhom japplikaw b'analoġija għall-proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għal prodotti **medicinali** omeopatiċi, bl-eċċezzjoni tal-prova tal-effikaċja terapewtika.

Emenda

2. Il-kriterji u r-regoli ta' proċedura previsti fl-Artikolu 1(10), il-punt (c), fl-Artikolu 30, il-Kapitolu III, it-Taqsima 6 u fl-Artikoli 191, 195 u 204 għandhom japplikaw b'analoġija għall-proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għal prodotti omeopatiċi, bl-eċċezzjoni tal-prova tal-effikaċja terapewtika.

Emenda 247
Proposta għal direttiva
Artikolu 127 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Applikazzjoni għal reġistrazzjoni ssimplifikata tista' tkopri serje ta' prodotti **medicinali** omeopatiċi derivati mill-istess hażna jew hażniet omeopatiċi. Dawn li ġejjin għandhom jiġu inklużi mal-applikazzjoni sabiex juru, b'mod partikolari, il-kwalità farmaċewtika u l-omoġeneità minn lott għal lott tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi kkonċernati:

Emenda

Applikazzjoni għal reġistrazzjoni ssimplifikata tista' tkopri serje ta' prodotti omeopatiċi derivati mill-istess hażna jew hażniet omeopatiċi. Dawn li ġejjin għandhom jiġu inklużi mal-applikazzjoni sabiex juru, b'mod partikolari, il-kwalità farmaċewtika u l-omoġeneità minn lott għal lott tal-prodotti omeopatiċi kkonċernati:

Emenda 248
Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-prodott **medicinali** omeopatiku kkonċernat;

Emenda

(d) l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-prodott omeopatiku kkonċernat;

Emenda 249

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) il-kopji ta' kwalunkwe reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni miksuba għall-istess prodott **medicinali** omeopatiku fi Stati Membri oħrajn;

Emenda

(e) il-kopji ta' kwalunkwe reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni miksuba għall-istess prodott omeopatiku fi Stati Membri oħrajn;

Emenda 250

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) mudell wiehed jew aktar tal-imballaġġ ta' barra u tal-imballaġġ immedjat tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi li għandhom jiġu rreġistrati;

Emenda

(f) mudell wiehed jew aktar tal-imballaġġ ta' barra u tal-imballaġġ immedjat tal-prodotti omeopatiċi li għandhom jiġu rreġistrati;

Emenda 251

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

(g) id-data dwar l-istabbiltà tal-prodott **medicinali** omeopatiku.

Emenda

(g) id-data dwar l-istabbiltà tal-prodott omeopatiku.

Emenda 252

Proposta għal direttiva

Artikolu 128 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Applikazzjoni ta' proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Applikazzjoni ta' proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku għall-prodotti omeopatiċi

Emenda 253
Proposta għal direttiva
Artikolu 128 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. ***Il-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 38*** u l-Artikoli minn 39 sa 42 u 95 ma għandhomx japplikaw għall-prodotti ***medicinali*** omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 126.

Emenda

1. ***L-Artikolu 38, il-paragrafi 4 u 6***, u l-Artikoli minn 39 sa 42 u 95 ma għandhomx japplikaw għall-prodotti omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 126.

Emenda 254
Proposta għal direttiva
Artikolu 128 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. ***It-Taqsimiet minn 3 sa 5 tal-Kapitolu III*** ma għandhomx japplikaw għall-prodotti ***medicinali*** omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 133(2).

Emenda

2. ***Il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 sa 5***, ma għandhomx japplikaw għall-prodotti omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 133(2).

Emenda 255
Proposta għal direttiva
Artikolu 129 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Tikkettar tal-prodotti ***medicinali*** omeopatiċi

Emenda

Tikkettar tal-prodotti omeopatiċi

Emenda 256
Proposta għal direttiva
Artikolu 129 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-prodotti ***medicinali*** omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1), għandhom jiġu tikkettati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu VI u għandhom jiġu identifikati b'referenza fuq it-tikketti tagħhom, f'forma ċara u li tinqara, għan-natura omeopatika tagħhom.

Emenda

Il-prodotti omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1), għandhom jiġu tikkettati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu VI u għandhom jiġu identifikati b'referenza fuq it-tikketti tagħhom, f'forma ċara u li tinqara, għan-natura omeopatika tagħhom.

Emenda 257
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar ta' ċerti prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar ta' ċerti prodotti omeopatiċi

Emenda 258
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

It-tikkettar u, fejn xieraq, il-fuljett ta' tagħrif għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 126(1) minbarra r-referenza ċara tal-kliem “prodott **medicinali** omeopatiċu”, għandu jkollhom l-informazzjoni li ġejja, u l-ebda informazzjoni oħra:

Emenda

It-tikkettar u, fejn xieraq, il-fuljett ta' tagħrif għall-prodotti omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 126(1) minbarra r-referenza ċara tal-kliem “prodott omeopatiċu”, għandu jkollhom l-informazzjoni li ġejja, u l-ebda informazzjoni oħra:

Emenda 259
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt k

Test propost mill-Kummissjoni

(k) “prodott **medicinali** omeopatiċu mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi approvati”;

Emenda

(k) “prodott omeopatiċu mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi approvati”;

Emenda 260
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Fir-rigward **tal-punt (a)** tal-ewwel subparagrafu, jekk il-prodott **medicinali** omeopatiċu jkun magħmul minn żewġ hażniet jew aktar, l-ismijiet xjentifiċi tal-hażniet fuq it-tikkettar jistgħu jiġu ssupplimentati b'isem ivvintat.

Emenda

Fir-rigward tal-ewwel subparagrafu, **il-punt (a)**, jekk il-prodott omeopatiċu jkun magħmul minn żewġ hażniet jew aktar, l-ismijiet xjentifiċi tal-hażniet fuq it-tikkettar jistgħu jiġu ssupplimentati b'isem ivvintat.

Emenda 261
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

- (a) il-prezz tal-prodott **medicinali** omeopatiku;

Emenda

- (a) il-prezz tal-prodott omeopatiku;

Emenda 262
Proposta għal direttiva
Artikolu 131 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Reklamar tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Reklamar tal-prodotti omeopatiċi

Emenda 263
Proposta għal direttiva
Artikolu 131 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kapitolu XIII għandu japplika għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi.

Emenda

1. Il-Kapitolu XIII għandu japplika għall-prodotti omeopatiċi.

Emenda 264
Proposta għal direttiva
Artikolu 131 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

B'deroga mill-paragrafu 1, l-Artikolu 176(1) ma għandux japplika għall-prodotti **medicinali** msemmija fl-Artikolu 126(1).

Emenda

B'deroga mill-paragrafu 1, l-Artikolu 176(1) ma għandux japplika għall-prodotti **omeopatiċi** msemmija fl-Artikolu 126(1).

Emenda 265
Proposta għal direttiva
Artikolu 131 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Madankollu, hija biss l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 130(1) li tista' tintuża fir-reklamar ta' tali prodotti **medicinali** omeopatiċi.

Emenda

Madankollu, hija biss l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 130(1) li tista' tintuża fir-reklamar ta' tali prodotti omeopatiċi.

Emenda 266
Proposta ghal direttiva
Artikolu 132 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Skambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti
medicinali omeopatiċi

Emenda

Skambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti
omeopatiċi

Emenda 267
Proposta ghal direttiva
Artikolu 132 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lil xulxin l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jiggarantixxu l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi manifatturati u kkummerċjalizzati fl-Unjoni u, b'mod partikolari, l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 202 u 203.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lil xulxin l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jiggarantixxu l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti omeopatiċi manifatturati u kkummerċjalizzati fl-Unjoni u, b'mod partikolari, l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 202 u 203.

Emenda 268
Proposta ghal direttiva
Artikolu 133 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Rekwiziti oħrajn għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Rekwiziti oħrajn għall-prodotti omeopatiċi

Emenda 269
Proposta ghal direttiva
Artikolu 133 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-prodotti **medicinali** omeopatiċi għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1) għandhom jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 u jiġu tikkettati f'konformità mal-Kapitolu VI.

Emenda

1. Il-prodotti omeopatiċi għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1) għandhom jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 u jiġu tikkettati f'konformità mal-Kapitolu VI.

Emenda 270
Proposta ghal direttiva
Artikolu 133 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Stat Membru jista' jintroduci jew iżomm fit-territorju tiegħu regoli speċifiċi għat-testijiet mhux kliniċi u l-istudji kliniċi ta' prodotti **medicinali** omeopatiċi għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1), f'konformità mal-prinċipji u l-karatteristiċi tal-omeopatija kif ipprattikata f'dak l-Istat Membru.

Emenda

Stat Membru jista' jintroduci jew iżomm fit-territorju tiegħu regoli speċifiċi għat-testijiet mhux kliniċi u l-istudji kliniċi ta' prodotti omeopatiċi għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1), f'konformità mal-prinċipji u l-karatteristiċi tal-omeopatija kif ipprattikata f'dak l-Istat Membru.

Emenda 271
Proposta ghal direttiva
Artikolu 133 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-Kapitolu IX għandu japplika għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1). Il-Kapitolu XI, il-Kapitolu XII, it-Taqsima 1 u l-Kapitolu XIV għandhom japplikaw għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi.

Emenda

3. Il-Kapitolu IX għandu japplika għall-prodotti omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1). Il-Kapitolu XI, il-Kapitolu XII, it-Taqsima 1 u l-Kapitolu XIV għandhom japplikaw għall-prodotti omeopatiċi.

Emenda 272
Proposta ghal direttiva
Artikolu 140 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-utent għandu jikkonsulta tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalfikat jekk is-sintomi jippersistu matul l-użu tal-prodott medicinali erbali tradizzjonali jew jekk isehhu xi effetti avversi **mhux imsemmija fil-fuljett ta' tagħrif**.

Emenda

(b) l-utent għandu jikkonsulta tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalfikat jekk is-sintomi jippersistu matul l-użu tal-prodott medicinali erbali tradizzjonali jew jekk isehhu xi effetti avversi; **u**

Emenda 273
Proposta ghal direttiva
Artikolu 140 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) l-utent għandu jikkonsulta tabib jew prattikant fil-kura tas-saħħa kkwalfikat

*ghal informazzjoni dwar
kontraindikazzjonijiet jew dwar
interazzjonijiet farmakoloġiċi possibbli
ma' mediċini ohrajn.*

Emenda 274
Proposta ghal direttiva
Artikolu 140 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Minbarra r-rekwiziti stabbiliti fil-Kapitolu XIII, kwalunkwe reklam ghal prodott mediċinali erbali tradizzjonali rreġistrat skont din it-Taqsima għandu jkun fih id-dikjarazzjoni li ġejja: Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni(jiet) terapewtiċi speċifikati esklużivament ibbażati fuq użu fit-tul.

Emenda

3. Minbarra r-rekwiziti stabbiliti fil-Kapitolu XIII, kwalunkwe reklam ghal prodott mediċinali erbali tradizzjonali rreġistrat skont din it-Taqsima għandu jkun fih id-dikjarazzjoni li ġejja: Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni(jiet) terapewtiċi speċifikati esklużivament ibbażati fuq użu fit-tul.
Ghal aktar informazzjoni, ikkonsulta professjonist fil-kura tas-sahha.

Emenda 275
Proposta ghal direttiva
Artikolu 142 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-preparazzjoni, il-qsim, il-bidliet fl-imballaġġ jew il-preżentazzjoni, meta dawn il-proċessi jitwettqu, unikament għall-provvista bl-imnut, minn spizjara fi spizeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu tali proċessi; jew

Emenda

(a) il-preparazzjoni, il-qsim, il-bidliet fl-imballaġġ jew il-preżentazzjoni, meta dawn il-proċessi jitwettqu, unikament għall-provvista bl-imnut ***u fi sptar***, minn spizjara fi spizeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu tali proċessi; or

Emenda 276
Proposta ghal direttiva
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ja) jużaw sistema xierqa għat-trattament tal-ilma mormi;

Emenda 277

Proposta għal direttiva

Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt jb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(jb) jikkonformaw mal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju rilevanti identifikati f'konformità mal-Artikolu 22.

Emenda 278

Proposta għal direttiva

Artikolu 148 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9. Fejn rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jissorveljaw is-siti ċentrali u deċentralizzati **jistghu** jikkollaboraw mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għas-supervizjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

9. Fejn rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jissorveljaw is-siti ċentrali u deċentralizzati **għandhom** jikkollaboraw mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għas-supervizjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 279

Proposta għal direttiva

Artikolu 160 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni **tista'** tadotta atti **ta' implimentazzjoni** f'konformità mal-Artikolu **214(2)** biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

Il-Kummissjoni **għandha s-setgħa li** tadotta atti **delegati** f'konformità mal-Artikolu **215** biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

Emenda 280

Proposta għal direttiva

Artikolu 160 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) miżuri biex jiġnaqqas l-impatt negattiv fuq l-ambjent mahluq mill-manifattura ta' prodotti mediċinali.

Emenda 281
Proposta għal direttiva
Artikolu 163 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiegħu l-miżuri xierqa kollha biex tiżgura li d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni biex wiehed jidhol f'attività bħala bejjiegh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali ("awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa"). L-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tindika l-bini, **il-prodotti** mediċinali u l-operazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li għalihom hija valida.

Emenda 282
Proposta għal direttiva
Artikolu 166 – paragrafu 1 – punt m

Test propost mill-Kummissjoni

(m) jikkooperaw **mad-detenturi** tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-provvista.

Emenda 283
Proposta għal direttiva
Artikolu 168 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. Għall-provvisti kollha ta' prodotti mediċinali lil persuna awtorizzata jew intitolata biex ttipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat, il-bejjiegh bl-ingrossa awtorizzat **jeh tiegħu jehmeż** dokument li jagħmilha possibbli li jiġu aċċertati dawn li ġejjin:

Emenda

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiegħu l-miżuri xierqa kollha biex tiżgura li d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni biex wiehed jidhol f'attività bħala bejjiegh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali ("awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa"). L-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tindika l-bini, **il-kategoriji tal-prodotti** mediċinali u l-operazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li għalihom hija valida.

Emenda

(m) jikkooperaw **mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inklużi d-detenturi** tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-provvista.

Emenda

1. Għall-provvisti kollha ta' prodotti mediċinali lil persuna awtorizzata jew intitolata biex ttipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat, il-bejjiegh bl-ingrossa awtorizzat **għandu jipprovdi** dokument, **li jista' jiġi ppreżentat f'format elettroniku**, li jagħmilha possibbli li jiġu aċċertati dawn li ġejjin:

Emenda 284
Proposta għal direttiva
Artikolu 172 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-persuna fiżika jew ġuridika li toffri l-prodotti mediċinali tkun awtorizzata jew intitolata biex tipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku, anki mill-bogħod, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita dik il-persuna;

Emenda

(a) il-persuna fiżika jew ġuridika li toffri l-prodotti mediċinali tkun awtorizzata jew intitolata biex tipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku, anki mill-bogħod, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita dik il-persuna ***u tikkonforma, meta applikabbli, mal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu;***

Emenda 285
Proposta għal direttiva
Artikolu 175 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) il-provvjediment ta' thajjir għall-preskrizzjoni jew il-provvista ta' prodotti mediċinali permezz tal-ġhotja, l-offerta jew il-wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, fi flus jew in natura, ***hlief meta l-valur intrinsiku tagħhom ikun minimu;***

Emenda

(e) il-provvjediment ta' thajjir għall-preskrizzjoni jew il-provvista ta' prodotti mediċinali permezz ta' rigal, offerta jew wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, kemm fi flus jew *in natura*;

Emenda 286
Proposta għal direttiva
Artikolu 176 – paragrafu 3 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) ma għandux iwassal għal użu eċċessiv jew abbużiv tal-prodotti mediċinali.

Emenda 287
Proposta għal direttiva
Artikolu 176 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Kwalunkwe forma ta' reklamar li għandha l-għan li tenfasizza b'mod

4. Kwalunkwe forma ta' reklamar li għandha l-għan li tenfasizza b'mod

negattiv prodott mediċinali ieħor għandha tkun ipprojbita. Ir-reklamar li jissuġġerixxi li prodott mediċinali huwa aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor għandu jkun ukoll ipprojbit, sakemm ma jintweriex u ma jkunx appoġġat mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

negattiv prodott mediċinali ieħor għandha tkun ipprojbita. Ir-reklamar li jissuġġerixxi li prodott mediċinali huwa aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor għandu jkun ukoll ipprojbit, sakemm ma jintweriex u ma jkunx appoġġat mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ***għall-indikazzjonijiet u għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti.***

Emenda 288

Proposta għal direttiva

Artikolu 177 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) huma antibijotiċi jew antimikrobiċi li għalihom ikun hemm riskju identifikat ta' reżistenza għall-antimikrobiċi kif imsemmi fl-Artikolu 51(1a).

Emenda 289

Proposta għal direttiva

Artikolu 177 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu rreklamati lill-pubbliku ġenerali fejn, bis-saħħa tal-kompożizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u ddisinjati biex jintużaw mingħajr l-intervent ta' ***tabib*** għal finijiet dijanjostiċi jew għall-preskrizzjoni jew il-monitoraġġ tat-trattament, bil-parir tal-ispizjar, jekk ikun meħtieġ.

2. Il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu rreklamati lill-pubbliku ġenerali fejn, bis-saħħa tal-kompożizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u ddisinjati biex jintużaw mingħajr l-intervent ta' ***professjonist fil-kura tas-saħħa*** għal finijiet dijanjostiċi jew għall-preskrizzjoni jew il-monitoraġġ tat-trattament, bil-parir tal-ispizjar, jekk ikun meħtieġ.

Emenda 290

Proposta għal direttiva

Artikolu 177 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tapplika għall-kampanji ta'

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tapplika għall-kampanji ta'

tilqim *imwettqa mill-industrija u* approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

tilqim approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Emenda 291

Proposta għal direttiva

Artikolu 178 – paragrafu 1 – punt b – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

- (ii) l-informazzjoni mehtieġa għall-użu **korrett** tal-prodott mediċinali;

Emenda

- (ii) l-informazzjoni mehtieġa għall-użu **u r-rimi korretti** tal-prodott mediċinali;

Emenda 292

Proposta għal direttiva

Artikolu 178 – paragrafu 1 – punt b – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

- (iii) stedina espressa u legġibbli sabiex ikunu jistgħu jinqraw bir-reqqa l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew fuq l-imballaġġ ta' barra, skont kif jista' jkun il-każ.

Emenda

- (iii) stedina espressa u li tista' tinqara sabiex ikunu jistgħu jinqraw bir-reqqa l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew fuq l-imballaġġ ta' barra, skont kif jista' jkun il-każ, **u biex wiehed jikkonsulta tabib jew spiżjar għal aktar informazzjoni.**

Emenda 293

Proposta għal direttiva

Artikolu 178 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika r-rekwiżiti relatati mar-reklamar dirett u indirett ta' prodotti mediċinali permezz tal-media soċjali u pjattaformi ta' media ohrajn, u mat-tqeghid ta' prodotti minn personaġġi famużi u influwenzaturi.

Emenda 294
Proposta għal direttiva
Artikolu 179 – paragrafu 1 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

(h) jissuġġerixxi li s-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali hija dovuta għall-fatt li huwa naturali;

Emenda

(h) jissuġġerixxi li s-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali hija dovuta għall-fatt li huwa naturali **jew mhux kimiku**;

Emenda 295
Proposta għal direttiva
Artikolu 183 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta l-prodotti mediċinali jkunu qed jiġu promossi lil persuni kkwalfikati biex jippreskrivuhom jew jipprovduhom, ma jistgħux jiġu pprovduti, offruti jew imwieghda rigali, vantaġġi pekunjarji jew benefiċċji in natura lil tali persuni **sakemm ma jkunux irhas u rilevanti għall-prattika tal-mediċina jew tal-farmaċija**.

Emenda

1. Meta l-prodotti mediċinali jkunu qed jiġu promossi lil persuni kkwalfikati biex jippreskrivuhom jew jipprovduhom, ma jistgħux jiġu pprovduti, offruti jew imwieghda rigali, vantaġġi pekunjarji jew benefiċċji *in natura* lil tali persuni.

Emenda 296
Proposta għal direttiva
Artikolu 185 – paragrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

(g) ma jista' jiġi pprovdut l-ebda kampjun ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi kklassifikati bħala psikotropiċi jew narkotiċi skont it-tifsira tal-konvenzjonijiet internazzjonali.

Emenda

(g) ma jista' jiġi pprovdut l-ebda kampjun ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi kklassifikati bħala **antibijotiċi**, psikotropiċi jew narkotiċi skont it-tifsira tal-konvenzjonijiet internazzjonali.

Emenda 297
Proposta għal direttiva
Artikolu 186 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm metodi adegwati u effettivi biex jissorveljaw ir-reklamar tal-prodotti

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm metodi adegwati u effettivi biex jissorveljaw ir-reklamar tal-prodotti

medicinali. Tali metodi, **li jistghu jkun** bbażati fuq sistema ta' skrutinju minn qabel, għandhom fi kwalunkwe każ jinkludu dispożizzjonijiet legali li taħthom persuni jew organizzazzjonijiet meqjusa skont il-liġi nazzjonali bħala li għandhom interess legittimu li jipprojbixxu kwalunkwe reklam li jkun inkonsistenti ma' dan il-Kapitolu jistghu jiehdu azzjoni legali kontra tali reklamar, jew iressqu tali reklamar quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru biex tiddeċiedi dwar l-ilmenti jew tibda proċedimenti legali xierqa.

medicinali. **Mill-inqas għal reklami mmirati lejn il-pubbliku ġenerali**, tali metodi **għandhom ikun** bbażati fuq sistema ta' skrutinju minn qabel, **u** għandhom fi kwalunkwe każ jinkludu dispożizzjonijiet legali li taħthom persuni jew organizzazzjonijiet meqjusa skont il-liġi nazzjonali bħala li għandhom interess legittimu li jipprojbixxu kwalunkwe reklam li jkun inkonsistenti ma' dan il-Kapitolu jistghu jiehdu azzjoni legali kontra tali reklamar, jew iressqu tali reklamar quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru biex tiddeċiedi dwar l-ilmenti jew tibda proċedimenti legali xierqa.

Emenda 298
Proposta għal direttiva
Artikolu 186 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jżommu registru nazzjonali tat-trasparenza ta' trasferimenti ta' valur fir-rigward tal-attivitàjiet ta' reklamar imsemmija fl-Artikoli 175, 177, 180, u 182 sa 185, immirat lejn persuni kkwalfikati biex jippreskrivu prodotti medicinali. Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista li tirreferi għar-registri nazzjonali kollha fuq is-sit web tagħha.

Emenda 299
Proposta għal direttiva
Artikolu 186 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. Ir-registri nazzjonali msemmija fil-paragrafu 4a ta' dan l-Artikolu għandhom jinkludu mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) l-isem ta' persuna kkwalfikata biex tippreskrivi prodotti medicinali;

- (c) *il-prodott mediċinali kkonċernat;*
- (d) *it-tip ta' attività ta' reklamar, imsemmija fl-Artikolu 175(1), it-tieni subparagrafu, il-punti (b) sa (g), u fl-Artikolu 184;*
- (e) *il-valur monetarju.*

Emenda 300
Proposta għal direttiva
Artikolu 186 – paragrafu 4c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4c. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw ir-reġistru nazzjonali tat-trasparenza msemmi fil-paragrafu 4a biex jissottomettu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4b fir-rigward ta' kull persuna kkwalifikata biex tippreskrivi prodotti mediċinali fl-Istat Membru fejn issir tali attività.

Emenda 301
Proposta għal direttiva
Artikolu 186 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. Il-paragrafi minn 1 sa 4 ma għandhomx jeskludu l-kontroll volontarju tar-reklamar tal-prodotti mediċinali minn korpi ta' awtoregolamentazzjoni ***u r-rikors għal tali korpi, jekk il-proċedimenti quddiem tali korpi jkunu possibbli minbarra l-proċedimenti ġudizzjarji jew amministrattivi msemmija fil-paragrafu 1.***

5. Il-paragrafi minn 1 sa **4c** ma għandhomx jeskludu l-kontroll volontarju tar-reklamar tal-prodotti mediċinali minn korpi ta' awtoregolamentazzjoni.

Emenda 302
Proposta għal direttiva
Artikolu 187 – paragrafu 2 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) jirrapporta attivitajiet fir-reġistri nazzjonali, kif stabbilit fl-Artikolu 186(4c).

Emenda 303
Proposta ghal direttiva
Artikolu 188 – paragrafu 5 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

5. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li jkun meħtieġ, b'mod partikolari meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi ssuspettat nuqqas ta' konformità mar-regoli ta' din id-Direttiva, inkluż mal-prinċipji tal-prassi tajba ta' manifattura u l-prattiki tajbin ta' distribuzzjoni, imsemmija fl-Artikoli 160 u 161, hija tista' tinkariga lir-rappreżentanti uffiċjali tagħha biex iwettqu l-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 fil-bini jew fuq l-attivitajiet ta':

Emenda

5. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li jkun meħtieġ, b'mod partikolari meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi ssuspettat nuqqas ta' konformità mar-regoli ta' din id-Direttiva, inkluż mal-prinċipji tal-prassi tajba ta' manifattura u l-prattiki tajbin ta' distribuzzjoni, imsemmija fl-Artikoli 160 u 161, **jew abbażi ta' valutazzjoni tar-riskji**, hija tista' tinkariga lir-rappreżentanti uffiċjali tagħha biex iwettqu l-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 fil-bini jew fuq l-attivitajiet ta':

Emenda 304
Proposta ghal direttiva
Artikolu 188 – paragrafu 5 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) id-distributuri ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi li jinsabu f'pajjiżi terzi;

Emenda

(d) id-distributuri ta' prodotti mediċinali jew **il-manifatturi jew id-distributuri** ta' sustanzi attivi li jinsabu f'pajjiżi terzi;

Emenda 305
Proposta ghal direttiva
Artikolu 188 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida dwar l-użu tal-baži tad-data tal-Unjoni.

Emenda 306
Proposta ghal direttiva
Artikolu 193 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Meta, fl-interessi tas-saħħa pubblika, il-ligijiet ta' Stat Membru jipprevedu hekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu jitolbu lid-detentur tal-

2. Meta, fl-interessi tas-saħħa pubblika, il-ligijiet ta' Stat Membru jipprevedu hekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu jitolbu lid-detentur tal-

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem biex jissottometti kampjuni minn kull lott tal-konsenja jew il-prodott mediċinali għal eżami minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju mahtur minn Stat Membru għal dak il-ghan qabel ma jiġi rilaxxat fiċ-ċirkolazzjoni libera, sakemm l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor ma jkunux eżaminaw qabel il-lott inkwistjoni u ddikjarawh konformi mal-ispeċifikazzjonijiet approvati. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe eżami bħal dan jitlesta fi żmien 60 jum mill-wasla tal-kampjuni.

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem biex jissottometti kampjuni minn kull lott tal-konsenja jew il-prodott mediċinali għal eżami minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju mahtur minn Stat Membru għal dak il-ghan qabel ma jiġi rilaxxat fiċ-ċirkolazzjoni libera, sakemm l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor ma jkunux eżaminaw qabel il-lott inkwistjoni u ddikjarawh konformi mal-ispeċifikazzjonijiet approvati. ***F'każ bħal dan, id-dikjarazzjoni ta' konformità mahruġa minn Stat Membru ieħor għandha tiġi rikonossuta.*** L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe eżami bħal dan jitlesta fi żmien 60 jum mill-wasla tal-kampjuni.

Emenda 307
Proposta għal direttiva
Artikolu 194 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Proċessi għall-preparazzjoni ***tal-prodotti*** mediċinali derivati ***mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem***

Emenda

Proċessi għall-preparazzjoni ***ta' prodotti*** mediċinali derivati minn ***sustanzi ta' oriġini umana***

Emenda 308
Proposta għal direttiva
Artikolu 194 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-proċessi ta' manifattura u purifikazzjoni użati fil-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali derivati ***mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem*** jiġu vvalidati kif suppost, jiksbu konsistenza minn lott għal lott u jiggarantixxu, sa fejn jippermetti l-istat tat-teknoloġija, li ma jkun hemm l-ebda ***kontaminazzjoni virali speċifika***.

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-proċessi ta' manifattura u purifikazzjoni użati fil-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali derivati ***minn sustanzi ta' oriġini umana*** jiġu vvalidati kif suppost, jiksbu konsistenza minn lott għal lott u jiggarantixxu, sa fejn jippermetti l-istat tat-teknoloġija, li ma jkun hemm l-ebda ***riskju rilevanti għas-saħħa tal-bniedem, inklużi kontaminazzjonijiet***.

Emenda 309
Proposta għal direttiva
Artikolu 194 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għal dan il-ghan, il-manifatturi għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ***bil-metodu użat*** biex ***jitnaqqsu jew jiġu eliminati*** ***viruses patoġeniċi li jistghu jiġu trażmessi minn prodotti mediċinali derivati mid-dem ta-bniedem jew mill-plażma ta-bniedem***. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tissottometti kampjuni tal-konsenja jew tal-prodott mediċinali għall-ittestjar minn laboratorju tal-Istat jew laboratorju mahtur għal dak il-ghan, jew waqt l-eżami tal-applikazzjoni skont l-Artikolu 29, jew inkella wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

2. Għal dan il-ghan, il-manifatturi għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ***bil-metodi użati*** biex ***jiżguraw il-kwalità u s-sikurezza tas-sustanzi ta' orijini umana, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 2024/... [fir-Regolament dwar is-SoHO]***. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tissottometti kampjuni tal-konsenja jew tal-prodott mediċinali għall-ittestjar minn laboratorju tal-Istat jew laboratorju mahtur għal dak il-ghan, jew waqt l-eżami tal-applikazzjoni skont l-Artikolu 29, jew inkella wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 310
Proposta għal direttiva
Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistghu jissospendu, jirrevokaw jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistghu jissospendu, jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***u jekk ir-riskji ma jistghux jiġu mitigati permezz tal-ghoti tal-kundizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 44(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), jew fl-Artikolu 87(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), wara deċiżjoni ta' sospensjoni jew ta' modifika. Kwalunkwe deċiżjoni bħal din għandha tqis il-benefiċċji kliniċi tal-prodott mediċinali u l-htigijiet tal-pazjenti, inklużi trattamenti alternattivi disponibbli.***

Emenda 311
Proposta ghal direttiva
Artikolu 196 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(f) ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent u dan ma ġiex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **permezz tal-ghoti tal-kundizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 44(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), jew fl-Artikolu 87(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c); kwalunkwe deċiżjoni bhal din għandha wkoll tqis il-benefiċċji kliniċi tal-prodott mediċinali u l-htigijiet tal-pazjenti, inklużi trattamenti alternattivi disponibbli.**

Emenda 312
Proposta ghal direttiva
Artikolu 200 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm riżorsi finanzjarji adegwati disponibbli biex jipprovdu l-persunal u riżorsi oħrajn meħtieġa sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jwettqu l-attivitajiet meħtieġa minn din id-Direttiva u [mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm riżorsi finanzjarji adegwati disponibbli biex jipprovdu l-persunal u riżorsi oħrajn meħtieġa, **inkluża infrastruttura diġitali xierqa**, sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jwettqu l-attivitajiet meħtieġa minn din id-Direttiva u [mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda 313
Proposta ghal direttiva
Artikolu 200 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tipproċessa data dwar is-saħħa personali minn sorsi għajr studji kliniċi biex tappoġġa l-kompiti tas-saħħa pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-fini tat-titjib tar-

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tipproċessa data dwar is-saħħa personali minn sorsi għajr studji kliniċi, **inkluża data tad-dinja reali**, biex tappoġġa l-kompiti tas-saħħa pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-

robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 314

Proposta għal direttiva

Artikolu 201 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta japplikaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta jqumu mistoqsijiet fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott mediċinali, b'rabta mal-konnessjoni tagħhom ma' sustanzi ta' oriġini umana msemmija fir-Regolament (UE) Nru [ir-Regolament dwar **is-SoHOs**], l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkonsultaw mal-awtoritajiet rilevanti stabbiliti skont dak ir-Regolament.

Emenda

1. Meta japplikaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta jqumu mistoqsijiet fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott mediċinali, b'rabta mal-konnessjoni tagħhom ma' sustanzi ta' oriġini umana msemmija fir-Regolament (UE) Nru [ir-Regolament dwar **is-SoHO**], l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkonsultaw **mal-Aġenzija u** mal-awtoritajiet rilevanti stabbiliti skont dak ir-Regolament.

Emenda 315

Proposta għal direttiva

Artikolu 201 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Sabiex ittejjeb iċ-ċertezza regolatorja u l-kooperazzjoni transsettorjali, il-Kummissjoni għandha, meta mehtieġ, torganizza laqgħat kongunti bejn l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi u regolatorji rilevanti stabbiliti skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni biex jiġu vvalutati, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, xejriet emergenti u kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti u biex jinstab qbil dwar prinċipji komuni rigward status regolatorju. Is-sommarji u l-konklużjonijiet ta' dawk il-laqgħat kongunti għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku, inklużi l-opinjonijiet u l-konklużjonijiet ta' kull wiehed mill-korpi rispettivi.

Emenda 316
Proposta ghal direttiva
Artikolu 206 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Meta jiddeterminaw it-tip u l-livell ta' penali li ghandhom jiġu imposti f'każ ta' ksur, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ghandhom iqisu kif xieraq iċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tal-ksur speċifiku kif ukoll dawn li ġejjin:

- (a) in-natura, is-serjetà u l-kobor tal-ksur;**
- (b) in-natura ripetittiva jew unika tal-ksur;**
- (c) meta xieraq, il-karattru intenzjonat jew negligenti tal-ksur;**
- (d) kwalunkwe azzjoni meħuda mill-parti li twettaq il-ksur biex timmitiga jew biex tirrorimedja l-hsara li tkun ġiet ikkawżata;**
- (e) il-livell ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, sabiex jiġi rrimedjat il-ksur u jiġu mmitigati l-effetti avversi possibbli tal-ksur.**

Emenda 317
Proposta ghal direttiva
Artikolu 206 – paragrafu 2 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) in-nuqqas ta' konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a għandu jkun soġġett għall-impożizzjoni ta' penali finanzjarji effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Emenda 318
Proposta ghal direttiva
Artikolu 207 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ġbir ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti

Ġbir **u ġestjoni** ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti

Emenda 319
Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-seħh għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir ***u ta' ġestjoni*** xierqa fis-seħh għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew ***u li l-prodotti mediċinali miġbura jiġu ġestiti kif suppost mingħajr ma jkun hemm tnixxija fl-ambjent li teknikament tista' tiġi evitata.***

Emenda 320
Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Sa ... [18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-Istati Membri għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali li jinkludu miżuri mfassla biex:

(a) jimmonitorjaw ir-rati ta' rimi korrett u mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati u skaduti;

(b) jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar ir-riskji ambjentali assoċjati mar-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li fihom is-sustanzi msemija fl-Artikolu 22(2);

(c) jinfurmaw lill-professjonisti fil-kura tas-saħha dwar ir-riskji ambjentali assoċjati mar-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti, b'mod partikolari dawk li fihom is-sustanzi msemija fl-Artikolu 22(2);

(d) iżidu r-rata ta' rimi korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti; u

(e) jiddeżinjaw atturi pubbliċi jew privati, jew it-tnejn li huma, responsabbli għas-sistemi ta' ġbir imsemmija fil-paragrafu 1.

Emenda 321
Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1b. L-Istati Membri għandhom jissottomettu l-pjanijiet nazzjonali lill-Kummissjoni.

Emenda 322
Proposta għal direttiva
Artikolu 208 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Sabiex jiggarantixxu l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-persunal tal-awtorità kompetenti responsabbli għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet, ir-relaturi u l-esperti kkonċernati bl-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor fl-industrija farmaċewtika li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom.

1. Sabiex jiggarantixxu l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-persunal tal-awtorità kompetenti responsabbli għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet, ir-relaturi u l-esperti kkonċernati bl-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju **dirett jew indirett** jew interess ieħor fl-industrija farmaċewtika li jista' jaffettwa l-imparzjalità **u l-indipendenza** tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom **u jagħgornawhom kull sena u kull meta jkun mehtieġ. Id-dikjarazzjoni għandha tkun disponibbli fuq talba.**

Emenda 323
Proposta għal direttiva
Artikolu 208 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tagħmel disponibbli għall-pubbliku r-regoli ta' proċedura tagħha u dawk tal-kumitati tagħha, aġendi għall-laqqgħat tagħha u r-rekords tal-laqqgħat tagħha, akkumpanjati mid-deċiżjonijiet meħuda, dettalji tal-voti u spjegazzjonijiet tal-voti, inklużi opinjonijiet tal-minoranza.

2. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tagħmel disponibbli għall-pubbliku r-regoli ta' proċedura tagħha u dawk tal-kumitati tagħha, **inklużi l-gruppi ta' hidma u l-gruppi ta' esperti tagħhom**, aġendi għall-laqqgħat tagħha u r-rekords tal-laqqgħat tagħha, akkumpanjati mid-deċiżjonijiet meħuda, dettalji tal-voti u spjegazzjonijiet tal-voti, inklużi opinjonijiet tal-minoranza.

Emenda 324
Proposta għal direttiva
Artikolu 214 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

Emenda

4. Ir-regoli ta' proċedura, ***il-listi tal-entitajiet parteċipanti tal-laqgħat tiegħu, l-aġendi għal-laqgħat tiegħu u r-rekords tal-laqgħat tiegħu, flimkien mad-deċiżjonijiet li jittiehdu, u, meta applikabbli, id-dettalji tal-voti u l-ispjegazzjonijiet tal-voti, inklużi l-opinjonijiet tal-minoranza***, tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

Emenda 325
Proposta għal direttiva
Artikolu 216 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 10 snin wara 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluża valutazzjoni tal-ilhuq tal-oġġettivi tagħha u r-rizorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħha.

Emenda

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 10 snin wara 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluża valutazzjoni tal-ilhuq tal-oġġettivi tagħha u r-rizorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħha, ***inkluż rigward il-qafas rivedut għall-perjodi ta' protezzjoni regolatorja tad-data***.

Emenda 326
Proposta għal direttiva
Artikolu 216 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Sa ...[sentejn mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jevalwa kemm il-qafas tal-prodotti omeopatiċi huwa xieraq, b'mod partikolari l-aspetti tas-saħħa pubblika u l-protezzjoni tal-pazjenti. Ir-rapport, meta jkun xieraq, għandu jkun akkumpanjat minn proposta leġiżlattiva.

Emenda 327
Proposta għal direttiva
Artikolu 216a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 216a

It-trawwim tar-riċerka dwar, u l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta', prodotti mediċinali fl-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi strateġija dwar it-trawwim tar-riċerka dwar, u l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta', prodotti mediċinali fl-Unjoni, abbażi tar-riżultati ppubblikati fir-rapport previst fil-paragrafu 2. L-Istati Membri għandhom ikunu mhegġa jipparteċipaw f'dik l-istrateġija.

2. Sa ...[sentejn mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta valutazzjoni tal-impatt li tevalwa miżuri potenzjali li għandhom jiġu implimentati fil-livell tal-Unjoni u fil-livell tal-Istati Membri biex trawwem ir-riċerka dwar, u l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta', prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Dak ir-rapport għandu jevalwa l-effett ta' miżuri bħal:

(a) il-finanzjament u inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni bl-ghan li jrawmu r-riċerka u l-innovazzjoni fl-Unjoni, inkluż il-finanzjament pubbliku u privat għar-riċerka u l-innovazzjoni preklinika u klinika;

(b) is-shubijiet pubbliċi-privati fir-riċerka u fl-innovazzjoni;

(c) l-appoġġ regolatorju għall-entitajiet pubbliċi tar-riċerka u tal-innovazzjoni;

(d) l-inċentivi għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi fi hdan l-Unjoni.

Kwalunkwe miżura proposta għandha tkun konformi mal-iżvilupp ta' awtonomija strateġika tal-Unjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali.

Emenda 328
Proposta għal direttiva
Anness I – punt 21 – punt a – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

a) pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi li għandu jiddeskrivi b'mod partikolari:

Emenda

(a) pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi ***u ta' aċċess għalihom*** li għandu jiddeskrivi b'mod partikolari:

Emenda 329

Proposta għal direttiva

Anness I – punt 21 – punt a – punt iia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iia) informazzjoni dwar miżuri għal strateġija biex jiġi promoss l-aċċess, inkluża l-kapaċità tal-katina tal-produzzjoni proposta;

Emenda 330

Proposta għal direttiva

Anness I – punt 21 – punt a – punt iib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iib) informazzjoni dwar miżuri biex jiġi żgurat li l-approvazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għat-territorji ewlenin jiġu riċevuti fil-hin; kif ukoll

Emenda 331

Proposta għal direttiva

Anness I – punt 21 – punt a – punt iic (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iic) informazzjoni dwar miżuri biex l-effettività tal-politika tal-użu tajjeb u tal-aċċess tiġi mmonitorjata.

Emenda 332

Proposta għal direttiva

Anness IV – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) l-isem tal-prodott mediċinali, inkluż bil-Braille, segwit bis-saħħa u bil-forma

(a) l-isem tal-prodott mediċinali, inkluż bil-Braille, segwit bis-saħħa u bil-forma

farmaċewtika tiegħu, u, jekk ikun xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, għat-tfal jew għall-adulti; meta l-prodott mediċinali jkun fih sa **tlejt** sustanzi attivi, id-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) għandha tigi inkluża, jew, jekk ma tkunx teżisti, l-isem komuni;

farmaċewtika tiegħu, u, jekk ikun xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, għat-tfal jew għall-adulti; meta l-prodott mediċinali jkun fih sa **tlit** sustanzi attivi, id-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) għandha tigi inkluża, **sakemm ma tkunx diġà parti mill-isem tal-prodott mediċinali**, jew, jekk ma tkunx teżisti, l-isem komuni;

Emenda 333
Proposta għal direttiva
Anness IV – paragrafu 1 – punt ga (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ga) għall-antimikrobiċi, twissija li l-użu mhux xieraq u r-rimi mhux sikur tal-prodott mediċinali jikkontribwixxu għar-reżistenza għall-antimikrobiċi;

Emenda 334
Proposta għal direttiva
Anness IV – paragrafu 1 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(j) prekawzjonijiet speċifiċi li jirrelataw mar-rimi ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skart miksub minn prodotti mediċinali, **fejn xieraq**, kif ukoll bħala referenza ta' xi sistema xierqa ta' gbir fis-seħh;

(j) prekawzjonijiet speċifiċi li jirrelataw mar-rimi ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skart miksub minn prodotti mediċinali kif ukoll bħala referenza ta' xi sistema xierqa ta' gbir fis-seħh;

Emenda 335
Proposta għal direttiva
Anness V – paragrafu 1 – punt 6 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(f) prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodott mediċinali **użat** jew materjali ta' skart minn dak il-prodott mediċinali, **fejn xieraq**. Fil-każ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi minbarra l-prekawzjonijiet, twissija li r-rimi mhux xieraq tal-prodott mediċinali jikkontribwixxi għar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

(f) prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodott mediċinali jew materjali ta' skart minn dak il-prodott mediċinali, **kif ukoll kwalunkwe sistema ta' gbir li tkun stabbilita**. Fil-każ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi, minbarra l-prekawzjonijiet, twissija li r-rimi mhux xieraq tal-prodott mediċinali jikkontribwixxi għar-reżistenza għall-antimikrobiċi;

Emenda 336
Proposta ghal direttiva
Anness VI – paragrafu 1 – punt 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) taqsima ta' informazzjoni ewlenija li ttrifletti r-riżultati ta' konsultazzjonijiet mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti biex jiġi żgurat li l-fuljett jista' jinqara, ikun ċar u faċli biex jintuża;

Emenda 337
Proposta ghal direttiva
Anness VI – paragrafu 1 – punt 4 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) il-metodu, u meta neċessarja, ir-rotta ta' amministrazzjoni;

(b) il-metodu, u meta neċessarja, ir-rotta ta' amministrazzjoni, ***u meta rilevanti, deskrizzjoni tat-tagħmir tal-kejl jew tal-amministrazzjoni, kif ukoll il-passi individwali rilevanti tal-preparazzjoni u tal-amministrazzjoni tal-medicina;***

Emenda 338
Proposta ghal direttiva
Anness VI – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-fuljett ta' tagħrif jista' jkun fih ukoll informazzjoni dwar l-importanza tal-aderenza terapewtika u l-appoġġ disponibbli għall-aderenza fl-Istat Membru.