



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 28 ta' April 2023
(OR. en)

8758/23
ADD 1

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0131(COD)

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	26 ta' April 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 193 final
Suġġett:	ANNESSI tal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2023) 193 final.

Mehmuz: COM(2023) 193 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

ANNESI

tal-proposta ghal

Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -
{SWD(2023) 194 final}

ANNESS I

PRODOTTI MEDICINALI LI GHANDHOM JIĠU AWTORIZZATI MILL-UNJONI

1. Prodotti medicinali żviluppati permezz ta' wiehed mill-proċessi bijoteknoloġiċi li ġejjin:
 - teknoloġija tal-aċidu nukleiku rikombinanti;
 - espressjoni kkontrollata ta' kkwodjar tal-gene għall-proteini li huma attivi b'mod bijoloġiku fil-prokarjoti u fl-ewkarjoti inklużi ċelloli tal-mammiferi trasformati.
2. Prodotti medicinali ta' terapija avanzata kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007.
3. Prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva li fl-20 ta' Mejju 2004 ma kinitx awtorizzata fl-Unjoni, minbarra prodotti allergeniċi jew prodotti medicinali erbali, li fi kwalunkwe każ ma għandhomx jiġu awtorizzati mill-Unjoni.
4. Prodotti medicinali li huma ddeżinjati bħala prodotti medicinali orfni skont dan ir-Regolament.
5. Prodotti medicinali awtorizzati f'konformità mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku.
6. Antimikrobiċi prijoritarji kif imsemmi fl-Artikolu 40.

ANNEX II

LISTA TAL-OBBLIGI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 172

- (1) l-obbligu li jintbagħtu dettalji u dokumenti kompleti u akkurati f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mressqa lill-Aġenzija jew bhala twegiba għall-obbligi mniżżla f'dan ir-Regolament sa fejn dak in-nuqqas ta' konformità mal-obbligu jikkonċerna materjal partikolari;
- (2) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew mar-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li tikkonċerna l-forniment jew l-użu tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fl-Artikolu 12(4), il-punt (c) u fl-Artikolu 13(1), ir-raba' subparagrafu;
- (3) l-obbligu tal-konformità mal-kundizzjonijiet jew mar-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fl-Artikolu 12(4), il-punti (b), (d), (e), (f) u (g) ta' u fl-Artikolu 13(1);
- (4) l-obbligu li tiġi introdotta kwalunkwe varjazzjoni neċessarja għat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u xjentifiku u sabiex il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikunu jistgħu jiġu manifatturati u ċċekkjati permezz ta' metodi xjentifiċi generalment aċċettati, kif previst fl-Artikolu 45(1);
- (5) l-obbligu li tiġi pprovduta kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, biex tiġi nnotifikata kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż fejn il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikun ikkummerċjalizzat, jew l-għoti ta' kwalunkwe informazzjoni li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji tal-prodott, kif previst fl-Artikolu 45(2);
- (6) l-obbligu li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata skont l-għarfien xjentifiku kurrenti, inklużi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni u tar-rakkomandazzjonijiet li jkunu ġew ippubblikati fuq il-portal tal-web Ewropew tal-mediċini, kif previst fl-Artikolu 45(3);
- (7) l-obbligu li tingħata, fuq talba tal-Aġenzija, kwalunkwe *data* li turi li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 45(4);
- (8) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq f'konformità mal-kontenut tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott skont kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (9) l-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 18(1) u fl-Artikolu 19;
- (10) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bid-dati tal-kummerċjalizzazzjoni attwali tal-prodott u bid-data ta' meta l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ma jibqax jitqiegħed fis-suq, u li l-Aġenzija tingħata d-*data* dwar il-volum tal-bejgħ u l-volum ta' preskrizzjonijiet tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif previst fl-Artikolu 16(4);
- (11) l-obbligu li tithaddem sistema komprensiva ta' farmakovigilanza biex jitwettqu kompiti ta' farmakovigilanza, inkluż it-tħaddim ta' sistema tal-kwalità, iż-żamma ta'

master file tas-sistema ta' farmakovigilanza u t-twettiq regolari ta' awditi, f'konformità mal-Artikolu 99 flimkien mal-Artikolu 99 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];

- (12) l-obbligu li tiġi ppreżentata, fuq talba tal-Aġenzija, kopja tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza, kif previst fl-Artikolu 45(4);
- (13) l-obbligu li tithaddem sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fl-Artikolu 22 u fl-Artikolu 99(2) flimkien mal-Artikolu 99(4) tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];
- (14) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, f'konformità mal-Artikolu 106(1) flimkien mal-Artikolu 105 tad-[Direttiva 2001/83/KE];
- (15) l-obbligu li jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, f'konformità mal-Artikolu 106(2) flimkien mad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];
- (16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, inklużi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni, u li jiġu ppreżentati għar-rieżami, kif previst fl-Artikolu 20;
- (17) l-obbligu li jiġi żgurat li l-avviżi pubbliċi relatati mal-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza jiġu ppreżentati ogġettivament u ma jkunux qarrieqa u li l-Aġenzija tiġi infurmata bihom, kif previst fl-Artikoli 104 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];
- (18) l-obbligu għall-konformità mal-limiti taż-żmien għall-bidu jew it-tlestija tal-miżuri speċifikati fid-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar id-differiment wara awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat għall-użu mill-bniedem u f'konformità mal-opinjoni definittiva msemmija fl-Artikolu 81(2);
- (19) l-obbligu li tiġi ppreżentata lill-Aġenzija verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika f'konformità mat-twaqqit miftiehem kif previst fl-Artikolu 74(2) u fl-Artikolu 74(3);
- (20) l-obbligu li l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq fi żmien sentejn mid-data li fiha tkun ġiet awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, kif previst fl-Artikolu 59 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];
- (21) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bl-intenzjoni li titwaqqaf l-introduzzjoni tal-prodott fis-suq mhux inqas minn 6 xhur qabel il-waqfien kif previst fl-Artikolu 60 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];
- (22) l-obbligu li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi trasferita jew li parti terza tkun tista' tuża d-dokumentazzjoni li tinsab fil-fajl tal-prodotti mediċinali, kif previst fl-Artikolu 60 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE];
- (23) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bl-intenzjoni li jitwaqqaf it-twettiq ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem u li jiġu pprovduti r-raġunijiet għal tali waqfien mhux inqas minn 6 xhur qabel il-waqfien kif previst fl-Artikolu 88;
- (24) l-obbligu li jiġu ppreżentati studji pedjatriċi lill-Aġenzija jew lill-Istati Membri, inkluż l-obbligu li tiddaħhal informazzjoni dwar provi kliniċi ta' pajjiżi terzi fil-bażi tad-data Ewropea, kif previst fl-Artikoli 91;
- (25) l-obbligu li jiġi ppreżentat lill-Aġenzija pjan ta' investigazzjoni pedjatrika b'talba għal ftehim jew applikazzjoni għal eżenzjoni minnu, mhux aktar tard mit-tlestija tal-

istudji farmakokinetiċi umani fl-adulti, hlied f'kazijiet debitament ġustifikati, kif previst fl-Artikolu 76(1).

ANNESS III

PROCEDURA U KRITERJI LI JIRREGOLAW L-ISPEZZJONIJIET IMWETTQA MILL-AĠENZIJA

Talba motivata mill-awtorità kompetenti

L-awtorità superviżorja tista' tippreżenta, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, talba motivata lill-Aġenzija biex twettaq spezzjoni jew biex tipparteċipa mal-ispetturi tagħha għal spezzjoni mwettqa minn sit li jinsab f'pajjiż terz. It-talba motivata għandha tispeċifika:

- L-identifikazzjoni preċiża tas-sit, l-ambitu tal-ispezzjonijiet u, jekk rilevanti, il-prodotti kkonċernati;
- L-iskeda ta' żmien għat-tlestija ta' din l-ispezzjoni;
- Ir-raġunijiet għat-talba tal-appoġġ tal-Aġenzija, b'referenza għall-kriterji stabbiliti f'dan l-Anness.

L-Aġenzija tista' tirrifjuta talba għal spezzjoni wara li tqis it-talba, l-ambitu u d-disponibbiltà tal-kapaċità interna ta' spezzjoni.

Valutazzjoni mill-Aġenzija

L-Aġenzija tiddeciedi jekk taċċettax li twettaq tali spezzjoni jew li tipparteċipa mal-ispetturi tagħha f'tali spezzjoni, abbażi tal-kriterji li ġejjin:

- Is-sit ikun jinsab f'pajjiż mhux tal-UE/taż-ŻEE;
- L-ispezzjoni hija fl-interess tal-Unjoni, meta waħda jew aktar mis-sitwazzjonijiet li ġejjin japplikaw biex jiġi żgurat aċċess aktar mgħaġġel jew kontinwu għall-mediċini tal-pazjenti:
 - li jiġu pprevenuti, immitigati jew indirizzati n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jew tas-sustanzi attivi tagħhom jew ta' kwistjonijiet oħra relatati mal-provvista;
 - li tiġi pprevenuta, immitigata jew indirizzata theddida possibbli għas-saħħa pubblika, emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment kbir li jeħtieġ azzjoni immedjata;
 - li jiġi indirizzat suspett ta' nuqqas ta' konformità tas-sit tal-manifattura;
 - li jiġi permess l-ipproċessar tal-ġhoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti awtorizzati ċentralment/awtorizzazzjoni għall-użu ta' emerġenza u għall-fajls prinċipali tas-sustanza attiva tagħhom;
 - li tiġi mtejbja s-sorveljanza tal-produzzjoni tal-mediċini fid-dinja kollha;
 - li jiġu indirizzati sfidi serji ta' natura mhux mistennija u temporanja bil-kapaċitajiet tal-ispezzjonijiet fil-livell nazzjonali;
 - sitwazzjonijiet rilevanti oħra.

Il-kompilazzjoni tal-proċeduri tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2017/1572 tista' tiġi aġġornata biex tkopri r-regoli applikabbli għal sitwazzjonijiet fejn l-Aġenzija tista' tintalab twettaq spezzjoni jew tipparteċipa fi spezzjoni kongunta.

Fil-kuntest tal-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) 536/2014, il-kriterji ta' hawn fuq japplikaw *mutatis mutandis*.

ANNES IV
DISPONIBILITÀ

Parti I

Informazzjoni li ghandha tiġi pprovduta f'każ ta' sospensjoni jew waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali

Għall-finijiet tan-notifika f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punti (a), (b) u (c), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika s-sett minimu ta' informazzjoni li ġej:

- (1) Dettalji tal-prodott:
 - (a) Isem il-prodott;
 - (b) Sustanza/i attiva/i u fornitur(i) tas-sustanza attiva/i;
 - (c) Manifattur tal-prodott finali;
 - (d) Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC);
 - (e) Indikazzjoni(jiet) terapewtika/terapewtiċi;
 - (f) Għamla farmaċewtika;
 - (g) Qawwa/iet;
 - (h) Rotta/Rotot ta' amministrazzjoni;
 - (i) Daqs(ijiet) tal-pakkett affettwat;
 - (j) Għamla farmaċewtika alternattiva, qawwa, rotta ta' amministrazzjoni jew daqs tal-pakkett, mhux affettwat mis-sospensjoni, mill-waqfien jew mill-irtirar;
 - (k) Dettalji tal-awtorizzazzjoni: it-tip ta' proċedura (nazzjonali (inkluż l-Istat(i) Membru/i involut(i)/awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u r-referenza;
 - (l) L-Istati Membri li fihom il-prodott jiġi introdott fis-suq.
- (2) Dettalji tal-azzjoni (sospensjoni, waqfien jew irtirar):
 - (a) Kategorija ta' azzjoni (sospensjoni, waqfien jew irtirar);
 - (b) Stokk disponibbli sad-data tal-bidu tal-azzjoni;
 - (c) Data tal-bidu tal-azzjoni, għal kull Stat Membru;
 - (d) Raġuni għall-azzjoni u l-informazzjoni dwar prodott(i) mediċinali alternattiv(i), fejn rilevanti;
 - (e) Pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE affettwati;
 - (f) Referenza għal azzjoni regolatorja pendenti, għal Twissija Rapida (kwalità/sikurezza) jew għal Rapport dwar id-Difett fil-Kwalità relatati mal-azzjoni, jekk rilevanti;
 - (g) Awtoritajiet kompetenti ohra notifikati;

- (h) Kwalunkwe azzjoni mwettqa jew ippjanata bbażata fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.
- (3) Dettalji ta' kuntatt
- (a) Isem u indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) Isem u dettalji ta' kuntatt tal-persuna li tinnotifika.

Parti II

Valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar

Għall-fini tat-talba magħmula mill-awtorità kompetenti kkonċernata f'konformità mal-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (1) Valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar, inklużi:
 - (a) Prodotti mediċinali alternattivi potenzjali;
 - (b) Sehem stmat mis-suq għal kull Stat Membru fit-12-il xahar preċedenti;
 - (c) Kwantitajiet ikkonsenjati fix-xahar għal kull Stat Membru fit-12-il xahar preċedenti;
 - (d) Kapasità tal-manifattura globalment għal kull sit tal-manifattura;
 - (e) Tbassir tal-provvista fix-xahar u għal kull Stat Membru sakemm isseħħ is-sospensjoni, il-waqfien jew l-irtirar;
 - (f) Tbassir tad-domanda fix-xahar u għal kull Stat Membru fis-6 xhur li ġejjin;
 - (g) Impatt fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali oħra mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (h) Impatt potenzjali fuq il-konsum ta' prodotti mediċinali oħra jew id-domanda għalihom.
- (2) Kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju meħuda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiġi indirizzat in-nuqqas.

Parti III

Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'każ ta' interruzzjoni temporanja tal-provvista (għall-monitoraġġ ta' nuqqas potenzjali jew attwali)

Għall-finijiet tan-notifika f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punt (d) tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika l-informazzjoni li ġejja:

- (1) Dettalji tal-prodott
 - (a) Isem il-prodott;
 - (b) Sustanza/i attiva/i u manifattur(i) tas-sustanza attiva/i;
 - (c) Manifattur tal-prodott finali;
 - (d) Indikazzjoni(jiet) terapewtika/terapewtiċi;
 - (e) Kodiċi ATC;

- (f) Għamla farmaċewtika;
 - (g) Qawwa/iet;
 - (h) Rotta/Rotot ta' amministrazzjoni;
 - (i) Daqs tal-pakkett affettwat;
 - (j) Għamla farmaċewtika alternattiva, qawwa, rotta ta' amministrazzjoni jew daqs tal-pakkett, mhux affettwat mill-interruzzjoni fil-provvista;
 - (k) Dettalji tal-awtorizzazzjoni: it-tip ta' proċedura (nazżjonali (inkluż l-Istat(i) Membru/i involut(i)/awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u r-referenza;
 - (l) L-Istati Membri li fihom il-prodott jiġi introdott fis-suq.
- (2) Dettalji tal-interruzzjoni fil-provvista
- (a) Status tan-nuqqas (attwali, potenzjali);
 - (b) Stokk disponibbli fix-xahar
 - (c) Data mistennija tal-bidu tan-nuqqas skont l-Istat Membru;
 - (d) Data mistennija tat-tmiem tan-nuqqas skont l-Istat Membru;
 - (e) Raġuni għan-nuqqas;
 - (f) Il-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE affettwati u, fejn disponibbli, pajjiżi oħra affettwati;
 - (g) Referenza għal azzjoni regolatorja pendenti, għal Twissija Rapida (kwalità/sikurezza) jew għal Rapport dwar id-Difett fil-Kwalità relatati mal-azzjoni, jekk rilevanti;
 - (h) Awtoritajiet kompetenti oħra notifikati;
 - (i) Kwalunkwe azzjoni mwettqa jew ippjanata bbażata fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.
- (3) Dettalji ta' kuntatt
- (a) Isem u indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) Isem u dettalji ta' kuntatt tal-persuna li tinnotifika.

Parti IV

Pjan ta' Mitigazzjoni tan-Nuqqas

Għall-fini tat-talba magħmula mill-awtorità kompetenti kkonċernata f'konformità mal-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

1. Pjan ta' mitigazzjoni tan-nuqqas, li jagħti dettalji dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tan-nuqqas, inkluż, fejn disponibbli:
 - (a) Prodotti mediċinali alternattivi potenzjali;
 - (b) Sehem stmat tas-suq skont l-Istat Membru fit-12-il xahar preċedenti;

- (c) Kwantitajiet ikkonsenjati fix-xahar għal kull Stat Membru, fit-12-il xahar preċedenti;
- (d) Kapaċità tal-manifattura globalment għal kull sit tal-manifattura;
- (e) Tbassir tal-provvista fix-xahar u għal kull Stat Membru għad-durata tan-nuqqas,
- (f) Tbassir tad-domanda fix-xahar u għal kull Stat Membru għad-durata tan-nuqqas;
- (g) Impatt fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali oħra mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (h) Impatt potenzjali fuq il-konsum ta' prodotti mediċinali oħra jew id-domanda għalihom;
- (i) Kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju meħuda jew ippjanata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiġi indirizzat in-nuqqas.

Parti V

Il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas

Il-Pjan għall-Prevenzjoni tan-Nuqqas imsemmi fl-Artikolu 117 għandu jkun fih is-sett minimu ta' informazzjoni li ġej:

- (1) Dettalji tal-prodott:
 - (a) Isem il-prodott;
 - (b) Sustanza/i attiva/i u manifattur(i) tas-sustanza attiva/i;
 - (c) Manifattur tal-prodott finali;
 - (d) Kodiċi ATC;
 - (e) Indikazzjoni(jiet) terapewtika/terapewtiċi;
 - (f) Għamla farmaċewtika;
 - (g) Qawwa/iet;
 - (h) Rotta/Rotot ta' amministrazzjoni;
 - (i) Daqs(ijiet) tal-pakkett;
 - (j) Dettalji tal-awtorizzazzjoni: it-tip ta' proċedura (nazżjonali (inkluż l-Istat(i) Membru/i involut(i)/awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u r-referenza;
 - (k) L-Istati Membri li fihom il-prodott jiġi introdott fis-suq.
- (2) Miżuri ta' prevenzjoni tan-nuqqas u valutazzjoni tar-riskju tal-katina tal-provvista:
 - (a) Prodotti mediċinali alternattivi kkummerċjalizzati;
 - (b) Mappa tal-katina tal-provvista, b'identifikazzjoni u b'analizi tar-riskju b'attenzjoni partikolari għall-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista;
 - (c) Miżuri ta' ġestjoni tan-nuqqas, li jinkludu:

- (i) strategija ta' kontroll tar-riskju fis-sehh, li tinkludi informazzjoni dwar strategiji biex jiġu minimizzati r-riskji ta' nuqqasijiet u kif dawn jiġu implimentati;
 - (ii) proċess għad-detezzjoni u n-notifika ta' interruzzjonijiet fil-provvista u
 - (iii) rekord tal-kawzi ewlenin ta' nuqqasijiet solvuti u miżuri ta' mitigazzjoni meħuda għal dawk in-nuqqasijiet.
 - (d) Proċess għall-verifika tal-effettività, ir-rieżami u l-aġġornament tal-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas.
- (3) Dettalji ta' kuntatt
- (a) Isem u indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) Isem u dettalji tal-persuna ta' kuntatt.

ANNESS V
TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	Id-Direttiva 2001/83/KE	Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000	Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006	Dan ir-Regolament
Art. 1				Art. 1
Art. 2		Art. 2	Art. 2	Art. 2
Art. 3(1)				Art. 3(1)
Art. 3(2), il-punt (b)				Art. 3(2), is-sentenza introduttorja u l-punt (a)
				Art. 3(2), il-punt (b)
Art. 4(2)				Art. 3(4)
Art. 3(3), is-sentenza introduttorja, il-punti (a) u (b)				Art. 4
Art. 2, ir-raba' subparagrafu				Art. 5(1)

				Art. 5(2-7)
Art. 6(1)				Art. 6(1)
				Art. 6(2)
Art. 6(1), it-tieni subparagrafu				Art. 6(3)
				Art. 6(4) u (5)
Art. 6(3)				Art. 6(6)
Art. 14(9)				Art. 6(7)
Art. 14(9), l-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza				Art. 6(7), l-ewwel subparagrafu
Art. 14(9), it-tieni subparagrafu				Art. 6(7), it-tieni subparagrafu
				Art. 7
				Art. 8
				Art. 9

Art. 7				Art. 10, l-ewwel paragrafu, il-punti (a) u (b)
				Art. 10, it-tieni paragrafu
Art. 8(1)				Art. 11(1)
Art. 8(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafu				Art. 11(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafu
				Art. 11(2), it-tielet subparagrafu
Art. 9(1)				Art. 12(1)
Art. 9(2), l-ewwel subparagrafu				Art. 12(2), l-ewwel subparagrafu
Art. 62(1), il-hames subparagrafu, it-tieni sentenza				Art. 12(2), it-tieni subparagrafu
Art. 9(2), it-tieni subparagrafu				Art. 12(2), it-tielet subparagrafu
Art. 9(3)				Art. 12(3)

Art. 9(4)				Art. 12(4)
Art. 14(10)				Art. 12(5)
Art. 10(1)				Art. 13(1)
Art. 10				Art. 13(2-4)
Art. 11				Art. 14
Art. 12				Art. 15
Art. 13				Art. 16
Art. 14(1)				Art. 17(1)
Art. 14(2)				Art. 17(2)
Art. 14(8)				Art. 18
Art. 14-a(1)				Art. 19(1)

Art. 14-a(3) sa (9)				Art. 19(2) sa (8)
Art. 10a				Art. 20
Art. 10b				Art. 21
Art. 14a				Art. 22
Art. 15				Art. 23
Art. 14b(1)				Art. 24(1), l-ewwel subparagrafu
				Art. 24(1), it-tieni subparagrafu
Art. 14b(2) u (3)				Art. 24(2) u (3)
				Art. 24(4)
Art. 82(1)				Art. 25(1), l-ewwel u t- tieni subparagrafu

				Art. 25(1), it-tielet subparagrafu
Art. 82(2) u (3)				Art. 25(2) u (3)
Art. 83(1)				Art. 26(1)
				Art. 26(1), it-tieni sentenza
Art. 83(2-3)				Art. 26(2) u (3)
Art. 83(4), l-ewwel subparagrafu				Art. 26(4), l-ewwel subparagrafu
				Art. 26(4), it-tieni u r-raba' subparagrafu
Art. 83(5) sa (9)				Art. 26(5) sa (9)
				Art. 26(10)
Art. 5(3), l-ewwel u t-tieni sentenza				Art. 27, l-ewwel subparagrafu
				Art. 27, it-tieni subparagrafu

Art. 81				Art. 28
Art. 14(11)				Art. 29
				Art. 30
				Art. 31
				Art. 32
				Art. 33
				Art. 34
				Art. 35
				Art. 36
				Art. 37
				Art. 38
				Art. 39
				Art. 40
				Art. 41

				Art. 42
				Art. 43
				Art. 44
Art. 16(1), (2) u (3)				Error! Reference source not found. Art. 45(1), (2) u (3)
Art. 16(3a), l-ewwel subparagrafu				Art. 45(4), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel u t-tieni sentenza
				Art. 45(4), l-ewwel subparagrafu, it-tielet sentenza
Art. 16(3a), it-tieni subparagrafu				Art. 45(4), it-tieni subparagrafu
				Art. 46
				Art. 47(1)
Art. 16a(1)				Art. 47(2)

Art. 16a(2)				Art. 47(3), l-ewwel u t-tieni sentenza
				Art. 47(3), it-tielet sentenza
				Art. 47(4), il-punt (a)
Art. 16(3)				Art. 47(4), il-punti (b) u (c)
				Art. 47(4), il-punti (d) u (e)
				Art. 48
Art. 16b				Art. 49
Art. 18				Art. 50
Art. 19(1), l-ewwel subparagrafu				Art. 51(1), l-ewwel subparagrafu
				Art. 51(1), it-tieni subparagrafu
Art. 19(1), it-tieni subparagrafu				Art. 51(1), it-tielet subparagrafu

Art. 19(2) u (3)				Art. 51(2) u (3)
				Art. 52
				Art. 53
				Art. 54
Art. 20				Art. 55
Art. 20a				Art. 56
	Art. 127a			Artikolu 57
				Art. 58
				Art. 59
				Art. 60
				Art. 61
				Art. 62

		Art. 3(1), (a) l-ewwel subparagrafu u (b)		Art. 63(1)
				Art. 63(2)
		Artikolu 3(2)		Art. 63(3)
		Artikolu 5(1)		Art. 64(1)
		Artikolu 5(2)		Art. 64(2), l-ewwel subparagrafu
				Art. 64(2), it-tieni subparagrafu
		Artikolu 5(3)		Art. 64(3)
		Artikolu 5(4) u Artikolu 5(5)		Art. 64(4)
				Art. 64(5)
		Artikolu 5(11)		Art. 65
				Art. 66
		Artikolu 5(9)		Art. 67

		Art. 6(1)		Art. 68(1), is-sentenza introduttorja, il-punt (a)
				Art. 68(1), il-punti (b) u (c)
		Artikolu 9(1)		Artikolu 68(2)
		Art. 7		Art. 69
				Art. 70
		Art. 8(1)		Art. 71(1)
				Art. 71(2) sa (3) u (5) u (6)
		Art. 8(5)		Art. 71(7)
		Art. 8(3)		Art. 71(4)
				Artikolu 72
		Artikolu 7(2)		Artikolu 73

			Art. 15(2)	Art. 74(1)
				Art. 74(2), (3) u (4)
			Art. 11	Art. 75(1) u (2)
				Art. 75(3)
			Art. 16	Art. 76(1), (2) u (3)
				Art. 76(4)
			Art. 17(1) u (2)	Art. 77(1)
				Art. 77(2) sa (6)
			Artikoli. 12 13 14(2) u 14 (2)	Art. 78
			Art. 14(1)	Art. 79
			Art. 19	Art. 80

			Art. 20(1)	Art. 81(1) u (2)
				Art. 81(3)
			Art. 20(2)	Art. 81(4)
				Art. 82
				Art. 82(3)
				Art. 83
			Art. 22, l-ewwel sentenza	Art 84 (1), l-ewwel sentenza
				Art. 84(1), it-tieni sentenza
				Art. 84(2) u (3)
			Art. 10	Art. 85(1)
				Art. 85(2)

			Art. 23(1)	Art. 86
			Art. 25	Art. 87
				Art. 88
			Art. 26	Art. 89
			Art. 28	Art. 90
			Art. 46	Art. 91
			Art. 30	Art. 92
			Art. 38(1)	Art. 93
			Art. 41	Art. 94
			Art. 44	Art. 95

			Art. 39(1) u Art. 40(1)	Art. 96
			Art. 47(1)	Art. 97(1)
			Art. 47(3)	Art. 97(2)
			Art. 48	Art. 97(3)
			Art. 50(1)	Art. 98, is-sentenza introduttorja
				Art. 98, il-punti (a) sa (h)
Art. 21				Art. 99
Art. 22				Art. 100
Art. 24				Art. 101
Art. 25				Art. 102
Art. 25a				Art. 103
Art. 26				Art. 104

Art. 27				Art. 105
Art. 28				Art. 106
Art. 28a				Art. 107
Art. 28b				Art. 108
Art. 28c				Art. 109
Art. 28d				Art. 110
Art. 28e				Art. 111
Art. 28f				Art. 112
				Art. 113
				Art. 114
				Art. 115
				Art. 116
				Art. 117
				Art. 118

				Art. 119
				Art. 120
				Art. 121
				Art. 122
				Art. 123
				Art. 124
				Art. 125
				Art. 126
				Art. 127
				Art. 128

				Art. 129
				Art. 130
				Art. 131
				Art. 132
				Art. 133
				Art. 134
Art. 55				Art. 135
Art. 71				Art. 136
Art. 64(2)				Art. 136(3)
Art. 71a				Art. 137
Art. 57				Art. 138
Art. 59				Art. 139

Art. 58				Art. 140
				Art. 141(1) u (2)
Art. 77				Art. 141(3)
Art. 56				Art. 142
Art. 65				Art. 143
Art. 66				Art. 144
Art. 64				Art. 145
				Art. 146(1)
Art. 63(1)				Art. 146(2)
Art. 61				Art. 146(3) sa (6)

Art. 78 (2), l-ewwel sentenza				Art. 146(8), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel
				Art. 146(7)
				Art. 146(8), l-ewwel subparagrafu, it-tieni u t-tielet sentenza
Art. 78(2), it-tieni sentenza				Art. 146(8), it-tieni subparagrafu
				Art. 146(9)
Art. 63(2)				Art. 147
Art. 5(2)				Art. 148(1)
Art. 61(5)				Art. 148(2)
				Art. 148(3)
Art. 61(2)				148(4)

Art. 61(1), it-tieni u t-tielet subparagrafu				Art. 148(5)
				Art. 148(6) u (7)
Art. 61(8)				Art. 148(8)
Art. 61a(6)				Art. 149(1)
Art. 61a(1-4)				Art. 149(2) sa (5)
Art. 56(2), l-ewwel subparagrafu				Art. 150(1), l-ewwel subparagrafu
				Art. 150(1), it-tieni u t-tielet subparagrafu
				Art. 150(2) sa (5)
Art. 56(2), it-tieni subparagrafu				Art. 150(6)
Art. 62(5)				Art. 151(1)

Art. 62(2), l-ewwel subparagrafu				Art. 151(2)
				Art. 151(3), l-ewwel subparagrafu
Art. 62(4), it-tieni subparagrafu				Art. 151(3), it-tieni subparagrafu
Art. 62(2), it-tieni subparagrafu				Art. 151(4)
				Art. 151(5), (6) u (7)
Art. 62(1), l-ewwel subparagrafu				Art. 152(1), l-ewwel subparagrafu
				Art. 152(1), it-tieni subparagrafu
Art. 62(1), it-tieni, it-tielet u r-raba' subparagrafu				Art. 152(1), it-tielet u l-ħames subparagrafu
Art. 62(3)				Art. 152(2)
Art. 67(1-4)				Art. 152(1) u (3-4)
Art. 60				Art. 153

Art. 67(5)				Art. 153(5), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza
				Art. 154
Art. 67(6-12)				Art. 154(6) sa (12)
Art. 68				Art. 155
Art. 69				Art. 156(1) u (2)
				Art. 156(3) sa (6)
Art. 72				Art. 157
Art. 73				Art. 158
Art. 74				Art. 159

				Art. 160, l-ewwel u t-tieni subparagrafu
Art. 75, it-tieni subparagrafu				Art. 160, it-tielet subparagrafu
				Art. 161
				Art. 162
Art. 78(1)				Art. 163
				Art. 164
Art. 80				Art. 165, l-ewwel u t-tieni subparagrafu
				Art. 165, it-tielet subparagrafu
				Art. 166
				Art. 167

				Art. 168
				Art. 169
				Art. 170
Art. 84				Art. 171
Art. 84a				Art. 172
Art. 87				Art. 173
Art. 87a, it-tieni subparagrafu				Art. 174(1)
Art. 87a				Art. 174(2)
Art. 87b				Art. 175
				Art. 176
				Art. 177

				Art. 178
				Art. 179
				Art. 180, l-ewwel u t-tieni subparagrafu
Art. 90				Art. 181
ANNEX I (1) sa (4)				ANNEX I (1) sa (4)
				ANNEX I (5) u (6)
ANNEX II				ANNEX II
				ANNEX III
				ANNEX IV
				ANNEX V