

Brussell, 28 ta' Settembru 2026
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

ATTI LEGIŻLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-ħsieb tal-adozzjoni ta' **REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL** li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1394/2007 u (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006
– Adottata mill-Kunsill fit-28 ta' Settembru 2026

REGOLAMENT (UE) 2026/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

**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-Regolamenti (KE) Nru 1394/2007 u (UE) Nru 536/2014
u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006**

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja²,

¹ ĠU C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Il-Požizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' April 2024 (ĠU C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tat-28 ta' Settembru 2026 (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Il-Požizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

Billi:

- (1) Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment, stabbilita, fost oħrajn, fir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000³, (KE) Nru 726/2004⁴ u (KE) Nru 1901/2006⁵ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ippermettiet l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' kwalità għolja, sikuri u effikaċi fl-Unjoni, u b'hekk tikkontribwixxi għal livell għoli ta' saħħa pubblika u għall-funzjonament bla xkiel tas-suk intern għal dawk il-prodotti
- (2) L-"Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa" adottata mill-Kummissjoni fil-komunikazzjoni tagħha tal-25 ta' Novembru 2020 timmarka punt ta' bidla, biż-żieda ta' iktar objettivi ewlenin. Din għandha l-għan li tohloq ambjent attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, flimkien ma' qafas modern li jagħmel prodotti mediċinali innovattivi u stabbiliti disponibbli għall-pazjenti u sistemi tal-kura tas-saħħa bi prezzijiet affordabbli. Għandha wkoll l-għan li ssahħa il-għieda kontra n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, tiżgura s-sigurtà tal-provvista u tindirizza t-tħassib dwar l-ambjent.

³ Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) L-iżgurar li l-pazjenti jirċievu l-prodotti mediċinali li jeħtieġu, meta jkunu jeħtieġuhom, irrispettivament minn fejn jgħixu fl-Unjoni, huwa objettiv ċentrali tal-approċċ tal-Kummissjoni kif stipulat fil-komunikazzjoni tagħha tat-22 ta' Mejju 2024 intitolata "L-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: naġixxu flimkien għas-saħħa tan-nies". L-iżgurar tal-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea, filwaqt li tipprovdi disponibbiltà aħjar tal-prodotti mediċinali u aċċess aktar ugwali u f'waqtu għall-pazjenti, huwa objettiv ewlieni tar-riforma farmaċewtika tal-Unjoni, kif proposta mill-Kummissjoni f'April 2023.
- (4) Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-24 ta' Ottubru 2023 intitolata "Addressing medicine shortages in the EU" iddeskriviet miżuri ewlenin li għandhom l-għan li jindirizzaw nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jsaħħu s-sigurtà tal-provvista fl-Unjoni b'antiċipazzjoni tal-miżuri previsti f'regolament rivedut dwar il-farmaċewtiċi. Fost affarijiet oħra, dik il-komunikazzjoni pprevediet l-ewwel lista informali tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi u t-tnedija ta' mekkaniżmu volontarju Ewropew ta' solidarjeta' għall-prodotti mediċinali li jippermetti lill-Istati Membri jitolbu appoġġ minn Stat Membru ieħor u r-ridistribuzzjoni tal-istokkijiet disponibbli f'każ ta' nuqqas.
- (5) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, kif ġie enfasizzat mill-Kunsill u l-Parlament Ewropew. L-Istati Membri u l-Parlament Ewropew appellaw għal mekkaniżmi u incentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfassla għal-livell ta' ħtieġa medika mhux issodisfata, filwaqt li jiġu żgurati proċess trasparenti, l-aċċess mill-pazjenti għall-prodotti mediċinali u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali, kif ukoll l-affordabbiltà tagħhom fl-Istati Membri kollha.

- (6) Emendi preċedenti għal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw l-aċċess għall-prodotti mediċinali billi pprevedew valutazzjoni aċċellerata tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jew billi jippermettu awtorizzazzjoni kundizzjonali tal-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali biex jiġu ssodisfati htigijiet mediċinali mhux issodisfati. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti f'xi oqsma, il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-prodotti mediċinali. Barra minn hekk, għad fadal ħafna prijoritajiet tas-saħħa pubblika mhux indirizzati.
- (7) Il-pandemija tal-COVID-19 kompliet taċċentwa xi kwistjonijiet kritiċi, li jeħtieġu riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni biex tissaħħaħ ir-reżiljenza tagħha, filwaqt li ttejjeb id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali u jiġi żgurat li tikkontribwixxi għall-htigijiet tas-saħħa pubblika u taqdi lin-nies fiċ-ċirkostanzi kollha.
- (8) Għal raġunijiet ta' ċarezza u simplifikazzjoni legali, u filwaqt li titqies il-ħtieġa li tiġi riformata l-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet legali applikabbli għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment jiġu integrati għal Regolament ġdid.

- (9) Il-prodotti mediċinali veterinarji huma rregolati bir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶. Dawk il-prodotti mediċinali jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għajr ċerti dispożizzjonijiet dwar il-governanza u l-kompiti generali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-“Aġenzija”) stipulati f'dan ir-Regolament li għadhom japplikaw għalihom. Il-kompiti speċifiċi tal-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji huma stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 2019/6 u r-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷.
- (10) Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6, li jibqgħu applikabbli għall-prodotti mediċinali veterinarji, sabiex tinħoloq ċertezza legali akbar, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi ċerti kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, jiddefinixxi r-responsabilitajiet rigward ir-regoli ta' trasparenza għall-ħidma tal-Aġenzija u f'każ ta' nuqqas ta' osservanza ta' dan ir-Regolament u tal-kundizzjonijiet li jinsabu fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont il-proċeduri stabbiliti minnha, jispeċifika s-sanzjonijiet u l-proċeduri għall-implementazzjoni tagħhom.

⁶ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Huwa neċessarju li tiġi prevista l-implimentazzjoni kkoordinata tal-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, u tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Istati Membri li diġà ġew armonizzati sa punt konsiderevoli bid-Direttiva (UE) 2026.../...tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸⁺.
- (12) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment jeħtieġ li jiġi adattat għar-realtajiet tas-suq u l-iżvilupp teknoloġiku, kif ukoll għall-ħtieġa li tiġi żgurata evalwazzjoni ċentralizzata ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali. Fil-kuntest tar-rapport tal-Kummissjoni tal-31 ta' Awwissu 2021, indirizzat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, dwar l-esperjenza miksuba bil-proċeduri għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, irriżulta neċessarju li jittejjeb il-funzjonament tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex il-prodotti mediċinali jitqiegħdu fis-suq intern u li jiġu emendati ċerti aspetti amministrattivi tal-Aġenzija. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-qafas regolatorju jiġi adattat għall-kundizzjonijiet tas-suq u r-realtà ekonomika attwali, filwaqt li jkompli jiġi ssalvagwardat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u l-ambjent. Mir-rapport jirriżulta li ċerti proċeduri operazzjonali jeħtieġ li jiġu kkorreguti u addattati sabiex jitqies l-iżvilupp xjentifiku u teknoloġiku. Mir-rapport joħroġ ukoll li jenħtieġ li jinżammu l-prinċipji ġenerali stabbiliti qabel li jirregolaw il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ("proċedura ċentralizzata").

⁸ Id-Direttiva (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-... dwar il-kodiċi tal-Unjoni li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttivi 2001/83/KE u 2009/35/KE (ĠU L, ..., ELI: ...).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).u fin-nota ta' qiegħ il-paġna korrispondenti n-numru, id-data tal-adozzjoni u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dik id-Direttiva, inkluż in-numru tal-ELI tagħha.

- (13) Rigward il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-awtorizzazzjoni ta' antimikrobiċi fil-livell tal-Unjoni hija fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti u għalhekk jenħtieġ li jkun possibbli li dawn jiġu awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata.
- (14) Il-prodotti mediċinali għal mard rari u għat-tfal għandhom ikunu soġġetti għall-istess dispożizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor f'dak li jikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom, pereżempju fir-rigward tal-proċeduri tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u r-rekwiżiti tal-farmakovigilanza, tal-kwalità u tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. Madankollu, rekwiżiti speċifiċi japplikaw ukoll għalihom. Jenħtieġ li tali rekwiżiti, li bħalissa huma stabbiliti f'atti leġiżlattivi separati jiġu integrati f'dan ir-Regolament sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal tali prodotti mediċinali.
- (15) Bil-ħsieb li jinżamm livell għoli ta' evalwazzjoni xjentifika għal prodotti mediċinali godda u prodotti mediċinali li jaqdu lill-popolazzjoni kollha tal-Unjoni, jenħtieġ li l-proċedura ċentralizzata tkun obbligatorja għal prodotti mediċinali b'teknoloġija avvanzata, b'mod partikolari dawk li jirriżultaw minn proċessi bijoteknoloġiċi, u għal prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, antimikrobiċi ta' prijorità, prodotti mediċinali orfni, prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku u kwalunkwe prodott mediċinali li fih sustanza attiva ġdida. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-kamp ta' applikazzjoni obbligatorju tal-proċedura ċentralizzata jiġi allinjat ma' dak previst fir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Għalhekk, jenħtieġ li jkompli japplika għall-prodotti mediċinali li fihom sustanza attiva ġdida awtorizzata bejn l-20 ta' Mejju 2004 u d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għall-indikazzjonijiet elenkati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

- (16) Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jenhtieg li jiġi previst ukoll aċċess fakultattiv għall-proċedura ċentralizzata meta proċedura unika toffri valur miżjud lill-pazjenti. Jenhtieg li l-proċedura ċentralizzata tibqa' fakultattiva għall-prodotti mediċinali li ma jaqgħux fil-kategoriji soġġetti għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni iżda li madankollu jkunu innovattivi mil-lat terapewtiku. Huwa xieraq li l-aċċess għal dik il-proċedura jiġi estiż għal prodotti mediċinali li, filwaqt li mhumieq neċessarjament innovattivi, xorta waħda jistgħu jipprovdu benefiċċji lis-soċjetà jew lill-pazjenti, inkluż pazjenti pedjatriċi, speċjalment jekk ikunu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni mill-bidu nett, bħal ċerti prodotti mediċinali li jistgħu jingħataw mingħajr preskrizzjoni medika. Din l-għażla tista' tiġi estiża għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u l-prodotti mediċinali bijosimili awtorizzati mill-Unjoni, dment li dan ma jdgħajjef la l-armonizzazzjoni miksuba meta l-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie evalwat u lanqas ir-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni. Fl-istess hin, biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ġenerali ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, huwa possibbli li daww il-prodott mediċinali jiġu awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, anke jekk ikunu bbażati fuq prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat ċentralment.

- (17) Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (minn hawn 'il quddiem "il-Qorti") f'diversi okkażjonijiet sostniet li s-saħħa u l-ħajja tal-bnedmin jikkupaw l-ewwel post fost l-assi u l-interessi protetti mit-Trattati. Skont il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"), irid jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Il-proċedura ċentralizzata tiżgura standard għoli ta' evalwazzjoni xjentifika u tirriżulta f'benefiċċji sinifikanti għall-popolazzjoni tal-pazjenti tal-Unjoni, b'mod partikolari rigward prodotti mediċinali innovattivi li jistgħu jtejbu l-prevenzjoni, id-djanjożi u t-trattament tal-mard, u l-ħajja tal-pazjenti. Minbarra l-oġettiv tagħha li tiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-proċedura ċentralizzata tirriżulta wkoll f'aktar ċarezza u effiċjenza fis-sistema ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Dan jippermetti li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ("l-applikant") ta' dawn il-prodotti mediċinali jibbenefika minn aċċess aktar faċli u armonizzat għas-suq intern. Madankollu, dawn il-prodotti mediċinali innovattivi spiss ma jkunux disponibbli b'mod uniformi madwar l-Unjoni. Dan jirriżulta f'livelli differenti ta' aċċess għall-pazjenti skont l-Istat Membru li fih jgħixu l-pazjenti. Filwaqt li jiġi rispettati bis-sħiħ id-drittijiet fundamentali u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tat-Trattati, inkluż id-dispożizzjonijiet dwar il-moviment liberu tal-merkanzija u r-regoli komuni dwar il-kompetizzjoni, huwa essenzjali li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jiksbu awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni għal dawn il-prodotti mediċinali jagħmlu kull sforz biex iqiegħduhom fis-suq fl-Istati Membri kollha.

Fid-dawl tal-fatt li l-prodotti mediċinali huma kruċjali għal offerta terapewtika wiesgħa u tajba lill-pazjenti fl-Unjoni, dan huwa meħtieġ biex jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika madwar l-Unjoni, biex jitneħħew l-ostakli fis-suq intern u biex jissahħaħ l-aċċess fl-Unjoni kollha għal dawn il-prodotti. Jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, minbarra li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni u l-proċeduri nazzjonali li għandhom l-għan li jqiegħdu fis-suq u jfornu prodotti mediċinali fil-livell nazzjonali, jagħmlu wkoll l-aħjar sforzi tagħhom biex jikkonformaw mar-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tqegħid fis-suq u l-forniment ta' previsti mid-Direttiva (UE) 2026/...⁺ li jippermettu lill-Istati Membri jindikaw direttament lill-kumpaniji l-interess tagħhom li jkollhom provvista ta' prodott mediċinali ġdid speċifiku. Skont dan, jenħtieġ li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali awtorizzat permezz tal-proċedura ċentralizzata li jkun soġġett għal protezzjoni regolatorja jew għal drittijiet ta' proprjetà intellettuali jiżgura li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq u fornut f'konformità mal-htigijiet tal-popolazzjonijiet ta' pazjenti fl-Istati Membri kollha. Madankollu, dan l-obbligu m'għandux la jikkomprometti l-vijabbiltà finanzjarja tal-kumpanija u lanqas ma jitqies miksura meta fatturi esterni lil hinn mill-kontroll tal-kumpanija jagħmlu l-provvista fl-Istati Membri kollha impossibbli.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) L-istabbiliment tal-Aġenzija permezz tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93⁹, li tħassar bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, għamilha possibbli li jissahhu l-evalwazzjoni xjentifika u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni, b'mod partikolari permezz tal-korpi u l-kumitati xjentifiċi tagħha li għalihom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jipprovdu esperti u għarfien espert, li jiżgura valutazzjoni ta' kwalità għolja u ndipendenti. Billi dan ir-Regolament iservi biex jissostitwixxi r-Regolament (KE) Nru 726/2004, jenħtieġ li l-Aġenzija, stabbilita preċedentement skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, tkompli tiffunzjona skont dan ir-Regolament.
- (19) L-esperjenza bil-funzjonament tas-sistema regolatorja wriet li l-istruttura eżistenti tal-Aġenzija ta' kumitati multixjentifiċi spiss tohloq kumplessità fil-proċess ta' valutazzjoni xjentifika fost il-kumitati, xogħol doppju u l-użu mhux ottimizzat tal-għarfien espert u r-riżorsi. Barra minn hekk, l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri qed jiffaċċaw sfidi relatati ma' kapaċità u għarfien espert xieraq limitati biex jittrattaw għadd dejjem akbar ta' proċeduri relatati ma' prodotti mediċinali eżistenti u valutazzjoni ta' oħrajn godda, b'mod partikolari prodotti mediċinali innovattivi u kumplessi mill-aktar avvanzati.
- (20) Il-kumitati xjentifiċi, bħall-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati, kienu strumentali sabiex jiżguraw l-għarfien espert u t-tiżiż tal-kapaċitajiet f'qasam teknoloġiku emergenti. Madankollu, wara aktar minn 15-il sena, il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata issa huma aktar komuni. L-integrazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom fil-ħidma tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ser tiffaċilita l-evalwazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali fl-istess klassi terapewtika, irrispettivament mit-teknoloġija li jkunu bbażati fuqha.

⁹ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU L 214, 24.8.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Biex jiġu ottimizzati l-funzjonament u l-effiċjenza tas-sistema regolatorja, l-istruttura tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija hija ssimplifikata u mnaqqs għal żewġ kumitati ewlenin għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jiġifieri l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.
- (22) Jenhtieg li s-simplifikazzjoni tal-proċeduri ma jkollhiex impatt fuq l-istandards jew il-kwalità tal-evalwazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali biex jiġu garantiti l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali. Jenhtieg li tippermetti wkoll li l-perjodu ta' evalwazzjoni xjentifika jitqassar minn 210 jiem għal 180 jum.
- (23) Jenhtieg li l-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija jingħataw appoġġ, b'rabta mad-dmirijiet ta' evalwazzjoni tagħhom, minn gruppi ta' ħidma filwaqt li jżommu r-responsabbiltà totali għall-opinjoni xjentifiċi maħruġa minnhom. Jenhtieg li daww il-gruppi tal-ħidma jkunu miftuħin għall-esperti mid-dinja xjentifika maħtura għal dak il-fini.
- (24) Jenhtieg li l-Aġenzija u l-kumitati tagħha, fejn mehtieg, jistabbilixxu l-gruppi ta' ħidma xierqa biex jiżguraw l-għarfien espert xieraq għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali, inkluż grupp ta' ħidma dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali. Jenhtieg li dak il-grupp ta' ħidma jkollu l-għarfien espert xjentifiku mehtieg biex jikkarakterizza u jivvaluta r-riskji ambjentali, u l-miżuri ta' mitigazzjoni għal dawn ir-riskji, relatati mal-użu u r-rimi ta' prodotti mediċinali.

- (25) L-għarfien espert tal-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati, tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni , tal-Kumitat Pedjatriku u tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi jinżamm permezz ta' gruppi ta' ħidma, gruppi konsultattivi, u grupp ta' esperti li huma organizzati abbażi ta' oqsma differenti ta' għarfien espert u li qed jagħtu kontribut lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza. Din l-istruttura tagħti l-possibbiltà lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza li jitolbu lil esperti xjentifiċi addizzjonali jipprovdu kontribut u pariri speċifiċi dwar aspetti speċifiċi mqajma matul l-evalwazzjoni. Barra minn hekk, il-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa jistgħu jagħmlu parti mill-grupp ta' esperti abbażi tal-għarfien espert tagħhom. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza jikkonsistu minn esperti mill-Istati Membri kollha, filwaqt li l-gruppi ta' ħidma u l-gruppi ta' esperti jikkonsistu fil-maġġoranza tagħhom minn esperti mahtura mill-Istati Membri, abbażi tal-għarfien espert tagħhom u, jekk ikun meħtieġ, esperti esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqa' l-istess. It-titjib fl-effiċjenza, l-involviment ta' għarfien espert xjentifiku xieraq u r-rappreżentanza ġeografika wiesgħa tal-esperti fil-kumitati xjentifiċi u fil-gruppi ta' ħidma ser jiġu żgurati bħala parti mill-istrategġija għall-ġestjoni organizzazzjonali u s-sistemi ta' kontroll intern. Ir-rappreżentanza tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, b'għarfien espert f'firxa wiesgħa ta' oqsma, inkluż mard rari u pedjatriku, hija żgurata fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u fil-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, minbarra l-gruppi ta' ħidma ddedikati li jirrappreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li informazzjoni dwar il-kompożizzjoni u l-ħidma tal-kumitati u l-gruppi ta' ħidma tkun disponibbli għall-pubbliku.

- (26) Huwa kruċjali mhux biss li l-għarfien espert tal-esperti jiġi ppreservat fil-gruppi ta' hidma u grupp ta' esperti, iżda wkoll li l-għarfien espert rilevanti jiġi estiż biex ikopri teknoloġiji emergenti, jinkorpora għarfien espert minn firxa usa' ta' Stati Membri u jippermetti lill-Aġenzija tkompli tissodisfa l-obbligi tagħha fl-ogħla livell xjentifiku. Huwa essenzjali wkoll li l-esperti jkunu jistgħu jikkondividu l-għarfien, jespandu l-ħiliet tagħhom permezz ta' programmi ta' taħriġ, bħal dawk offruti miċ-Ċentru ta' Taħriġ tan-Network tal-UE , u jinvolvu ruhhom f'attivitajiet ta' tagħlim fuq il-post tax-xogħol, inkluż permezz ta' shadowing tar-relaturi, mentoraġġ, u parteċipazzjoni f'diskussjonijiet dwar suġġetti ta' interess fi gruppi ta' hidma, gruppi ta' esperti xjentifiċi Ewropej , u fora rilevanti ohra.
- (27) Jenħtieġ li l-kamp ta' attività tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija jiġi estiż u li l-metodi ta' operazzjoni u l-kompożizzjoni tagħhom jiġu modernizzati. Għalhekk huwa importanti li tiġi żgurata rappreżentanza tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, billi dan huwa l-kumitat tal-evalwazzjoni ewlieni tal-Aġenzija.
- (28) Jenħtieġ li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ikun esklussivament responsabbli mit-tnejn tal-opinjonijiet tal-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

- (29) Jenħtiegħ li r-rappreżentanti tal-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa, kemm għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jintgħażlu mill-Kummissjoni, abbażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess. Il-professjonisti fil-kura tas-saħħa jistgħu jiġu rappreżentati minn tobbja u spiżjara. Jenħtiegħ li l-ħatra ta' dawn ir-rappreżentanti tiżgura li jkun hemm rappreżentanza bbilanċjata sew tal-ispeċjalitajiet mediċi u l-mard fost il-membri u s-sostituti maħtura, u li jkun hemm regoli robusti dwar il-prevenzjoni ta' kunflitti ta' interess, inkluż interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika jew tal-apparati mediċi li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom.
- (30) Jenħtiegħ li l-istruttura u l-funzjonament tad-diversi korpi tal-Aġenzija jitfasslu b'tali mod li jiżguraw it-tigdid kontinwu tal-għarfien espert xjentifiku, irawmu l-kooperazzjoni bejn il-korpi tal-Unjoni u daww nazzjonali, u jiżguraw l-involvement adegwat tas-soċjetà ċivili, kif ukoll ikunu jistgħu jakkomodaw tkabbir futur tal-Unjoni. Jenħtiegħ li d-diversi korpi tal-Aġenzija jistabbilixxu u jiżviluppaw kuntatti xierqa mal-partijiet ikkonċernati, b'mod partikolari mar-rappreżentanti tal-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa.
- (31) Jenħtiegħ li l-kompitu primarju tal-Aġenzija jkun li tagħti lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni l-aqwa opinjonijiet xjentifiċi possibbli, li jippermettilhom jeżerċitaw is-setgħat ta' awtorizzazzjoni u superviżjoni tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-atti legali tal-Unjoni f'dan il-qasam. Jenħtiegħ li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata mill-Kummissjoni wara li titlesta proċedura ta' evalwazzjoni xjentifika unika, imwettqa mill-Aġenzija, fejn tapplika l-oġġla standards possibbli, li tindirizza l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali b'teknoloġija avvanzata.

- (32) Jenhtieg li meta tkun qed teżamina l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali, l-Aġenzija tfassal ir-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) dwar il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja, u l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodott mediċinali u tagħti r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha. Jenhtieg li l-Aġenzija tagħmel disponibbli għall-pubbliku sommarju tal-EPAR u sommarju tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, wara li titfassar kwalunkwe informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u miktub b'mod li jinftiehem mill-pubbliku.
- (33) Biex tiġi żgurata kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Aġenzija u l-esperti li joperaw fl-Istati Membri, jenhtieg li l-kompożizzjoni tal-Bord Maniġerjali tkun tali li tiggarantixxi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu involuti mill-qrib fil-ġestjoni ġenerali tas-sistema għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni.

- (34) L-indipendenza u l-imparzjalità tal-membri tal-Bord Manigerjali, il-kumitati, ir-relaturi u l-esperti li jipparteċipaw fil-laqgħat jew fil-gruppi ta' ħidma tal-Aġenzija huma kruċjali biex jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess u biex tiġi ppreservata l-integrità xjentifika tal-ħidma u l-attivitajiet tal-Aġenzija. Fl-implimentazzjoni ta' dan l-oġettiv, l-Aġenzija qed tiffaċċa l-isfida li tibbilanċja l-ħtieġa għal kontribut espert speċifiku f'limiti ta' żmien stretti mal-ħtieġa li l-kredibbiltà tad-deċiżjonijiet tagħha tiġi ssalvagwardata milli tiġi compromessa b'kunflitti ta' interess. F'ċerti oqsma, bħall-mard rari, il-popolazzjonijiet speċjali, l-indikazzjonijiet terapewtiċi speċjalizzati u t-teknoloġiji innovattivi ħafna, il-grupp ta' esperti huwa limitat, u ħafna huma involuti f'riċerka klinika dwar il-prodotti mediċinali. F'sitwazzjonijiet fejn ikun meħtieġ għarfien espert speċifiku u dan ikun jista' jiġi pprovdut biss minn individwi b'interessi konfligġenti, li normalment jiskwalifika jew jillimita l-involviment tagħhom fl-attivitajiet tal-Aġenzija bħala membru jew espert, xorta waħda jista' jkun fl-interess tas-saħħa pubblika li dawn l-individwi jithallew jipprovdu osservazzjonijiet qabel ma tiġi ffinalizzata evalwazzjoni xjentifika, filwaqt li jiġu esklużi mill-involviment dirett fid-diskussjonijiet jew fit-teħid ta' deċiżjonijiet.

- (35) Jenhtieg li l-baġit tal-Aġenzija jkun trasparenti u magħmul kemm minn tariffi u mposti mħallsa mis-settur privat u kontribuzzjonijiet mill-baġit tal-Unjoni biex jiġu implimentati l-politiki tal-Unjoni, kif ukoll kontribuzzjonijiet imħallsa minn pajjiżi terzi, u li jikkonforma, fejn applikabbli, mar-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰. Għalkemm il-maġġoranza tal-finanzjament tagħha ġej minn tariffi, l-Aġenzija hija awtorità pubblika. Huwa tal-akbar importanza li jiġu ssalvagwardati l-integrità u l-imparzjalità tal-Aġenzija sabiex tibqa' l-fiduċja tal-pubbliku fil-ħidma tagħha u l-qafas regolatorju tal-Unjoni.
- (36) Huwa importanti li l-Istati Membri jiżguraw finanzjament adegwat tal-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament u skont id-Direttiva (UE) 2026/...⁺. Barra minn hekk, f'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni dwar l-aġenziji decentralizzati tad-19 ta' Lulju 2012, li l-Istati Membri jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jassenjaw riżorsi adegwati għall-finijiet tal-kontribuzzjonijiet tagħhom għall-ħidma tal-Aġenzija, filwaqt li jqisu r-remunerazzjoni bbażata fuq l-kost li jirċievu mill-Aġenzija.

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 (ĠU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Il-persunal tal-Aġenzija, inkluż id-Direttur Eżekuttiv u l-Viċi Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, bħala uffiċjali jew aġenti oħra tal-Unjoni, huma marbuta bil-prinċipji tal-indipendenza, l-imparzjalità, l-integrità, kif ukoll bl-obbligi previsti fir-Regolamenti tal-Persunal għall-Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u l-Kundizzjonijiet tal-Impjeg ta' Aġenti Oħra tal-Unjoni stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68¹¹ ("ir-Regolamenti tal-Persunal" u l-"Kundizzjonijiet tal-Impjeg ta' Aġenti Oħra") u r-regoli maqbula mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni. Jenhtieg li dawn l-obbligi jkomplu wara li jtilqu mis-servizz, bħal f'każ ta' involviment f'lobbjar jew promozzjoni fil-konfront tal-persunal tal-istituzzjoni preċedenti tagħhom għan-negozju, il-klijenti jew l-impjegaturi tagħhom dwar kwistjonijiet li għalihom kienu responsabbli. Ir-Regolamenti tal-Persunal jistabbilixxu wkoll regoli għal dawk li beħsiebhom jinvolve ruħhom f'attività okkupazzjonali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk le, wara li jtilqu mis-servizz u jipprevedu l-possibbiltà li l-Aġenzija, filwaqt li tqis l-interessi tas-servizz, jew ma tħallihomx jagħmlu dan jew tagħti l-approvazzjoni tagħha soġġett għal kwalunkwe kundizzjoni li tqis xierqa.

¹¹ ĠU L 56, 4.3.1968, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Jenħtieġ li l-parir xjentifiku għal applikanti futuri li jippruvaw jiksbu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jingħata b'mod aktar ġenerali u aktar fil-fond, u jenħtieġ li jiġi adattat għall-ispeċifikitajiet tal-prodott mediċinali kkonċernat. B'mod simili, jenħtieġ li jiġu stabbiliti strutturi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-kumpaniji, b'mod partikolari intrapriži mikro, żgħar u ta' daqs medju (“SMEs”) skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE¹², u għal entitajiet mingħajr skop ta' qligħ. Jenħtieġ li l-Aġenzija tippromwovi wkoll skambji miftuħin u pubbliċi dwar l-aħħar żviluppi xjentifiċi u aġġornamenti tal-linji gwida xjentifiċi.

¹² Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriži mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Sabiex ikun jista' jingħata parir xjentifiku aktar informattiv lill-applikanti futuri għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lil applikanti futuri u biex ikun jista' jsir skambju ta' informazzjoni bejn il-korpi differenti, jenħtieg li l-parir xjentifiku mogħti mill-Aġenzija xi drabi jingħata b'mod parallel mal-parir xjentifiku mogħti minn korpi oħra. Jenħtieg li dan ikun il-każ għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta mwettqa mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³ u għall-konsultazzjoni tal-grupp ta' esperti, f'każijiet ta' prodotti mediċinali li jinvolve apparat mediku, kif previst fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴. Meta jiġu stabbiliti mekkaniżmi ta' konsultazzjoni paralleli dwar il-pariri xjentifiċi skont atti legali rilevanti oħra tal-Unjoni, jenħtieg li japplika mekkaniżmu simili.
- (40) Jenħtieg li prodotti mediċinali promettenti li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw b'mod sinifikanti l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti u li jkunu mistennija jkunu ta' interess kbir għas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-livell ta' innovazzjoni terapewtika tagħhom, jew li jkunu antimikrobiċi ta' prijorità jew x'aktarx ikollhom fil-mira marda tropikali ttraskurata, jibbenefikaw minn appoġġ xjentifiku bikri u msahħa. Appoġġ bħal dan fl-aħħar mill-aħħar jgħin lill-pazjenti jibbenefikaw minn terapiji godda mill-aktar fis possibbli.

¹³ Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Huwa importanti li jiġi rikonoxxut li l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati jeżistu wkoll fil-qasam tas-saħħa mentali, u li jenħtieġ li prodotti mediċinali promettenti għall-indirizzar ta' dawn il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati jibbenefikaw ukoll minn appoġġ xjentifiku bikri u msahħah.
- (42) Jenħtieġ li l-Aġenzija tagħti rakkomandazzjonijiet xjentifiċi fuq talba dwar jekk prodott li jkun qed jiġi żviluppat, li potenzjalment jista' jaqa' taħt l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax il-kriterji xjentifiċi biex ikun prodott mediċinali. Mekkaniżmu konsultattiv bħal dan jindirizza, fl-aktar stadju bikri, mistoqsijiet relatati ma' każijiet dubjużi fejn ikunu involuti oqsma oħra, bħal sustanzi ta' oriġini umana, prodotti kożmetiċi jew apparati mediċi, li jistgħu jfegġu hekk kif tiżviluppa x-xjenza. Biex jiġi żgurat li r-rakkomandazzjonijiet mogħtija mill-Aġenzija jqisu l-fehmiet ta' mekkaniżmi konsultattivi ekwivalenti f'oqfsa legali oħra, jenħtieġ li l-Aġenzija tikkonsulta l-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti.
- (43) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika u fl-iżgurar tal-kompetittività tal-Unjoni. Prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li jirriżultaw minn riċerka twila u li tiswa l-flus mhux ser jibqgħu jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux koperti minn regoli favorevoli li jipprevedu biżżejjed protezzjoni biex jithegġeġ dan it-tip ta' riċerka. Filwaqt li regoli bħal dawn jistgħu jikkontribwixxu għall-attraenza tas-suq intern, madankollu huma anjostiċi għall-oriġini ġeografika tal-prodotti mediċinali u l-prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi awtorizzati fl-Unjoni huma daqstant eliġibbli biex jirċievu inċentivi tal-Unjoni.

- (44) Biex jiġu promossi l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda mill-SMEs u biex jitnaqqas il-kost tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, jenħtieġ li dawn l-imprizi jibbenefikaw minn skema ta' appoġġ mill-Aġenzija.
- (45) Jenħtieġ li l-iskema ta' appoġġ tkun magħmula minn appoġġ regolatorju, proċedurali u amministrattiv, u minn tnaqqis fit-tariffi, differiment tagħhom jew eżenzjoni minnhom. Jenħtieġ li l-iskema tkopri d-diversi passi involuti fi proċeduri ta' awtorizzazzjoni minn qabel, bħall-parir xjentifiku, is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- (46) Entitajiet mingħajr skop ta' qligħ, bħal universitajiet, korpi pubbliċi, ċentri ta' riċerka jew organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, jirrappreżentaw sors importanti ta' riċerka fil-qasam tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, ir-riċerka f'subpopolazzjonijiet differenti, l-adattament għal skop differenti u l-ottimizzazzjoni tat-trattament, u jenħtieġ li jibbenefikaw ukoll minn din l-iskema ta' appoġġ. Filwaqt li jenħtieġ li jkun possibbli li titqies is-sitwazzjoni partikolari ta' dawn l-entitajiet fuq bażi individwali, dan l-appoġġ jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' skema ta' appoġġ iddedikata, inkluż appoġġ amministrattiv u permezz tat-tnaqqis tat-tariffi, id-differiment tagħhom u l-eżenzjoni minnhom.
- (47) Biex tiżdied it-trasparenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi u l-attivitajiet l-oħra kollha, jenħtieġ li l-Aġenzija toħloq u tmantni portal web Ewropew dwar il-mediċini.

- (48) Ir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali jelenka l-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem kif ukoll il-prodotti mediċinali orfni li ngħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Kummissjoni permezz tal-proċedura ċentralizzata. L-informazzjoni pprovduta fir-Registru tal-Unjoni tista' tintuża biex isir tiftix għal informazzjoni pertinenti dwar il-prodott mediċinali inkwistjoni, inkluż is-sustanza attiva, u kwalunkwe rekwiżit ta' wara l-awtorizzazzjoni kif ukoll l-estensjonijiet applikabbli għall-perjodi ta' protezzjoni regolatorja.
- (49) Biex tippermetti li jingħata parir aktar informattiv dwar l-applikazzjonijiet għal provi kliniċi u għalhekk parir aktar integrat dwar l-iżvilupp fid-dawl tar-rekwiżiti futuri tad-data għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija tista' tinvolvi ruħha f'konsultazzjoni ma' rappreżentanti mill-Istati Membri li għandhom għarfien espert fil-provi kliniċi. Minkejja dan, jenħtieġ li d-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal provi kliniċi jibqgħu fil-kompetenza tal-Istati Membri, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Biex ikunu possibbli teħid aktar informattiv ta' deċiżjonijiet u skambju ta' informazzjoni u ġbir flimkien tal-ġharfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari relatati ma' linji gwida xjentifiċi dwar il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u t-tfassil ta' provi kliniċi, jew studji oħra, u mal-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tirrikorri għal proċess ta' konsultazzjoni mal-awtoritajiet jew il-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali. Dawn l-awtoritajiet jew korpi jistgħu jkunu, kif xieraq, rappreżentanti tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHo), tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri għall-apparat mediku, tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali, fondi ta' assigurazzjoni nazzjonali jew pagaturi għall-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' testendi wkoll il-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni lill-konsumaturi, il-pazjenti, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, l-industrija, l-assocjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-pagaturi, jew lil partijiet ikkonċernati oħra, kif rilevanti.
- (51) Huwa neċessarju wkoll li jerga' jissahħaħ ir-rwol tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija b'tali mod li din tkun tista' tipparteċipa attivament fid-djalogu xjentifiku internazzjonali u tiżviluppa ċerti attivitajiet li ser ikunu meħtieġa, b'mod partikolari fir-rigward tal-armonizzazzjoni xjentifika internazzjonali u l-kooperazzjoni teknika mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ("WHO").

- (52) Fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali biex tiġi appoġġata s-saħħa pubblika globali, huwa importanti li tintuża l-valutazzjoni xjentifika mwettqa mill-Unjoni u li tiġi promossa d-dipendenza mill-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi abbażi tal-użu ta' ċertifikati ta' prodotti mediċinali għal prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni. Jenħtieġ li applikant ikun jista' jitlob indipendentement jew bħala parti minn applikazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata opinjoni xjentifika mill-Aġenzija għall-użu tal-prodott mediċinali għal swieq barra mill-Unjoni. Jenħtieġ li l-Aġenzija tikkoopera mad-WHO u mal-awtoritajiet u l-korpi regolatorji rilevanti ta' pajjiżi terzi biex toħroġ opinjonijiet xjentifiċi bħal dawn.
- (53) Jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi fil-kuntest tat-twettiq tal-kompiti tagħha. Jenħtieġ li din il-kooperazzjoni regolatorja tkun konsistenti mar-relazzjoni ekonomika usa' tal-Unjoni mal-pajjiżi terzi ikkonċernat, filwaqt li jitqiesu l-ftehimiet internazzjonali rilevanti bejn l-Unjoni u dak il-pajjiżi terzi.

- (54) Skont l-Artikolu 208 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), l-Unjoni meħtieġa tiegħu inkunsiderazzjoni l-oġettivi ta' kooperazzjoni għall-iżvilupp fl-implimentazzjoni tal-politiki li x'aktarx ikollhom impatt fuq il-pajjiżi b'introjtu baxx u medju. Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni għandha rwol x'taqdi fit-twettiq tal-oġettivi globali tas-saħħa pubblika billi tippromwovi l-iżvilupp ta' innovazzjonijiet effikaċi, sikuri, aċċessibbli u affordabbli għar-reżistenza għall-antimikrobiċi, it-theddid għas-saħħa relatat mal-faqar, it-theddid li qed ifeġġ jew ifeġġ mill-ġdid, u l-mard ittraskurat, kif ukoll kundizzjonijiet oħra ta' interess għas-saħħa pubblika globali. Pereżempju, bħala parti mill-iskema tagħha tal-Mediċini Prijoritarji, l-Aġenzija ser toffri appoġġ iddedikat għall-iżviluppi ta' prodotti mediċinali fil-qasam tal-mard tropikali ttraskurat. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkompli thegġeġ ir-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni f'oqsma ta' interess kbir għas-saħħa dinjija, f'konformità mal-impenji internazzjonali tagħha.
- (55) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li d-deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata jittiehdu abbażi tal-kriterji xjentifiki tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, mingħajr kundiderazzjonijiet ekonomiċi u kunsiderazzjonijiet oħra. Madankollu, jenħtieġ li l-Istati Membri, b'mod eċċezzjonali u temporanju, ikunu jistgħu jipprojbixxu l-użu ta' ċerti prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom. Jenħtieġ li l-Istati Membri jagħtu ġustifikazzjoni għal din il-projbizzjoni fuq l-użu lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija.

- (56) Jenhtieg li l-principji ta' kwalità, sikurezza u effikaċja tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni skont il-proċedura ċentralizzata. Jenhtieg li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali kollha jiġi vvalutat meta jitqiegħdu fis-suq, u fi kwalunkwe żmien ieħor li l-awtorità kompetenti tqis xieraq.
- (57) Biex jiġi evitat piż amministrattiv u finanzjarju bla bżonn kemm għall-industrija farmaċewtika kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, jenhtieg li jiġu introdotti ċerti miżuri ta' simplifikazzjoni. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, bħal kwalunkwe applikazzjoni oħra sottomessa lill-Aġenzija, jenhtieg li jsegwu l-prinċipju "digitali b'mod awtomatiku" u għalhekk jintbagħtu lill-Aġenzija f'forma elettronika. Jenhtieg li jkun possibbli li jsiru applikazzjonijiet elettroniċi għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Jenħtiegħ li l-applikazzjonijiet jiġu eżaminati abbażi tal-fajl sottomess mill-applikant f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ dwar tipi differenti ta' applikazzjonijiet. Fl-istess ħin, jenħtiegħ li l-Aġenzija u l-kumitati rilevanti tagħha jkunu jistgħu jqisu kwalunkwe informazzjoni li tkun fil-pussess tagħhom. Jenħtiegħ li l-applikanti jintalbu b'mod ġenerali jissottomettu data mhux ipproċessata, b'mod partikolari fir-rigward tal-provi kliniċi mwettqa mill-applikant sabiex tiġi żgurata evalwazzjoni xjentifika sħiħa tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali. Madankollu, jenħtiegħ li l-obbligu li tiġi sottomessa data mhux ipproċessata ma jinftehemx bħala li jobbliga lill-Aġenzija u lill-kumitati rilevanti jeżaminaw jew jagħmlu użu minn dik id-data kollha matul il-valutazzjoni xjentifika tagħhom. Jenħtiegħ li jżommu d-diskrezzjoni li jiddeterminaw f'liema każijiet data bħal din tkun rilevanti u meħtieġa għall-fini tal-eżami tal-applikazzjoni.
- (59) Biex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija li jivvalutaw dawn l-applikazzjonijiet, jenħtiegħ li tiġi introdotta valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Jenħtiegħ li l-eżitu tal-valutazzjoni unika jinħareġ permezz ta' ċertifikat. Biex tiġi evitata valutazzjoni doppja, jenħtiegħ li jkun obbligatorju li detentur ta' ċertifikazzjoni tal-master file tas-sustanza attiva juża ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun fihom dik is-sustanza attiva.
- (60) Fil-kuntest tal-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, huwa kruċjali li tingħata attenzjoni partikolari lill-kompożizzjoni tal-provi kliniċi sabiex tiġi żgurata data klinika komprensiva u, fejn xieraq, ekwità bbażata fuq il-ġeneru.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi abbażi tal-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament. Jenħtiegħ li kwalunkwe studju li jinvolvi l-użu ta' annimali ħajjin, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, iqis dak il-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament, fejn jikkonċerna l-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtiegħ li jkun ottimizzat sabiex jagħti l-aktar riżultati sodisfaċenti filwaqt li jintuża l-inqas għadd ta' annimali. Jenħtiegħ li l-proċeduri ta' ttestjar bħal dan jintużaw biss meta jkun meħtiegħ u jitfasslu biex jevitaw li jikkawżaw uġiġħ, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtiegħ li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-Aġenzija u tal-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem. B'mod partikolari, jenħtiegħ li l-applikant u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, u jagħtu prijorità lil metodoloġiji b'approċċ ġdid minflok lill-ittestjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu: mudelli in vitro, bħal sistemi mikrofizjoloġiċi inkluż organi fuq ċipep, mudelli ta' kultura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico*, teknoloġiji in chemico u kwalunkwe kombinament tagħhom jew mudelli read-across. Fl-aħħar mill-aħħar, jenħtiegħ li jsiru sforzi biex jiġu sostitwiti għalkollox il-proċeduri fuq annimali ħajjin għal finijiet xjentifiċi.

¹⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Dan ir-Regolament jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Approċċ "Saħħa Waħda", filwaqt li jiżgura fuq l-interkonnnettività stabbilita sew bejn is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ekosistemi, u l-ħtieġa li daww it-tliet dimensjonijiet jiġu inklużi meta jiġi indirizzat it-tneħħid għas-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-piż tal-mard tagħhom. Barra minn hekk, it-tneħħis minn ingredjenti farmaċewtiċi attivi jaffettwa b'mod negattiv il-kwalità tal-ilmijiet u tal-ekosistemi, u jwassal biex ir-reżistenza għall-antimikrobiċi tiżdied b'mod rapidu, li jgħodq riskji għas-saħħa pubblika fuq livell dinji.
- (63) Jenħtieġ li jkun hemm fis-seħh proċeduri biex jiġi ffaċilitat l-ittestjar kongunt fuq l-annimali, kull meta jkun possibbli, sabiex jiġi evitat l-ittestjar mhux meħtieġ bl-użu ta' annimali ħajjin kopert mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenħtieġ li l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha biex jerggħu jużaw ir-riżultati ta' studji fuq l-annimali u jagħmlu r-riżultati miksuba minn studji fuq l-annimali disponibbli għall-pubbliku. F'konformità mad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, l-applikazzjonijiet imqassra għandhom jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- (64) Jenħtieġ li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif jirriflettu l-evalwazzjoni xjentifika tal-Aġenzija u jkunu parti mill-opinjoni xjentifika tagħha. L-opinjoni tista' tirrakkomanda ċerti kundizzjonijiet li jenħtieġ li jkunu parti mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, pereżempju dwar l-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali jew dwar l-obbligi ta' wara l-awtorizzazzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jeħtieġ li jikkonforma magħhom. Dawk il-kundizzjonijiet jistgħu jinkludu r-rekwiżit li jsiru studji dwar is-sikurezza jew dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni jew studji oħra li jitqiesu bħala meħtieġa biex jiġi ottimizzat it-trattament, pereżempju meta l-iskema tad-doża proposta mill-applikant, filwaqt li tkun aċċettabbli u tiġġustifika bilanċ favorevoli bejn il-benefiċċju u r-riskju, tkun tista' tiġi ottimizzata aktar wara li tingħata l-awtorizzazzjoni. Meta l-applikant ma jaqbilx ma' partijiet tal-opinjoni, jenħtieġ li l-applikant ikun jista' jissottometti talba biex tiġi rieżaminata.
- (65) Minħabba l-ħtieġa li jitnaqqsu ż-żminijiet ta' approvazzjoni ġenerali għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li fil-prinċipju ż-żmien bejn l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u d-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx itwal minn 46 jum.

- (66) Abbażi tal-opinjoni tal-Aġenzija, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. F'każijiet ġustifikati, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tkun tista' tirreferi lura l-opinjoni għal eżami ulterjuri jew tiddevja mill-opinjoni tal-Aġenzija fid-deċiżjoni tagħha. Filwaqt li titqies il-ħtieġa li l-prodotti mediċinali jsiru disponibbli malajr għall-pazjenti, jenħtiegħ li jiġi rikonoxxut li l-President tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ser juża l-mekkaniżmi disponibbli skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ u b'mod partikolari l-possibbiltà li jikseb l-opinjoni tal-kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub u f'limiti ta' żmien rapidi li, fil-prinċipju, ma jaqbzux 10 ijiem kalendarji.
- (67) Bħala regola ġenerali, jenħtiegħ li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata għal żmien mhux limitat. Madankollu, tiġdid ta' darba jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

¹⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Jeħtieġ li jiġi żgurat li r-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni. B'mod partikolari, fir-rigward tal-provi kliniċi barra mill-Unjoni fuq prodotti mediċinali li jkunu ser jiġu awtorizzati fl-Unjoni, fi żmien l-eżami tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, jenħtieġ li jiġi vverifikat li dawk il-provi jkunu saru f'konformità mal-prinċipji ta' prattika klinika tajba u r-rekwiżiti tal-etika li huma ekwivalenti għal dawk stipulati fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward tad-drittijiet u s-sikurezza tas-suġġett u tal-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fil-prova klinika.
- (69) Jistgħu jinholqu riskji ambjentali minn prodotti mediċinali li jikkonsistu minn jew li jkun fihom organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM). Għalhekk huwa neċessarju li prodotti mediċinali bħal dawn ikunu soġġetti għal proċedura ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali simili għall-proċedura skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸, li għandha ssir b'mod parallel mal-evalwazzjoni tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat fil-qafas ta' proċedura waħda tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ssir f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva (UE) 2026/...⁺ li huma bbażati fuq il-prinċipji stipulati fid-Direttiva 2001/18/KE iżda li tqis l-ispeċifikitajiet tal-prodotti mediċinali.

¹⁸ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26. (2023/0132(COD)).

- (70) Id-Direttiva (UE) 2026/...⁺ tippermetti lill-Istati Membri jippermettu temporanjament l-użu u l-provvista ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika jew għall-htigijiet individwali tal-pazjenti, u dak jinkludi prodotti mediċinali li għandhom jiġu awtorizzati skont dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li, skont dan ir-Regolament, l-Istati Membri jithallew jagħmlu prodott mediċinali disponibbli għall-użu b'kompassjoni qabel l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu. F'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, meta jkun hemm nuqqas ta' prodott mediċinali awtorizzat xieraq, il-htieġa li tiġi protetta s-saħħa pubblika jew is-saħħa ta' pazjenti individwali trid tipprevali fuq kunsiderazzjonijiet oħra, b'mod partikolari l-htieġa li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u konsegwentement, li tkun disponibbli informazzjoni kompluta dwar ir-riskji li jirriżultaw mill-prodott mediċinali, inkluż kwalunkwe riskju għall-ambjent minn prodotti mediċinali li jikkonsistu minn jew li jkun fihom OĠM. Biex jiġi evitat dewmien biex dawn il-prodotti jsiru disponibbli jew incertezzi rigward l-istatus tagħhom f'ċerti Stati Membri, huwa xieraq, f'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, li għal prodott mediċinali li jikkonsisti minn jew li jkun fih OĠM, jenhtieġ li ma jkunux prerekwiziti valutazzjoni tar-riskji ambjentali jew kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹. Minkejja dan, f'dawk il-każijiet, jenhtieġ li l-Istati Membri jimplimentaw miżuri xierqa f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni biex inaqqsu kemm jista' jkun l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat fl-ambjent ta' prodotti mediċinali li jikkonsistu minn, jew li jkun fihom OĠM.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁹ Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Għall-prodotti mediċinali, jenħtiegħ li l-perjodu għall-protezzjoni tad-data relatata ma' testijiet prekliniċi u kliniċi jkun l-istess bħal dak previst fid-Direttiva (UE) 2026/...⁺.
- (72) Sabiex jintlaħqu, b'mod partikolari, l-aspettattivi legittimi tal-pazjenti u sabiex jittiehed kont tal-progress dejjem aktar rapidu tax-xjenza u t-terapiji, jenħtiegħ li jiġu stabbiliti proċeduri aċċellerati ta' valutazzjoni, riżervati għall-prodotti mediċinali ta' interess terapewtiku kbir, u proċeduri biex jinkisbu awtorizzazzjonijiet kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet li jistgħu jiġu rieżaminati regolarment.
- (73) Il-programmi ta' użu b'kompassjoni jippermettu aċċess bikri għall-prodotti mediċinali. Jenħtiegħ li d-dispożizzjonijiet eżistenti jissahħu biex jiġi żgurat li kull meta jkun possibbli jiġi segwit approċċ komuni fir-rigward tal-kriterji u l-kundizzjonijiet għall-użu b'kompassjoni ta' prodotti mediċinali godda skont id-dritt nazzjonali. Barra minn hekk, huwa importanti li tkun tista' tingabar data dwar tali użu sabiex jiġu informati deċiżjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali kkonċernati.
- (74) Jenħtiegħ li jiġi rikonoxxut li htigijiet mediċi mhux issodisfati jeżistu wkoll fil-qasam tas-saħħa mentali. Għalhekk jenħtiegħ li prodotti mediċinali promettenti biex jiġu indirizzati kundizzjonijiet serji ta' saħħa mentali jitqiesu wkoll għall-użu b'kompassjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) F'ċerti ċirkostanzi, soġġett għal obbligi jew kundizzjonijiet speċifiċi, hemm il-possibbiltà li awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jingħataw fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jenhtieg li l-leġiżlazzjoni tippermetti, f'ċirkostanzi simili, għall-prodotti mediċinali b'awtorizzazzjoni standard għall-kummerċjalizzazzjoni, li indikazzjonijiet godda jiġu awtorizzati fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jenhtieg li fil-prinċipju l-prodotti mediċinali awtorizzati fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali jissodisfaw ir-rekwiżiti għal awtorizzazzjoni standard għall-kummerċjalizzazzjoni, għajr id-derogi jew il-kundizzjonijiet speċifiċi deskritti fl-awtorizzazzjoni kundizzjonali jew eċċezzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti, u jenhtieg li jkunu soġġetti għal rieżami speċifiku tal-issodisfar tal-kundizzjonijiet jew l-obbligi speċifiċi. Jenhtieg li r-raġunijiet għar-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni japplikaw *mutatis mutandis* għal każijiet bħal dawn.
- (76) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jiġi awtorizzat għat-tqeghid fis-suk ta' Stat Membru wiehed jew aktar, ġeneralment ikollu jiġi soġġett għal studji estensivi biex jiġi żgurat li jkun ta' kwalità għolja, sikur u effettiv biex jintuża fil-popolazzjoni fil-mira. Madankollu, fil-każ ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex jiġu ssodisfati l-htigijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti u fl-interess tas-saħħa pubblika, jista' jkun neċessarju li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni abbażi tad-data inqas kompluta milli normalment ikun il-każ. Jenhtieg li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bħal din tingħata soġġetta għal obbligi speċifiċi. Jenhtieg li l-kategoriji kkonċernati ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikunu l-prodotti mediċinali li jkollhom l-għan li jipprevjenu, jiddjanjostikaw jew jittrattaw mard serjament debilitanti jew li jhedded il-ħajja, jew li jkunu maħsuba biex jintużaw f'sitwazzjonijiet ta' emergenza b'rispons għat-theddid għas-saħħa pubblika.

- (77) Fil-prinċipju, jenhtieg li ma jkunx possibbli li tinghata aktar minn awtorizzazzjoni waħda għall-kummerċjalizzazzjoni lil applikant għal prodott mediċinali. Jenhtieg li awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni doppji jinghataw f'ċirkostanzi eċċezzjonali biss. Meta dawk iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali ma jibqgħux preżenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-protezzjoni minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru wieħed jew aktar, jenhtieg li kwalunkwe effett potenzjalment negattiv fuq is-swieq mill-eżistenza ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni doppji jiġi minimizzat permezz ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali jew doppja.
- (78) It-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali jista' jiġi appoġġat mill-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-analiżi tagħha, inkluż data tad-dinja reali, meta jkun xieraq, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, u data ġġenerata permezz ta' metodi *in silico*, bħall-immudellar u s-simulazzjoni komputazzjonali, ir-rappreżentazzjoni molekulari diġitali u l-immudellar mekkanistiku, it-teknoloġija tat-tewmi diġitali u l-intelligenza artifiċjali (IA). Jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' tuża data bħal din, inkluż permezz tad-Data Analysis and Real World Interrogation Network u l-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa. BI-użu ta' dawn il-possibiltajiet, l-Aġenzija tista' tibbenefika mill-potenzjal kollu tas-supercomputing, l-IA u x-xjenza tal-big data biex twettaq il-mandat tagħha, mingħajr ma tikkomprometti d-drittijiet għall-privatezza. Jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi miżuri tekniċi u organizzazzjonali suffiċjenti, effettivi u speċifiċi biex jiġu salvagwardati d-drittijiet fundamentali u l-interessi tas-suġġetti tad-data f'konformità mad-dritt tal-Unjoni. Huwa xieraq li l-Aġenzija tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, fejn meħtieġ, bil-ħsieb li jintlaħaq dak l-oġġettiv.

- (79) It-trattament tad-data dwar is-saħħa jeħtieġ livell għoli ta' protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi. Huwa neċessarju li l-Aġenzija tkun mghammra b'livell għoli ta' kontrolli u proċessi tas-sigurtà kontra attakki ċibernetiċi biex jiġi żgurat li l-Aġenzija topera normalment f'kull hin. Għal dak l-għan, jenħtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi pjan għall-prevenzjoni, id-detezzjoni, il-mitigazzjoni ta' attakki ċibernetiċi u r-rispons għalihom, sabiex l-operazzjonijiet tagħha jkunu siguri f'kull hin, filwaqt li tipprevjeni kwalunkwe aċċess illegali għad-dokumentazzjoni miżmuma mill-Aġenzija.
- (80) Minhabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-saħħa, jenħtieġ li l-Aġenzija tissalvagwarda l-operazzjonijiet ta' proċessar tagħha u tiżgura li dawn jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data tal-legalità, ġustizzja u trasparenza, limitazzjoni tal-iskop, minimizzazzjoni tad-data, akkuratizza, limitazzjoni tal-ħżin, integrità u kunfidenzjalità. Meta l-ipproċessar ta' data personali jkun meħtieġ għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan l-ipproċessar isir f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali. Jenħtieġ li kwalunkwe proċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament isir f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679²⁰ u (UE) 2018/1725²¹ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

²⁰ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) L-aċċess għad-data tal-pazjenti individwali minn studji kliniċi f'format strutturat li jippermetti analiżijiet statistiċi huwa siewi biex jgħin lir-regolaturi jifhmu l-evidenza sottomessa u biex jinforma t-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali. L-introduzzjoni ta' possibbiltà bħal din fil-leġiżlazzjoni hija importanti biex jiġu ffaċilitati aktar il-valutazzjonijiet benefiċċju-riskju mmexxija mid-data fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Għalhekk, dan ir-Regolament jagħti s-setgħa lill-Aġenzija tirċievi u tuża data bħal din bħala parti mill-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet inizjali u ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- (82) F'sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, huwa ta' interess kbir għall-Unjoni li prodotti mediċinali sikuri u effikaċi jkunu jistgħu jiġu żviluppati u jsiru disponibbli fl-Unjoni mill-aktar fis possibbli. Proċessi aġli, veloċi u simplifikati huma essenzjali. Fil-livell tal-Unjoni diġà teżisti firxa ta' miżuri biex jiġu ffaċilitati, appoġġati u mgħaġġla l-iżvilupp u l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal trattamenti u vaċċini matul emerġenza tas-saħħa pubblika.

- (83) Jitqies xieraq ukoll li l-Kummissjoni jkollha l-possibbiltà li tagħti awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiġu indirizzati emerġenzi tas-saħħa pubblika. Awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jingħataw dment li, b'kont meħud taċ-ċirkostanzi tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li tista' tkun għadha meħtieġa data preklinika u klinika addizzjonali li tkun komprensiva u ta' kwalità. Jenħtieġ li awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida biss matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata l-possibbiltà li tvarja, tissospendi jew tirrevoka awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni bħal dawn sabiex tippoteġi s-saħħa pubblika jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet u mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (84) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti miżuri u standards ta' trasparenza fir-rigward tal-attivitajiet regolatorji tal-Aġenzija b'rabta mal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li jingħataw awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtieġ li dawk il-miżuri jinkludu l-pubblikazzjoni f'waqtha tal-informazzjoni rilevanti kollha dwar prodotti mediċinali approvati ċentralment.

- (85) F'każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija jkunu jistgħu jimplimentaw restrizzjonijiet urġenti relatati mas-sikurezza jew mal-effikaċja fuq inizjattiva tagħhom stess, biex jiżguraw adattament rapidu tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex imantnu l-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Jekk awtorità kompetenti tniedi rieżami rigward l-istess tħassib dwar is-sikurezza jew l-effikaċja bħal dak li jkun gie kopert minn restrizzjonijiet urġenti, jenħtieġ li kwalunkwe osservazzjoni bil-miktub mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni titqies f'dak ir-rieżami biex tiġi evitata valutazzjoni doppja.
- (86) It-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jistgħu jiġu varjati. Filwaqt li l-elementi ewlenin ta' varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni huma stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa permezz ta' atti delegati li tikkomplementa dawk l-elementi ewlenin billi tistabbilixxi aktar elementi neċessarji, biex tadatta s-sistema għall-progress tekniku u xjentifiku, u biex tuża miżuri ta' diġitalizzazzjoni biex tiżgura li jiġi evitat piż amministrattiv mhux meħtieġ għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija.
- (87) Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija jkollhom is-setgħa li jevalwaw evidenza addizzjonali li tista' taffettwa l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali, lil hinn mill-evidenza pprovduta mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jkun iġġustifikat, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija jkunu jistgħu jirrakkomandaw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jvarja t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu.

- (88) Bħala regola ġenerali, jenħtieġ li għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u prodotti mediċinali bijosimili ma jiġux żviluppati u sottomessi pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju, filwaqt li jitqies li l-prodott mediċinali ta' referenza jkollu pjan bħal dan. Madankollu, f'każijiet speċifiċi jenħtieġ li jiġi żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u prodotti mediċinali bijosimili u li dan jiġi sottomess lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija.
- (89) Huwa xieraq li l-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Aġenzija u wara konsultazzjonijiet mal-Istati Membri, tingħata l-inkarigu li tikkordina l-eżekuzzjoni tad-diversi responsabbiltajiet superviżorji vestiti lill-Istati Membri, u b'mod partikolari l-kompiti li tagħti informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali u li tivverifika l-osservanza tal-prassi tajba ta' manifattura, tal-laboratorju u klinika.

- (90) Mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mingħajr ma jiddgħajfu r-riżorsi nazzjonali ta' spezzjoni tagħhom, jenħtieġ li l-Aġenzija tingħata l-kapaċità ta' spezzjoni mmirata biex tikkontribwixxi għat-tisħiħ tas-superviżjoni tal-manifattura tal-prodotti mediċinali madwar id-dinja, fl-interess tal-Unjoni. Dan jista' jkun il-każ f'sitwazzjonijiet meta, biex jiġi żgurat aċċess aktar rapidu għall-prodotti mediċinali, l-isfidi relatati mal-kapaċitajiet ta' spezzjoni fil-livell nazzjonali jkollhom jiġu indirizzati fil-hin jew meta rispons għal emergenza tas-saħħa pubblika jew event maġġuri jkun jeħtieġ azzjoni immedjata. Għalhekk jenħtieġ li l-Aġenzija tingħata s-setgħa u l-kapaċità li tappoġġa lill-Istati Membri fir-rigward tat-twettiq ta' spezzjonijiet f'pajjiżi terzi. B'mod partikolari, meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jitolbu appoġġ fit-twettiq tal-kompiti tagħhom skont id-Direttiva (UE) 2026/...⁺, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tipparteċipa fl-ispezzjonijiet. Meta l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ma tkunx tista' twettaq spezzjoni, jenħtieġ li l-Aġenzija tiffaċilita d-delega tal-ispezzjoni lil awtorità kompetenti oħra ta' Stat Membru. Bħala l-aħħar istanza, meta l-ebda awtorità kompetenti oħra ta' Stat Membru ma tkun tista' taċċetta d-delega biex twettaq spezzjoni, jenħtieġ li l-awtorità kompetenti kkonċernata tkun tista' titlob lill-Aġenzija twettaq l-ispezzjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) Biex tiġi żgurata l-konsistenza fis-superviżjoni ta' attivitajiet spezzjonati u tal-infurzar ta' prattiki tajbin ta' manifattura u distribuzzjoni fl-Unjoni, jenhtieg li jiġu żgurati standards armonizzati ta' spezzjoni permezz tal-istabbiliment ta' programm ta' awditjar ("JAP") kongunt fl-Aġenzija. Dan il-JAP kongunt ser ikompli jarmonizza wkoll l-interpretazzjoni ta' prassi tajba ta' manifattura u distribuzzjoni abbażi tar-rekwiżiti leġislattivi tal-Unjoni. Rigward l-implimentazzjoni tal-JAP kongunt mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, dan ir-Regolament iqis l-istrutturi kostituzzjonali u amministrattivi speċifiċi ta' kull Stat Membru u l-oqsma ta' kompetenza kondiviża bejn l-Unjoni u l-Istati Membri skont l-Artikolu 4(2) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE), filwaqt li jiżgura l-effettività ta' din l-implimentazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 4(3) TUE. Barra minn hekk, ser jappoġġa rikonoxximent reċiproku ulterjuri tal-eżiti tal-ispezzjonijiet bejn l-Istati Membri u mas-sħab strateġiċi. Fil-programm tal-JAP, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija huma soġġetti għal awditi regolari mwettqa minn Stati Membri oħra biex tinzamm sistema ta' kwalità ekwivalenti u armonizzata u biex jiġu żgurati implimentazzjoni xierqa tal-prassi tajba ta' manifattura u distribuzzjoni fil-liġi nazzjonali u l-ekwivalenza tagħhom ma' dawk ta' Stati Membri oħra.

- (92) Jenħtiegħ li fl-Aġenzija jiġu stabbiliti l-gruppi ta' hidma għall-ispezzjonijiet, li jipprovdu kontribut u rakkomandazzjonijiet dwar il-kwistjonijiet kollha relatati, direttament jew indirettament, ma' prassi klinika tajba, prassi tajba ta' manifattura, prassi tajba ta' distribuzzjoni u prassi tajba ta' farmakoviġilanza, irrispettivament mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' linji differenti ta' rappurtar. B'mod partikolari, jenħtiegħ li l-grupp ta' hidma responsabbli mill-prassi tajba ta' manifattura u distribuzzjoni jkun responsabbli għall-istabbiliment, l-iżvilupp u s-superviżjoni ġenerali tal-tal-JAP.
- (93) Jenħtiegħ li l-Unjoni jkollha l-mezzi biex twettaq valutazzjoni xjentifika ta' prodott mediċinali awtorizzat f'konformità mal-proċeduri decentralizzati ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Barra minn hekk, bl-għan li tiġi żgurata l-armonizzazzjoni effettiva tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħudin mill-Istati Membri fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat f'konformità mal-proċeduri decentralizzati ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jeħtiegħ li l-Unjoni tingħata l-mezzi biex issolvi t-tilwim fost l-Istati Membri dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali f'konformità mal-proċedura ta' riferiment.

((94) L-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi huwa tħassib dejjem akbar. Madankollu, ir-riċerka u l-iżvilupp tal-antimikrobiċi qed jiġu mxekkla mill-valur kummerċjali baxx tas-suq tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi. Għalhekk huwa neċessarju li l-effikaċja tal-antimikrobiċi eżistenti tinżamm għal kemm jista' jkun żmien u li jitqiesu għadd ta' miżuri godda biex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijetà li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u li jiġu appoġġatikumpaniji, spiss SMEs, u entitajiet mingħajr skop ta' qligħ li jagħzlu li jinvestu f'dan il-qasam. Huwa daqstant neċessarju li jiġu appoġġati r-riċerka u l-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda, anke permezz tal-istabbiliment ta' mudelli ta' abbonament. Mudelli bħal dawn inehħu r-rabta bejn il-volum ta' bejgħ tal-antimikrobiċi u l-premju riċevut, b'mod partikolari permezz ta' akkwist kongunt volontarju, u jistgħu jgħinu biex jingħelbu dawn il-fallimenti tas-suq. Jenhtiegħ li dawn il-miżuri jiffaċilitaw l-iżvilupp ta' trattamenti alternattivi, bħall-batterjofagi, li jistgħu jkunu effettivi kontra l-batterji reżistenti għal ħafna mediċini u jistgħu jintużaw bħala trattament alternattiv jew flimkien mal-antibijotiċi.

- (95) In-nuqqas ta' rieda li jsir investiment fl-iżvilupp tal-antimikrobiċi jeżisti parzjalment minhabba li l-iżvilupp tal-antimikrobiċi jiswa ħafna flus u ħafna żviluppaturi, spiss l-SMEs, ma jaffordjawx li jipproċedu għall-istadju sussegwenti tal-iżvilupp. Barra minn hekk, meta jiġi żviluppat antimikrobiku, hemm suq limitat għalih minhabba l-ħtieġa inerenti li l-antimikrobiċi jintużaw b'mod prudenti, li tipikament jillimita l-bejgħ ta' dawn il-prodotti. Għalhekk, huwa neċessarju li titqies aktar azzjoni fil-livell tal-Unjoni biex jiġi appoġġat l-iżvilupp tal-antimikrobiċi u jiġu indirizzati l-fallimenti eżistenti tas-suq. Skont dan, jenħtieġ li jiġi żviluppat mudell ta' abbonament volontarju għall-akkwist kongunt ta' antimikrobiċi, biex tiġi żgurata l-eżistenza ta' suq għall-iżviluppaturi li jelimina r-rabta bejn il-volumi mibjugħa u l-ħlas riċevut.
- (96) Biex jitqies bħala "antimikrobiku ta' prijorità", jenħtieġ li prodott mediċinali jirrappreżenta avvanz reali kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u, għalhekk jenħtieġ li l-iżviluppatur tiegħu jipprovdi data preklinika u klinika li ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Meta tivvaluta l-kundizzjonijiet għall-antimikrobiċi, jenħtieġ li l-Aġenzija tqis il-prijoritizzazzjoni tal-patoġeni fir-rigward tar-riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi stabbiliti fid-"WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance" ("WHO bacterial priority pathogens list "), speċifikament dawk elenkati fil-"grupp kritiku" jew fil-"grupp għoli". Meta jkun hemm lista ekwivalenti ta' patoġeni ta' prijorità stabbilita fil-livell tal-Unjoni, ikun xieraq li l-Aġenzija tagħti preċedenza lil dik il-lista tal-Unjoni.

- (97) Il-holqien ta' voucher trasferibbli għall-esklussività tad-data ("voucher għall-esklussività tad-data") bħala inċentiv li jippremja l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' sena addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-data kapaċi jipprovdi l-appoġġ finanzjarju meħtieġ lill-iżviluppaturi tal-antimikrobiċi ta' prijorità. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-premju finanzjarju li fl-aħħar mill-aħħar jiġġarrab mis-sistemi tas-saħħa jiġi assorbit l-aktar mill-iżviluppatur tal-antimikrobiku ta' prijorità u mhux mix-xerrej tal-voucher għall-esklussività tad-data, jenħtieġ li l-għadd ta' vouchers disponibbli għall-esklussività tad-data fis-suq jinżamm kemm jista' jkun baxx. Għalhekk jeħtieġ li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet stretti għall-ġoti, it-trasferiment u l-użu tal-voucher għall-esklussività tad-data u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher għall-esklussività tad-data f'ċerti ċirkostanzi.
- (98) Jenħtieġ li voucher għall-esklussività tad-data jkun disponibbli biss għal dawk il-prodotti antimikrobiċi li jġibu benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, u li jkollhom il-karatteristiċi deskritti f'dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li jiġi żgurat li impriża li tirċievi dan l-inċentiv min-naħa tagħha tkun kapaċi tforni l-antimikrobiċi lil pazjenti fl-Unjoni kollha fi kwantitajiet suffiċjenti u tagħti informazzjoni dwar il-finanzjament kollu li tkun irċeviet għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tiegħu, sabiex jingħata rendikont shiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lil dawk l-antimikrobiċi.

- (99) Biex jiġu żgurati livell għoli ta' trasparenza u nformazzjoni kompluta dwar l-effett ekonomiku ta' voucher għall-esklussività tad-data, b'mod partikolari fir-rigward tar-riskju ta' kumpens żejjed għall-investment, żviluppatur ta' antimikrobiku ta' prijorità huwa meħtieġ jipprovdi f'dikjarazzjoni informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu li jkun irċieva għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità. Jenħtieġ li d-dikjarazzjoni tinkludi appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe sors madwar id-dinja.
- (100) Jenħtieġ li jkun possibbli li t-trasferiment ta' voucher għall-esklussività tad-data għal antimikrobiku ta' prijorità jsir permezz ta' bejgħ. Jenħtieġ li ma jkunx possibbli li voucher bħal dan jiġi trasferit aktar minn darba. Jenħtieġ li l-valur tat-tranzazzjoni, li jista' jkun monetarju jew maqbul mod ieħor bejn ix-xerrej u l-bejjiegh, jiġi ppubblikat sabiex jinforma lir-regolaturi u lill-pubbliku. Jenħtieġ li l-identità tad-detentur ta' voucher għall-esklussività tad-data li jkun ingħata u għadu ma ntużax tkun magħrufa pubblikament f'kull hin, sabiex jiġi żgurat livell massimu ta' trasparenza u fiduċja.

- (101) Jenhtieg li d-dispożizzjonijiet relatati mal-vouchers għall-esklussività tad-data jkunu applikabbli għal perjodu speċifikat mid-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament jew sakemm il-Kummissjoni tagħti l-għadd massimu ta' dawk il-vouchers, sabiex jiġi limitat il-kost totali tal-miżura għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. L-applikazzjoni limitata tal-miżura ser tagħmilha wkoll possibbli li jiġi vvalutat l-effett tal-miżura fl-indirizzar tal-falliment tas-suq fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u li jiġi vvalutat il-kost għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Dik il-valutazzjoni tipprovdi l-għarfien mehtieg biex jiġi deċiż jekk tiġix estiża l-applikazzjoni tal-miżura. Abbażi ta' dik il-valutazzjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni, fejn xieraq, tippreżenta proposta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill biex testendi il-perjodu ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-vouchers għall-esklussività tad-data għal antimikrobiċi ta' prijorità u l-għadd totali ta' dawk il-vouchers.
- (102) Permezz tal-iskema tal-Mediċini Prijoritarji (PRIME), l-Aġenzija kisbet esperjenza fl-għoti ta' appoġġ xjentifiku u regolatorju bikri lill-iżviluppaturi ta' ċerti prodotti mediċinali li, abbażi tal-evidenza preliminari, x'aktarx li jindirizzaw hteġa medika mhux issodisfata u jitqiesu promettenti fi stadju bikri tal-iżvilupp. Huwa xieraq li jiġi rikonoxxut dan il-mekkaniżmu ta' appoġġ bikri għall-prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw b'mod sinifikanti l-htigijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti, u li mistennija jkunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-innovazzjoni terapewtika, jew li jkunu antimikrobiċi li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi jew ikollhom fil-mira xi marda tropikali ttraskurata meta jissodisfaw il-kriterji għall-iskema. Jenhtieg li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, tistabbilixxi kriterji tal-għażla għall-prodotti mediċinali promettenti.

- (103) Jenhtieg li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi l-kriterji tal-għażla xjentifiċi għall-prodotti mediċinali li jirċievu appoġġ qabel l-awtorizzazzjoni, bil-prijorità tingħata lill-aktar żviluppi promettenti fit-terapiji. Fil-każ ta' prodotti mediċinali għal htigijiet mediċi mhux issodisfati, abbażi tal-kriterji tal-għażla xjentifiċi stabbiliti mill-Aġenzija, kwalunkwe żviluppatur interessat jista' jissottometti evidenza preliminari biex juri li l-prodott mediċinali għandu l-potenzjal li jindirizza htieġa medika mhux issodisfata identifikata u li jkun interess kbir għas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-innovazzjoni terapewtika tiegħu.
- (104) Fit-tnejn ta' parir xjentifiku u f'każijiet debitament ġustifikati, jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' tikkonsulta wkoll lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali rilevanti oħra tal-Unjoni jew lil korpi pubbliċi oħra stabbiliti fl-Unjoni, kif applikabbli. Dawn jistgħu jinkludu esperti fil-provi kliniċi, fl-apparati mediċi, fis-sustanzi ta' oriġini umana jew fi kwalunkwe qasam ieħor kif mehtieg biex jingħata l-parir xjentifiku inkwistjoni.
- (105) Xi kundizzjonijiet isehhu infrekwentement tant li l-kost tal-iżvilupp u tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għad-djanjożi, il-prevenzjoni jew it-trattament tal-kundizzjoni ma jkunx jista' jiġi rkuprat mill-bejgħ mistenni tal-prodott mediċinali. Madankollu, jenhtieg li pazjenti li jbatu minn kundizzjonijiet rari bħal dawn ikunu intitolati għall-istess kwalità ta' trattament bħal pazjenti oħra. Għalhekk huwa neċessarju li jiġu stimulati r-riċerka, l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali xierqamill-industrija farmaċewtika.

- (106) Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 wera li kellu suċċess fit-tiżni tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni, għalkemm huwa meħtieġ aktar progress, billi l-maġġoranza tal-mard rari għadu mingħajr trattament awtorizzat. Għalhekk l-azzjoni fil-livell tal-Unjoni tibqa' preferibbli għal miżuri mhux ikkoordinati mill-Istati Membri, li jistgħu jirriżultaw f'distorsjonijiet tal-kompetizzjoni u f'ostakli għall-kummerċ intra-UE.
- (107) Jenħtieġ li tinzamm il-proċedura ċentralizzata miftuħa u trasparenti għad-deżinjazzjoni ta' prodotti mediċinali potenzjali bħala prodotti mediċinali orfni stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Biex jiżdiedu ċ-ċarezza u s-simplifikazzjoni legali, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet legali speċifiċi applikabbli għal daww il-prodotti mediċinali jiġu integrati f'dan ir-Regolament.
- (108) Jenħtieġ li jinzammu kriterji oġġettivi għad-deżinjazzjoni orfni bbażati fuq il-prevalenza tal-kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti li għaliha jkun mfittra l-prevenzjoni, id-djanjożi jew it-trattament u fuq l-eżistenza tal-ebda metodu sodisfaċenti ta' prevenzjoni, djanjożi jew trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li jkun gie awtorizzat fl-Unjoni. Prevalenza ta' mhux aktar minn ħames persuni affettwati għal kull 10 000 generalment titqies xierqa għad-deżinjazzjoni orfni. Il-kriterju ta' deżinjazzjoni orfni abbażi tar-redditu fuq l-investment gie eliminat, billi qatt ma ntuża.

- (109) Il-kriterju għal deżinjazzjoni orfni abbażi tal-prevalenza ta' marda jista' ma jkunx xieraq fil-każijiet kollha biex jiġi identifikat mard rari. Pereżempju, għal kundizzjonijiet li għandhom durata qasira u mortalità għolja, il-kejl tal-għadd ta' persuni li mardu matul perjodu ta' żmien speċifiku jirrifletti aħjar jekk il-marda tkunx rari skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament mill-kejl tal-għadd ta' persuni li jkunu "affettwati minnha" f'mument speċifiku.
- (110) Bl-għan li jiġi identifikat aħjar biss dak il-mard li huwa rari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tissupplimenta l-kriterji ta' deżinjazzjoni b'att delegat jekk ma jkunux xierqa għal ċerti kundizzjonijiet minhabba raġunijiet xjentifiċi u fuq ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Barra minn hekk, il-kriterji ta' deżinjazzjoni jeħtieġu li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni.

- (111) Jekk fl-Unjoni diġà jkun gie awtorizzat metodu sodisfaċenti ta' prevenzjoni, djanjoži, jew trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni, il-prodott mediċinali orfni jkollu jkun ta' benefiċċju sinifikanti għal daww affettwati minn dik il-kundizzjoni. F'dan il-kuntest, prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru wieħed ġeneralment jitqies bħala awtorizzat fl-Unjoni. Mhuwiex neċessarju li jkollu awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew li jkun awtorizzat fl-Istati Membri kollha biex jitqies bħala metodu sodisfaċenti. Barra minn hekk, metodi ta' prevenzjoni, djanjoži, jew trattament li jintużaw b'mod komuni li mhumiex soġġetti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jitqiesu bħala sodisfaċenti jekk ikun hemm evidenza xjentifika tas-sikurezza u l-effikaċja tagħhom. F'ċerti każijiet, prodotti mediċinali mhejjija għal pazjent individwali fi spiżerija skont preskrizzjoni medika, jew skont il-preskrizzjonijiet ta' farmakopeja u li jkunu maħsuba biex jiġu forniti direttament lill-pazjenti moqdija mill-ispiżerija, jistgħu jitqiesu bħala trattament sodisfaċenti jekk ikunu magħrufin sew u sikuri u din tkun prattika ġenerali għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti fl-Unjoni.
- (112) Il-kompetenza li prodott mediċinali jiġi deżinjat bħala prodott mediċinali orfni, fl-għamla ta' deċiżjoni, tingħata lill-Aġenzija. Dan mistenni jiffaċilita u jhaffef il-proċedura ta' deżinjazzjoni, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku.

- (113) Sabiex timmotiva awtorizzazzjoni aktar *fast track* ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati, il-validità tad-deżinjazzjoni orfni giet stabbilita għal seba' snin, bil-possibbiltà ta' estensjoni mill-Aġenzija f'ċerti kundizzjonijiet speċifikati. Id-deżinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni, li jipprovdi ġustifikazzjoni motivata għat-talba għall-irtirar. Jenhtieg li l-Aġenzija tagħmel il-ġustifikazzjoni motivata għat-talba għall-irtirar disponibbli għall-pubbliku, meta l-isponsor tal-prodott mediċinali orfni jipprovdi dik il-ġustifikazzjoni.
- (114) L-Aġenzija hija responsabbli għad-deżinjazzjoni ta' prodott mediċinali orfni kif ukoll għall-istabbiliment u l-ġestjoni ta' regjistru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati. Jenhtieg li dak ir-regjistru jkun disponibbli għall-pubbliku. Id-data minima li jenhtieg li tiġi inkluża fir-regjistru giet speċifikata f'dan ir-Regolament u l-Kummissjoni għandha s-setgħa li temenda jew tissupplimenta dik id-data minima b'att delegat.
- (115) Jenhtieg li l-isponsors tal-prodotti mediċinali orfni deżinjati skont dan ir-Regolament ikunu intitolati għall-benefiċċju sħiħ ta' incentivi mogħtija mill-Unjoni jew mill-Istati Membri biex jiġu appoġġati r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-prevenzjoni, id-djanjożi jew it-trattament ta' mard orfni, inkluż mard rari.

- (116) Pazjenti li jsofru minn mard rari jisthoqqilhom prodotti mediċinali tal-istess kwalità, sikurezza u effikaċja bħal pazjenti ohra. Għalhekk jenħtiegħ li l-prodotti mediċinali orfni deżinjati jgħaddu mill-proċess ta' evalwazzjoni normali mwettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem biex l-applikant jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dawk l-indikazzjonijiet li jissodisfaw il-kriterji għal deżinjazzjoni orfni, filwaqt li awtorizzazzjoni separata għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata għal indikazzjonijiet li ma jissodisfawx il-kriterji ta' prodott mediċinali orfni. Jenħtiegħ li dawk l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jitqiesu bħala li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (117) Jibqa' perċentwal kbir ta' mard rari għadu mingħajr trattament, bir-riċerka u l-iżvilupp iffukati fuq l-oqsma li fihom il-qliġ huwa aktar ċert. Għalhekk, hemm bżonn li jkunu fil-mira dawk l-oqsma li fihom ir-riċerka hija l-aktar meħtieġa u li fihom l-investimenti huma l-aktar riskjużi.
- (118) Il-prodotti mediċinali orfni jitqiesu bħala prodotti mediċinali orfni rivoluzzjonarji jekk jipprevjenu, jiddjanjostikaw jew jitrattaw kundizzjonijiet meta ma jkun jeżisti l-ebda metodu ieħor ta' prevenzjoni, djanjożi jew trattament u jirriżultaw fi tnaqqis klinikament rilevanti fil-morbidità tal-mard jew fil-mortalità għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti.

- (119) L-esperjenza sa mill-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 turi li l-inċentiv l-aktar qawwi għall-industrija biex tinvesti fl-iżvilupp u t-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' prodotti mediċinali orfni huwa meta jkun hemm prospett li tinkiseb esklussività tas-suq għal ammont ta' snin li matulhom tista' tiġi rkuprata parti mill-investment. Minbarra l-perjodi ta' esklussività tas-suq, il-prodotti mediċinali orfni ser jibbenefikaw mill-perjodi ta' protezzjoni regolatorja tad-data u tas-suq stipulati fid-Direttiva (UE) 2026/...⁺, kif ukoll mis-sena addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-data prevista f'dan ir-Regolament billi jintuża voucher għall-esklussività tad-data. Madankollu, meta prodott mediċinali orfni jikseb indikazzjoni terapewtika addizzjonali, jenħtieġ li dan jibbenefika biss mill-estensjoni tal-esklussività tas-suq f'konformità ma' dan ir-Regolament.
- (120) Sabiex jiġu inċentivati r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni rivoluzzjonarji, biex tiġi żgurata l-prevedibbiltà tas-suq u biex tiġi żgurata distribuzzjoni ġusta tal-inċentivi, giet introdotta modulazzjoni tal-esklussività tas-suq. Il-prodotti mediċinali orfni rivoluzzjonarji jibbenefikaw mill-itwal esklussività tas-suq, filwaqt li l-esklussività tas-suq għall-użu stabbilit sew ta' prodotti mediċinali orfni, li jeħtieġu inqas investment, hija l-iqsar. Sabiex tiġi żgurata aktar prevedibbiltà għall-iżviluppaturi, tneħħiet il-possibbiltà li jiġu rieżaminati l-kriterji ta' eligibbiltà għall-esklussività tas-suq sitt snin wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- (121) Biex jiġi mmassimizzat il-benefiċċju potenzjali tar-riċerka klinika, jenħtieġ li tiġi mhegġa t-tkomplija tal-esplorazzjoni ta' indikazzjonijiet terapewtiċi godda għall-prodotti mediċinali orfni. Biex jiġu ppremjati r-riċerka u l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet terapewtiċi godda, qed jingħata perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklussività tas-suq għal indikazzjoni terapewtika ġdida (b'massimu ta' żewġ indikazzjonijiet).
- (122) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jevita li jinkisbu benefiċċji mhux ġustifikati mill-esklussività tas-suq u li jtejjeb l-aċċessibbiltà tal-prodotti mediċinali billi jiżgura introduzzjoni aktar *fast track* fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, prodotti mediċinali bijosimili u prodotti mediċinali simili. Jiċċara wkoll il-konkorrenza tal-esklussività tas-suq ma' perjodi regolatorji ta' protezzjoni tad-data u jistipula sitwazzjonijiet fejn prodott mediċinali simili jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, minkejja l-esklussività tas-suq li tkun fis-seħh.

- (123) L-Istrateġija tal-UE dwar is-Saħħa żviluppata mill-Kummissjoni identifikat il-mard rari bħala prijorità għall-azzjoni bl-għan li jittejjeb l-aċċess tal-pazjenti għad-djanjozi, l-informazzjoni u l-kura. Il-programmi għal azzjoni tal-Unjoni f'dan il-qasam jibnu fuq qafas politiku ta' sostenn fil-livell tal-Unjoni li jhegġeġ pjanijiet nazzjonali u sforzi kollaborattivi fost l-Istati Membri. Skont id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²², il-Kummissjoni appoġġat it-tkomplija tal-iżvilupp tan-Networks ta' Referenza Ewropej li jlaqqgħu lill-fornituri tal-kura tas-saħħa fl-Unjoni biex jaqsmu l-għarfien espert u jipprovdu konsultazzjonijiet għall-pazjenti li jbatu minn mard rari. Il-finanzjament jingħata permezz ta' programmi bħal Orizzont Ewropa biex tiġi appoġġata r-riċerka dwar il-mard rari. Barra minn hekk, qed isiru sforzi biex jissahħu r-registri tal-pazjenti u l-għbir tad-data biex tiġi appoġġata r-riċerka u jittejjeb l-għarfien dwar il-mard rari. Barra minn hekk, l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa mistenni jkollu impatt trasformattiv fuq ir-riċerka, b'mod partikolari għall-mard rari. Ser jibbaża fuq il-ħidma tal-Pjattaforma Ewropea għar-Registrazzjoni tal-Mard Rari biex jindirizza l-kwistjoni tal-frammentazzjoni tad-data tal-pazjenti madwar l-Unjoni. Fl-2024, il-Kummissjoni nediet shubija ġdida ta' riċerka fuq seba' snin, l-Alleanza Ewropea għar-Riċerka dwar il-Mard Rari għal prevenzjoni aħjar, djanjozi aħjar, u trattament aħjar tal-mard rari. B'dan is-sett komprensiv ta' azzjonijiet, l-Unjoni għandha l-għan li ttejjeb id-djanjozi, it-trattament u l-kwalità tal-ħajja u li tissodisfa aħjar il-ħtiġijiet mhux issodisfati ta' persuni li jgħixu b'mard rari u tal-persuni li jindukrawhom.

²² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri, jeħtieġ li jkun gie soġġett għal studji estensivi, li jinkludu testijiet prekliniċi u provi kliniċi, sabiex jiġi żgurat li jkun sikur, ta' kwalità għolja u effettiv biex jintuża fil-popolazzjoni fil-mira. Huwa importanti li dawn l-istudji jsiru wkoll fil-popolazzjoni pedjatrika sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati kif xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u biex tittejjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fid-diversi popolazzjonijiet pedjatriċi. Huwa importanti wkoll li l-prodotti mediċinali jiġu ppreżentati f'dożaġġi u formulazzjonijiet li jkunu adegwati għat-tfal.
- (125) Għalhekk, jenħtieġ li l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li jistgħu potenzjalment jintużaw għall-popolazzjoni pedjatrika jsir parti integrali mill-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, integrat fil-programm ta' żvilupp għall-adulti. Għalhekk jenħtieġ li l-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jiġu sottomessi fi stadju bikri fl-iżvilupp ta' prodott mediċinali, biex ikun hemm biżżejjed żmien għal studji mwettqa fil-popolazzjoni pedjatrika, meta jkun xieraq, qabel ma jiġu sottomessi l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (126) Billi l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali huwa proċess dinamiku li jiddependi mir-riżultat tal-istudji li jkunu għaddejjin, f'ċerti każijiet, pereżempju meta tkun disponibbli informazzjoni limitata dwar il-prodotti mediċinali minhabba li l-prodotti mediċinali jiġu ttestjati għall-ewwel darba fil-popolazzjoni pedjatrika, jenħtieġ li tiġi stabbilita proċedura speċifika li tippermetti l-iżvilupp progressiv ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

- (127) Waqt emergenzi tas-saħħa pubblika, sabiex ma tiddewwimx awtorizzazzjoni fil-pront ta' prodott mediċinali maħsub għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjoni relatata mal-emergenza tas-saħħa pubblika, jenħtieg li jkun possibbli li jitneħħew temporanjament ir-rekwiżiti li jikkonċernaw l-istudji pedjatriċi li għandhom jiġu sottomessi fil-mument tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (128) Sabiex ma tiġix ipperikolata s-saħħa tat-tfal u jiġi evitat li dawn jiġu esposti għal provi kliniċi mhux meħtieġa, jenħtieg li jitneħħa l-obbligu li jiġu maqbula u mwettqa studji fit-tfal meta l-prodott mediċinali x'aktarx li ma jkunx effettiv jew sikur f'parti mill-popolazzjoni pedjatrika jew fiha kollha kemm hi, meta l-prodott mediċinali speċifiku ma jkunx jirrappreżenta benefiċċju terapewtiku sinifikanti meta mqabbel ma' metodi eżistenti ta' prevenzjoni, djanjożi jew trattament għat-tfal, jew meta l-marda li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali taffettwa lill-popolazzjoni adulta biss. Madankollu, jekk abbażi tal-evidenza xjentifika eżistenti, minħabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu l-prodott mediċinali jkun rilevanti għal marda jew kundizzjoni differenti fit-tfal fl-istess qasam terapewtiku, jenħtieg li jinżamm l-obbligu.
- (129) Biex jiġi żgurat li r-riċerka fil-popolazzjoni pedjatrika ssir biss biex tissodisfa l-ħtiġijiet terapewtiċi tagħhom, jenħtieg li l-Aġenzija taqbel u tagħmel pubbliċi listi ta' eżenzjonijiet għal prodotti mediċinali speċifiċi jew għal klassijiet jew għal parti minn klassijiet ta' prodotti mediċinali. Billi l-għarfien tax-xjenza u l-medicina jevolvi maż-żmien, jenħtieg li jiġi previst l-emendar tal-listi ta' eżenzjonijiet. Madankollu jekk eżenzjoni tiġi rrevokata, jenħtieg li dak ir-rekwiżit għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika ma japplikax għal perjodu partikolari sabiex ikun hemm biżżejjed żmien biex jinqabel pjan bħal dan u biex jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika qabel tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

- (130) Bl-ghan li jiġi żgurat li r-riċerka ssir biss meta tkun sikura u etika u li r-rekwiżit għad-data tal-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika la jimblokka u lanqas ma jdewwem l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħra, jenħtieġ li l-Aġenzija, għal raġunijiet xjentifiċi jew tekniċi jew abbażi ta' kunsiderazzjonijiet relatati mas-saħħa pubblika, tkun tista' tiddifferixxi għal perjodu limitat il-bidu jew it-tlestija ta' xi wħud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika. Jenħtieġ li differiment bħal dan jiġi estiż biss f'każijiet debitament ġustifikati.
- (131) Jenħtieġ li tiġi prevista l-possibbiltà li pjan ta' investigazzjoni pedjatrika maqbul jiġi modifikat f'każijiet fejn l-applikant isib diffikultajiet bl-implimentazzjoni tiegħu li jagħmluha impossibbli li l-pjan jiġihaddem jew li jibqa' xieraq.
- (132) Jenħtieġ li, wara li l-Aġenzija tikkonsulta lill-Kummissjoni u lill-partijiet ikkonċernati, din tfassal id-dettalji tal-kontenut ta' applikazzjoni għall-qbil ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, għall-modifika tiegħu, għall-eżenzjonijiet u t-talbiet għal differiment.
- (133) Fejn ikun maħsub biex jiġu żviluppati prodotti mediċinali għall-użu fit-tfal biss, jenħtieġ li dettalji simplifikati tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jkunu biżżejjed.
- (134) Biex jiġi żgurat li d-data li tappoġġa l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rigward l-użu ta' prodott mediċinali fit-tfal li jkun ser jiġi awtorizzat skont dan ir-Regolament tkun ġiet żviluppata b'mod korrett, jenħtieġ li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jivverifika l-konformità mal-pjan maqbul ta' investigazzjoni pedjatrika u ma' kwalunkwe eżenzjoni u differiment fil-pass tal-validazzjoni għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

- (135) Jenhtieg li l-Aġenzija tagħti parir xjentifiku mingħajr hlas bhala inċentiv għal sponsors li jkunu qed jiżviluppaw prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika.
- (136) Biex il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti jingħataw informazzjoni dwar l-użu sikur u effikaċi tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, jenhtieg li r-rizultati tal-istudji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika maqbul, indipendentement minn jekk jappoġġawx l-użu tal-prodott mediċinali fit-tfal, jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif.
- (137) Biex jiġi sostnut l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet għodda u pedjatriċi biss minn prodotti mediċinali awtorizzati li ma jibqgħux koperti minn drittijiet tal-proprjetà intellettuali, huwa neċessarju li jiġi stabbilit tip speċifiku ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku. Jenhtieg li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku tingħata permezz ta' proċeduri eżistenti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni iżda jenhtieg li tapplika speċifikament għall-prodotti mediċinali żviluppati esklussivament biex jintużaw fil-popolazzjoni pedjatrika. Jenhtieg li jkun possibbli li l-isem tal-prodott mediċinali li jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku jżomm l-isem eżistenti tal-prodott mediċinali korrispondenti awtorizzat għall-adulti, sabiex jibbenefika kemm jista' jkun mill-għarfien eżistenti tad-ditta, filwaqt li jibbenefika mill-protezzjoni regolatorja assoċjata ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għodda.

- (138) Jenħtiegħ li applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku tinkludi s-sottomissjoni ta' data li tikkonċerna l-użu tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, miġbura f'konformità ma' pjan maqbul ta' investigazzjoni pedjatrika. Data bħal din tista' tinkiseb mil-letteratura ppubblikata jew minn studji godda. Jenħtiegħ ukoll li applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku tkun tista' tirreferi għad-data fid-dossier ta' prodott mediċinali li huwa jew li jkun gie awtorizzat fl-Unjoni. Dan huwa maħsub biex jagħti inċentiv addizzjonali li jhegħgeġ lill-SMEs, inkluż il-kumpaniji li jimmanifatturaw prodotti mediċinali ġeneriċi, jiżviluppaw prodotti mediċinali li skaditilhom il-privattiva għall-popolazzjoni pedjatrika.
- (139) Xi pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jistgħu ma jitlew għal diversi raġunijiet, minkejja r-riżultati pożittivi possibbli għat-trattament tat-tfal miksuba mill-istudji li jkunu diġà saru. Jenħtiegħ li l-informazzjoni dwar waqfien bħal dan u dwar ir-raġunijiet għalih tingabar mill-Aġenzija u ssir pubblika sabiex tinforma lil partijiet terzi eventwali li jistgħu jkunu interessati jkomplu dawk l-istudji.
- (140) Biex tiżdied it-trasparenza dwar il-provi kliniċi li jsiru fuq tfal fpajjiżi terzi u li jissemew fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew li jsiru minn detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni indipendentement minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, jenħtiegħ li l-informazzjoni dwar dawn il-provi kliniċi tiġi inkluża fil-bażi ta' data ta' provi kliniċi Ewropea ("il-bażi ta' data Ewropea") dwar il-provi kliniċi li nholqot skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014.

- (141) Jenħtiegħ li s-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi pedjatriċi kollha inklużi fil-bażi tad-data tal-UE dwar il-provi kliniċi li nholqot bir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku fi żmien sitt xhur minn tmiem il-provi kliniċi għajr jekk dan ma jkunx possibbli għal raġunijiet xjentifiċi ġustifikati.
- (142) Biex tiġi diskussa l-prijorità fl-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari f'oqsma ta' ħtieġa medika mhux issodisfata għat-tfal u biex jiġu kkoordinati studji relatati ma' prodotti mediċinali pedjatriċi, jenħtiegħ li l-Aġenzija tistabbilixxi network Ewropew għar-riċerka pedjatrika magħmul minn rappreżentanti tal-pazjenti, akkademiċi, żviluppaturi ta' prodotti mediċinali, investigaturi u ċentri ta' riċerka bbażati fl-Unjoni jew fiż-Żona Ekonomika Ewropea.
- (143) Jenħtiegħ li jingħata finanzjament tal-Unjoni biex ikopri l-aspetti kollha tal-ħidma tal-Aġenzija li tirriżulta mill-attivitajiet relatati mal-pedjatrija, bħall-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjonijiet mit-tariffi għall-parir xjentifiku, u miżuri ta' informazzjoni u trasparenza, inkluż il-bażi tad-data tal-istudji pedjatriċi u n-network Ewropew għar-riċerka pedjatrika.
- (144) Huwa neċessarju li jittiehdu miżuri għas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, u b'mod partikolari għas-superviżjoni intensiva tal-effetti mhux mixtieqa ta' dawn il-prodotti mediċinali, u għall-ġbir ta' data tad-dinja reali fil-qafas tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat l-irtirar rapidu mis-suq ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jkollu bilanċ negattiv bejn il-benefiċċju u r-riskju f'kundizzjonijiet tal-użu normali.

- (145) Jenħtiegħ li jinżammu l-kompiti ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakovigilanza stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawn jinkludu l-ġestjoni tal-bażi tad-data tal-Unjoni għall-farmakovigilanza u tan-network tal-ipproċessar tad-data (il-"bażi tad-data EudraVigilance"), il-koordinazzjoni tal-avviżi dwar is-sikurezza mill-Istati Membri u l-għoti lill-pubbliku ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' sikurezza. Jenħtiegħ li l-bażi tad-data Eudravigilance tkun il-punt uniku ta' riċevuta ta' informazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Għalhekk, jenħtiegħ li l-Istati Membri ma jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtiegħ li l-bażi tad-data tkun kompletament aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, u aċċessibbli sa punt xieraq għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-pubbliku.

- (146) Jenħtiegħ li l-Istati Membri u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni joperaw sistema ta' farmakoviġilanza biex jiġbru informazzjoni li tkun utli għall-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali, inkluż informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati li jirriżultaw mill-użu ta' prodott mediċinali skont it-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll mill-użu barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, fost oħrajn użu mhux skont it-tikketta, doża eċċessiva, użu ħażin, abbuż u żbalji fil-medikazzjoni minn pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa. L-iżbalji fil-preskrizzjoni, l-għoti, il-ħżin, il-preparazzjoni u l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali huma tipi komuni ta' żbalji fil-medikazzjoni. Jenħtiegħ li r-reazzjonijiet avversi suspettati jiġu rreġistrati u rrapportati mill-Istati Membri u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-bażi tad-data Eudragilance biex tiġi mmonitorjata s-sikurezza tal-prodotti mediċinali. Jenħtiegħ li r-rapporti jkunu parti mill-evalwazzjoni kontinwa tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali. Jenħtiegħ li sommarji tad-data rilevanti għall-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jiġu inklużi f'rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Jenħtiegħ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreġistraw u jirrapportaw ukoll informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi li jsejnhu fil-kuntest ta' studji ta' wara l-awtorizzazzjoni, inkluż studji ta' wara l-awtorizzazzjoni f'popolazzjonijiet speċifiċi bħat-tfal, għall-evalwazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

- (147) Meta l-Kummissjoni tqis li jkun hemm raġunijiet biex wieħed jemmen li prodott mediċinali jista' jippreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, jenħtieġ li l-Aġenzija twettaq evalwazzjoni xjentifika tal-prodott mediċinali, li twassal għal deċiżjoni dwar jekk għandhiex tinżamm, tiġi varjata, sospiża jew irrevokata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u meħuda abbażi ta' evalwazzjoni tal-bilanċ benefiċċju-riskju ġenerali. Jenħtieġ li jkun possibbli wkoll li l-Kummissjoni taġixxi fuq awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni meta ma jigux rispettati l-kundizzjonijiet marbutin magħha.

- (148) Huwa rikonoxxut li t-titjib fl-aċċess għall-informazzjoni jikkontribwixxi għas-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku u jżid il-fiduċja tal-pubbliku, jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet jikkunsidraw kif xieraq daww l-osservazzjonijiet. Għalhekk, wara li titfassar kull informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti, jenħtiegħ li l-pubbliku ġenerali jkollu aċċess għall-informazzjoni fir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali, il-bażi tad-data Eudragilance, u l-bażi tad-data dwar id-data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fid-divulgazzjoni, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jagħti l-akbar effett possibbli għad-dritt tal-aċċess pubbliku għad-dokumenti u jistipula l-prinċipji ġenerali u l-limiti fuq dan l-aċċess. Għaldaqstant, jenħtiegħ li l-Aġenzija tagħti l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti, filwaqt li tibbilanċja b'attenzjoni d-dritt għall-informazzjoni mar-rekwiżiti eżistenti dwar il-protezzjoni tad-data. Ċerti interessi pubbliċi u privati, bħal data personali u nformazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, jenħtiegħ li jkunu protetti permezz ta' eċċezzjonijiet f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26(2023/0132(COD)).

²³ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Biex tissahhaħ l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq, jenħtiegħ li l-Aġenzija tkun responsabbli għall-kordinazzjoni tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Istati Membri. Huma meħtieġa diversi dispożizzjonijiet biex jiġu stabbiliti proċeduri stretti u effiċjenti ta' farmakoviġilanza, biex l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tkun tista' tieħu miżuri proviżorji ta' emerġenza, inkluż l-introduzzjoni ta' emendi għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, fl-aħħar, biex f'kull ħin tkun tista' ssir valutazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ benefiċċju-riskju ta' prodott mediċinali.
- (150) Il-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-analitika tad-data u l-infrastruttura tad-data huwa essenzjali għall-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat it-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk sar aktar immexxi mid-data u mmultiplikaw il-possibbiltajiet biex tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali jiġu aċċessati l-evidenza u d-data tad-dinja reali. Dan ir-Regolament jirrikonoxxi l-esperjenza u l-kapaċità tal-Aġenzija li taċċessa u tanalizza d-data sottomessa indipendentement mill-applikant jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Abbażi ta' dan, jenħtiegħ li l-Aġenzija tieħu l-inizjattiva li tirrakkomanda lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex ivarja s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott f'każijiet meta data ġdida dwar is-sikurezza jew l-effikaċja jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali, mingħajr ma teskludi azzjonijiet oħra li tista' tieħu l-awtorità kompetenti.

- (151) L-Unjoni u l-Istati Membri żviluppaw evalwazzjoni xjentifika bbażata fuq l-evidenza li tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jiddeterminaw l-effettività relattiva ta' prodotti mediċinali godda jew eżistenti. Dan il-proċess jiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' prodotti mediċinali u teknoloġiji tas-saħħa godda jew eżistenti oħra. Madankollu jenħtieġ li tali proċess ma jsirx fil-kuntest ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li dwarha jkun maqbul li jinżammu l-kriterji fundamentali tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja. F'dan ir-rigward huwa siewi li l-Aġenzija tithalla l-possibbiltà li tingabar informazzjoni dwar il-metodi użati mill-Istati Membri biex jiġi ddeterminat il-benefiċċju terapewtiku miksub minn kull prodott mediċinali għdid.
- (152) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali, dejjem jeħtieġ li jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, fost l-oħrajn, taċ-ċittadini u tal-konsumaturi, kif ukoll ċertezza legali u kundizzjonijiet ekwi u kompetizzjoni ġusta, jeħtieġ li jiġu rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni.
- (153) L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jipprovdu kuntest strutturat għall-esperimentazzjoni f'qafas ikkontrollat, biex meta jkun xieraq jippermettu li jsir ittestjar ta' teknoloġiji, prodotti, servizzi jew approċċi innovattivi f'ambjent tad-dinja reali – bħalissa speċjalment fil-kuntest tad-diġitalizzazzjoni jew l-użu tal-IA u l-apprendiment awtomatiku fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali, mill-iskoperta tad-droga, tul l-iżvilupp sal-amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali – għal żmien limitat u f'parti limitata ta' settur jew qasam taħt superviżjoni regolatorja filwaqt li jiġi żgurat li jkunu fis-seħħ salvagwardji xierqa. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-SMEs u l-istartups ikollhom il-possibbiltà li jipparteċipaw f'ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li għalihom jistgħu, kif rilevanti, jikkontribwixxu bl-għarfien u l-esperjenza tagħhom.

- (154) Jenħtiegħ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, abbażi tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, meta l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali innovattiv jew ta' kategorija innovattiva ta' prodotti mediċinali ma jkunux jistgħu jinkisbu skont ir-rekwiżiti applikabbli għal prodotti mediċinali, minħabba metodi relatati ma' dawk il-prodotti mediċinali innovattivi jew il-kategoriji innovattivi ta' prodotti mediċinali jew minħabba l-karatteristiċi xjentifiċi jew tekniċi inerenti tagħhom. Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jiffaċilita l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-ittestjar tal-element innovattiv tal-prodotti mediċinali jew tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali taħt is-superviżjoni tal-Aġenzija u r-regolaturi nazzjonali, filwaqt li jippermetti, meta jkun meħtiegħ u ġġustifikat, l-adattament tar-rekwiżiti regolatorji għal dawk il-prodotti mediċinali jew il-kategoriji ta' prodotti mediċinali. Madankollu, jenħtiegħ li dawn l-adattamenti jiżguraw li jkunu rispettati l-prinċipji ta' kwalità, sikurezza u effikaċja tal-prodotti mediċinali stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jkunu ta' benefiċċju wkoll għall-aċċess tal-pazjenti għal terapiji rivoluzzjonarji ġodda mingħajr ma jiġu kompromessi l-istandards tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja. Jenħtiegħ li l-eżitu tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jiggrwida lill-Kummissjoni fil-valutazzjoni ta' jekk qafas adattat għall-prodotti mediċinali inkwistjoni jkunx xieraq u għandux jiġi segwit.

- (155) Jenħtiegħ li l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz ta' Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni, wara rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, tkun ibbażata fuq pjan dettaljat u komprensiv li jiddeskrivi l-partikolaritajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-prodotti li għandhom jiġu koperti. Jenħtiegħ li ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun limitat fid-durata tiegħu u li jkun jista' jiġi tterminat f'kull ħin abbażi ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika. It-tagħlimiet li jirriżultaw minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kapaċi jinfurmaw bidliet futuri fil-qafas legali biex l-aspetti innovattivi partikolari jiġu integrati għalkollox fir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali. Meta jkun xieraq, jistgħu jiġu żviluppati oqfsa adattati mill-Kummissjoni abbażi tar-riżultati ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Jenħtiegħ li l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jiżguraw li l-prinċipji ta' kwalità, sikurezza u effikaċja skont dan ir-Regolament u d-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jiġu rrispettati. Jenħtiegħ li l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma jaffettwax is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija u r-responsabbiltà tal-partiċipanti, bħall-isponsors ta' provi kliniċi, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-applikanti, jew kwalunkwe entità involuta fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahħal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- (156) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrappreżentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'riskji serji potenzjali għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, kif ukoll għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni u b'impatti fuq id-dritt tagħhom li jaċċessaw trattament mediku xieraq, inkluż dewmien jew interruzzjonijiet itwal fil-kura jew it-terapija, perjodi itwal ta' rikoveru l-isptar, riskji akbar ta' esponiment għal prodotti mediċinali falsifikati, żbalji fil-medikazzjoni, eventi avversi wara s-sostituzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux disponibbli b'dawk alternattivi, tbatija psikoloġika sinifikanti għall-pazjenti u żieda fil-kostijiet għas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet fihom diversi fatturi, bi sfidi identifikati tul il-katina kollha tal-valur farmaċewtiku, u jistgħu ivarjaw minn problemi ta' kwalità għal dawk tal-manifattura. B'mod partikolari, nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jistgħu jirriżultaw minn interruzzjonijiet u vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u komponenti ewlenin. Skont is-sitwazzjoni tagħhom, l-Istati Membri indirizzaw dan b'modi differenti. Minhabba nuqqas ta' koordinazzjoni tal-miżuri li ttiehdu fil-livell nazzjonali, dawn l-isforzi rriżultaw frispons frammentat li jipperikola d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni. Għalhekk hija meħtieġa aktar koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni.
- (157) Aktar spiss milli fil-passat, l-Istati Membri qed esperjenzaw nuqqasijiet kritiċi ta' diversi prodotti mediċinali, inkluż ċerti antimikrobiċi, li jipperikola s-saħħa tal-pazjenti u jgħib ir-riskju li tiżviluppa reżistenza għall-antimikrobiċi. Dawk in-nuqqasijiet kritiċi ta' antimikrobiċi jirriżultaw minn multipliċità ta' fatturi, inkluż xejriet ta' infezzjoni li qed jinbidlu, li jżidu ħafna d-domanda. Min-naħa tal-provvista, iż-żminijiet twal meħtieġa biex tingħata spinta lill-produzzjoni jagħmluha diffiċli biex ikun hemm rispons rapidu. Din l-esperjenza tissottolinja l-ħtieġa ta' sforz iddedikat mill-atturi kollha biex jindirizzaw il-problema tan-nuqqasijiet kritiċi.

- (158) Biex tinkiseb sigurtà tal-provvista aħjar għall-prodotti mediċinali fis-suq intern u biex b'hekk isir kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jixraq li jiġu approssimati r-regoli dwar ir-rappurtar tal-interruzzjonijiet fil-provvista u l-monitoraġġ ta' nuqqasijiet mistennija jew reali ta' prodotti mediċinali, inkluż il-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet ikkonċernati f'dan ir-Regolament. Huwa importanti li tiġi żgurata provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali, li spiss tittiehed bħala garantita fl-Unjoni. Dan huwa partikolarment minnu għall-aktar prodotti mediċinali kritiċi li huma essenzjali biex jiġu żgurati l-kontinwità tal-kura, il-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità u biex jiġi garantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Unjoni.
- (159) Jenħtieġ li Stat Membru jkun jista' jiddeċiedi li jeżenta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni milli jikkonforma ma' ċerti obbligi skont il-Kapitolu X meta l-prodott mediċinali jkun awtorizzat minn dak l-Istat Membru abbażi ta' raġunijiet ta' saħħa pubblika.

- (160) Mingħajr preġudizzju għal dan ir-Regolament, l-Istati Membri jibqgħu l-uniċi responsabbli għas-sigurtà nazzjonali tagħhom stess. Għandhom ir-responsabbiltà li jiddefendu l-funzjonijiet essenzjali tal-istat tagħhom, fosthom li jiżguraw l-integrità territorjali tagħhom u li jissalvagwardaw is-sigurtà nazzjonali. B'mod partikolari, skont l-Artikolu 346 TFUE, l-ebda Stat Membru mhu obbligat jagħti informazzjoni li l-kxif tiegħu ikun jikkunsidrah li jmur kontra l-interessi essenzjali tas-sigurtà tiegħu. Għal din ir-raġuni, jenħtiegħ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jeżentaw lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u atturi rilevanti oħra minn xi wħud mill-obbligi applikabbli għalihom biss meta l-prodotti mediċinali jiġu manufatturati għal finijiet militari u ta' difiża u sa fejn l-applikazzjoni ta' tali rekwiżiti timplika riskju għas-sigurtà u d-difiża nazzjonali. Għall-prodotti mediċinali li jiġu pprovduti għal finijiet militari u ta' difiża iżda wkoll biex ikopru l-ħtiġijiet tal-pazjenti, jenħtiegħ li tali eżenzjonijiet jimmiraw biss il-lottijiet speċifiċi li jiġu pprovduti għal finijiet militari u ta' difiża. Barra minn hekk, jenħtiegħ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jeżentaw ukoll lill-awtoritajiet nazzjonali milli jikkomunikaw informazzjoni fejn tali rekwiżit jimplika riskju għas-sigurtà u d-difiża nazzjonali.

- (161) Sabiex jiġu evitati jew immitigati nuqqasijiet futuri ta' prodotti mediċinali, jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati u, meta applikabbli, lill-Aġenzija dwar kwalunkwe rtirar futur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, waqfien permanenti mis-suq jew sospensjoni temporanja tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali u kwalunkwe interruzzjoni fil-provvista li taqbeż ġimagħtejn. Jenħtieġ li l-interruzzjonijiet fil-provvista jiġu nnotifikati malli d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jsir jaf bis-sitwazzjoni, u mhux aktar tard minn sitt xhur qabel l-interruzzjoni, sakemm ma jkunx hemm ċirkostanzi eċċezzjonali debitament ġustifikati, biex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija jkunu jistgħu jidhlu f'kuntatt ma' partijiet ikkonċernati rilevanti u jiehdu l-miżuri ta' mitigazzjoni meħtieġa. Barra minn hekk, il-pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqas huma għodod ewlenin għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet minhabba li jirrikjedu li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jidentifikaw ir-riskji fil-ktajjen tal-provvista tagħhom u jiehdu l-miżuri ta' mitigazzjoni meħtieġa biex jevitaw in-nuqqasijiet. Għalhekk, jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkollhom fis-seħh pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqas għall-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika u, meta applikabbli, għall-prodotti mediċinali addizzjonali identifikati mill-Kummissjoni, filwaqt li jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet mill-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar nuqqasijiet ta' mediċini u s-sikurezza tagħhom (MSSG), għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet. Jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawg il-pjanijiet. Jenħtieġ li tkun meħtieġa valutazzjoni tar-riskju dokumentata tar-riskji tal-katina tal-provvista għal prodotti mediċinali oħra. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' titlob l-informazzjoni tal-pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqas ta' kontromiżuri mediċi fil-kuntest tat-thejjija għall-kriżijiet.

- (162) Sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-provvista u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali identifikati bħala kritiċi fil-livell nazzjonali u ta' prodotti mediċinali speċifiċi oħra fis-suq ta' kwalunkwe Stat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun awtorizzat, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli għat-trasferiment tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għall-offerta ta' ittra ta' aċċess qabel l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew il-waqfien permanenti tas-suq, rispettivament, fl-Istati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida. Jenħtieġ li trasferiment bħal dan ma jitqiesx bħala varjazzjoni. Ir-regoli dwar id-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, ikkummerċjalizzati b'riżultat ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li d-data tagħhom tkun għet kondiviżja permezz ta' ittra ta' aċċess, ma jaffettwawx l-arranġamenti kuntrattwali bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew il-bejjieġha bl-ingrossa kkonċernati.

- (163) Jenħtiegħ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jimmonitorjaw in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati kemm permezz ta' proċeduri nazzjonali kif ukoll ċentralizzati, fuq il-bażi ta' notifiċi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtiegħ li l-Aġenzija timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment, abbażi wkoll tan-notifiċi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi ta' tħassib għall-Unjoni, jenħtiegħ li kemm l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif ukoll l-Aġenzija jaħdmu b'mod koordinat sabiex jimmaniġġaw dawk in-nuqqasijiet kritiċi, sew jekk il-prodott mediċinali kkonċernat min-nuqqas kritiku jkun kopert minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni jew inkella minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni u jikkomunikaw l-informazzjoni meħtieġa lill-pazjenti, lill-konsumaturi u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Jenħtiegħ li d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn jipprovdu l-informazzjoni rilevanti sabiex jinformaw il-monitoraġġ. Jenħtiegħ li d-distributuri bl-ingrossa u entitajiet oħrajn, inkluż persuni fiżiċi jew ġuridiċi, bħal organizzazzjonijiet tal-pazjenti jew il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jkunu jistgħu jirrapportaw ukoll nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti. Jenħtiegħ li l-Aġenzija, bl-appoġġ tal-MSSG diġà stabbilit fi ħdan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴, tistabbilixxi u fejn meħtieġ tagħgħorna lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' tħassib għall-Unjoni. Jenħtiegħ li l-Aġenzija, f'koordinazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, tiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet.

²⁴ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Il-kummerċ parallel ta' prodotti mediċinali jikkonċerna prodotti mediċinali kkummerċjalizzati minn Stat Membru wiehed għal Stat Membru ieħor. Il-kummerċ parallel jiffaċilita l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali minhabba l-fatt li l-prodotti mediċinali huma awtorizzati f'aktar Stati Membri abbażi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. Din is-sitwazzjoni hija differenti mill-esportazzjoni, fejn is-sistema armonizzata ta' awtorizzazzjoni u tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ma teżistix. Filwaqt li l-Qorti ddeċidiet li l-kummerċ parallel irawwem il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali u għalhekk huwa ta' benefiċċju għas-suq intern, hija rrikonoxxiet ukoll il-ħtieġa li jiġi żgurat li Stat Membru jkollu provvisti affidabbli għal skopijiet mediċi essenzjali, b'mod partikolari provvista ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku li tkun affidabbli u ta' kwalità tajba. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli għal Stat Membru li jirrikjedi, għal ċerti prodotti mediċinali, li d-distributuri bl-ingrossa jinfurmawh kull meta tali prodott jitlaq mill-Istat Membru inkwistjoni biex jiġi distribwit fi Stat Membru ieħor.

Abbażi ta' dik l-informazzjoni u nformazzjoni oħra għad-dispożizzjoni tiegħu, inkluż pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqas, jenħtieg li l-Istat Membru jkun jista' jieħu miżuri sabiex jipprevjeni jew jimmitiga n-nuqqasijiet u jenħtieg li jinnotifikahom lill-Aġenzija. Jenħtieg li dawk il-miżuri jkunu wkoll xierqa u proporzjonati għal tali objettivi u jqisu li l-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija huwa ristrett biss għall-fini tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika, u b'hekk jirrispettaw il-gurisprudenza tal-Qorti u t-Trattati, b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet dwar il-moviment liberu tal-merkanzija u l-kompetizzjoni. Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament ma jaffettwawx l-obbligi eżistenti skont id-dritt tal-Unjoni għan-notifika ta' regolamenti tekniċi u ostakli tekniċi għas-suq intern, inkluż dawk stabbiliti fid-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵. Huwa importanti li jiġi rikonoxxut li l-importazzjoni parallela tista' tikkontribwixxi għall-objettiv ta' aċċess għall-prodotti mediċinali, speċjalment fi swieq iżgħar jew vulnerabbli.

²⁵ Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Mekkaniżmu volontarju jista' jrawwem is-solidarjetà bejn l-Istati Membri fil-kuntest ta' nuqqasijiet kritiċi li jeħtieġu azzjoni kollettiva urġenti. Jenħtieġ li skont dan ir-Regolament, il-mekkaniżmu ta' solidarjetà volontarja għall-prodotti mediċinali jista' jiġi attivat bħala mekkaniżmu tal-aħħar istanza u jenħtieġ li jkollu l-għan li jappoġġa lill-Istati Membri li jesperjenzaw nuqqasijiet kritiċi li ma jistgħux jiġu solvuti fil-livell nazzjonali minkejja miżuri eżawrjenti fuq terminu qasir. Jenħtieġ li l-attivazzjoni ta' dak il-Mekkaniżmu tkun kontingenti fuq kundizzjonijiet speċifiċi, inkluż in-nuqqas ta' alternattivi terapewtiċi u kwantitajiet insuffiċjenti biex ikopru indikazzjonijiet kritiċi u riskju imminenti ta' riżerva li jissottolinjaw l-urġenza tas-sitwazzjoni. Jenħtieġ li l-Aġenzija tiffaċilita l-komunikazzjoni u tikkoordina r-reazzjonijiet ta' appoġġ, u b'hekk toffri wkoll assistenza fil-koordinazzjoni mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni meta jkun meħtieġ. Jenħtieġ li l-MSSG ikun responsabbli għall-istabbiliment ta' regoli proċedurali biex jiġi żgurat l-operat effiċjenti ta' dak il-Mekkaniżmu.

- (166) Jenħtiegħ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jidentifikaw, abbażi ta' metodoloġija komuni tal-Unjoni, il-prodotti mediċinali li huma jqisu bħala kritiċi fil-livell nazzjonali. Jenħtiegħ li l-lista li tirriżulta ta' prodotti mediċinali kritiċi identifikati mill-Istati Membri ("lista twila tal-Unjoni") tiġi adottata u ppubblikata mill-Kummissjoni. Jenħtiegħ li l-MSSG jipproponi wkoll lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati f'konformità mad-Direttiva (UE) .../...⁺ jew f'konformità ma' dan ir-Regolament sabiex jiżgura l-monitoraġġ tal-provvista ta' dawk il-prodotti, li għandha tiġi adottata mill-Kummissjoni. Jenħtiegħ li l-MSSG, appoġġat mill-Aġenzija, iwettaq l-evalwazzjoni tal-vulnerabilità ta' prodotti mediċinali kritiċi fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi wara prijoritizzazzjoni definita. Jenħtiegħ li l-Kummissjoni gradwalment, filwaqt li tqis l-eżitu tal-evalwazzjoni tal-vulnerabilità, tispeċifika l-prodott mediċinali kritiku li għalih tiġi stabbilita vulnerabilità. Fost dawk il-prodotti mediċinali, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tispeċifika wkoll dawk il-prodotti mediċinali kritiċi, inkluż is-sustanzi attivi tagħhom, li huma vulnerabbli minħabba livell għoli ta' dipendenza fuq pajjiż wieħed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi barra mill-Unjoni. Jenħtiegħ li l-MSSG ikun jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li għandhom jittieħdu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni u minn entitajiet oħrajn sabiex jiġi solvut kwalunkwe nuqqas kritiku jew sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' dawk il-prodotti mediċinali kritiċi fis-suq. Meta xieraq, dawk il-miżuri tas-sigurtà tal-provvista jenħtiegħ li jinkludu wkoll l-użu ta' flessibbiltajiet regolatorji bħal dawk dwar l-imballaġġ u r-rekwiżiti tat-tikkettar. Madankollu, jenħtiegħ li tali flessibbiltà ma timminax l-istandards ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) L-attivitajiet ta' monitoraġġ u prevenzjoni, flimkien ma' azzjonijiet immirati fil-livell nazzjonali, xi drabi wrew li mhumiex biżżejjed biex jipprevjenu t-tfixkil tal-provvista fl-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi. L-esperjenza wriet li d-diffikultajiet fil-katina tal-provvista wasslu għal approċċi mhux koordinati fil-livell tal-kumpaniji u dak tal-gvern, bħall-impożizzjoni ta' rekwiżiti ta' stokkijiet ta' kontingenza fuq l-atturi fil-katina tal-provvista, li wasslu għal restrizzjonijiet fis-suq intern. Tali restrizzjonijiet x'aktarx li jirriżultaw ukoll f'livell subottimali ta' disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi, minhabba l-fatt li approċċ frammentat qed jipperikola d-disponibbiltà madwar l-Unjoni. Huwa meħtieġ li jiġi żgurat li l-għodod għal approċċ tal-Unjoni jkunu disponibbli biex jiġu indirizzati tali sitwazzjonijiet li x'aktarx iwasslu għal tali restrizzjonijiet, f'ċirkostanzi speċifiċi, biex jiġi żgurat il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali billi tiġi ssalvagwardata s-sigurtà ta' provvista sikura u stabbli tagħhom fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tfassal rakkomandazzjonijiet dwar miżuri nazzjonali, wara li tkun identifikat kif xieraq riskju serju ta' tfixkil, biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista fl-Unjoni.

- (168) Sabiex jiġi żgurat l-infurzar ta' ċerti obbligi relatati mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtijin f'konformità ma' dan ir-Regolament, jenħteġ li l-Kummissjoni tkun tista' timponi penali finanzjarji. Meta tiġi vvalutata r-responsabbiltà għal nuqqasijiet ta' konformità ma' dawk l-obbligi u meta jiġu imposti tali penali, huwa importanti li jkunu jeżistu mezzi sabiex jiġi indirizzat il-fatt li d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jkunu parti minn entità ekonomika usa'. Inkella, hemm riskju ċar u dentifikabbli li r-responsabbiltà għal nuqqas ta' konformità ma' dawk l-obbligi tista' tiġi evitata, u dan jista' jkollu impatt fuq l-abbiltà li jiġu imposti penali effettivi, proporzjonati u dissważivi. Jenħteġ li l-penali imposti jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi, waqt li jqisu ċ-ċirkostanzi tal-każ speċifiku. Għall-fini li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali fit-twettiq tal-proċedura ta' ksur, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti l-ammonti massimi għall-penali. Jenħteġ li dawk l-ammonti massimi ma jkunux marbutin mal-fatturat ta' prodott mediċinali partikolari iżda mal-entità ekonomika involuta.

- (169) Sabiex tissupplimenta jew temenda ċerti elementi mhux essenzzjali ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tiġi ddelegata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE sabiex tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; tispeċifika l-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi speċifiċi u tispeċifika l-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tigdid tagħha; tispeċifika l-eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u tal-kategoriji li fihom jenhtieg li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u tal-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll tispeċifika l-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet bħal dawn; tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għat-trasferiment ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni; tistabbilixxi l-proċedura u r-regoli għall-impożizzjoni ta' multi jew ta' pagamenti perjodiċi ta' penali għal nuqqas ta' konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir tagħhom. Jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta miżuri supplimentari li jistipulaw is-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu meħtieġa studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma ta' thejjija tagħha, anke fil-livell tal-esperti, u li dawh il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet²⁶. 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 ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

²⁶ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (170) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Is-setgħat ta' implimentazzjoni relatati mal-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni u għas-sospensjoni, għar-revoka jew għall-irtirar ta' dawg l-awtorizzazzjonijiet, għall-għoti ta' vouchers għall-esklussività tad-data, għall-istabbiliment u għall-modifika ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti mediċinali jenħtieġ li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
- (171) L-Artikolu 91 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 bħalissa jistipula, fost l-oħrajn, li huwa japplika mingħajr preġudizzju għad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE.
- (172) L-esperjenza turi li, fil-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu minn jew li fihom OĠMs jew li jikkonsistu minnhom, il-proċedura sabiex tinkiseb il-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tal-kunsens mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru hija kumplessa u tista' tieġu ammont sinifikanti ta' żmien.

- (173) Il-kumplessità ta' dik il-proċedura tiżdied ħafna f'każ tat-twettiq ta' provi kliniċi mwettqin f'ħafna ċentri f'bosta Stati Membri, peress li l-isponsors tal-provi kliniċi jeħtieġ li jissottomettu diversi talbiet għall-awtorizzazzjoni lil awtoritajiet kompetenti multipli fi Stati Membri differenti b'mod parallel. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti u l-proċeduri nazzjonali għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) u l-kunsens bil-miktub mill-awtoritajiet kompetenti skont il-leġiżlazzjoni dwar l-OĖM ivarjaw ħafna minn Stat Membru għal ieħor peress li xi Stati Membri japplikaw id-Direttiva 2001/18/KE, oħrajn japplikaw id-Direttiva 2009/41/KE u hemm Stati Membri li japplikaw id-Direttiva 2009/41/KE jew 2001/18/KE skont iċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' prova klinika. Għalhekk, mhuwiex possibbli li tiġi ddeterminata a priori l-proċedura nazzjonali li għandha tiġi segwita.
- (174) Konsegwentement, huwa partikolarment diffiċli li jitwettqu provi kliniċi f'diversi ċentri ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu minn jew li fihom OĖM li jinvolvu diversi Stati Membri.
- (175) Wieħed mill-oġettivi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa li jkun hemm valutazzjoni koordinata u armonizzata unika tal-applikazzjoni għall-prova klinika bejn l-Istati Membri involuti, b'pajjiż wieħed li jmexxi l-koordinazzjoni tal-valutazzjoni (l-"Istat Membru relatur").

- (176) Għalhekk huwa xieraq li tiġi prevista valutazzjoni centralizzata tal-ERA li tinvolvi esperti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u fejn rilevanti l-grupp ta' ħidma dwar Stima ta' Riskju Ambjentali.
- (177) L-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/18/KE jipprevedi li l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM għal kwalunkwe fini ieħor għajr it-tqegħid fis-suq u d-dispożizzjonijiet relatati fl-Artikoli 6 sa 11 tagħha ma japplikawx għal sustanzi u għal komposti mediċinali għall-użu mill-bniedem jekk tali rilaxx ikun awtorizzat minn atti legali tal-Unjoni li jilhqqu r-rekwiżiti elenkati f'dak l-Artikolu.
- (178) Ir-rekwiżit għaż-żamma tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fl-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 61(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenħteġ li jiġi estiż għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu minn jew li fihom OĠM fid-Direttiva 2009/41/KE.
- (179) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat funzjonament effiċjenti tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, jagħmel sens li tiġi definita proċedura ta' awtorizzazzjoni speċifika għar-rilaxx intenzjonat ta' sustanzi u ta' komposti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jikkonsistu minn jew li fihom OĠM li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/18/KE u b'kont meħud tal-karatteristiċi speċifiċi ta' sustanzi u ta' komposti mediċinali.

- (180) Ir-regoli dettaljati dwar il-penali finanzjarji għan-nuqqas ta' konformità ma' ċerti obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament huma speċifikati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007²⁷. Jenġtiegħ li daww ir-regoli jinżammu, iżda jixraq li jiġu kkonsolidati billi l-elementi ewlenin tagħhom u l-lista li tispeċifika daww l-obbligi jitmexxew f'dan ir-Regolament, filwaqt li tinżamm delega tas-setgħat li tippermetti lill-Kummissjoni tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi proċeduri għall-impożizzjoni ta' penali finanzjarji bħal dawn. Jixraq li, sabiex tiġi pprovduta ċertezza legali, jiġi ċċarat li r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96²⁸ jibqa' fis-seħħ u jibqa' japplika sakemm ma jithassarx. Għall-istess raġuni, jenġtiegħ li jiġi ċċarat li r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005²⁹, (KE) Nru 507/2006³⁰, (KE) Nru 658/2007 u (KE) Nru 1234/2008³¹ jibqgħu fis-seħħ u jibqgħu japplikaw sakemm ma jithassarx.

²⁷ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ingħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriżi żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 92, 30.3.2006, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Dan ir-Regolament huwa msejjes fuq il-bażi legali doppja tal-Artikolu 114 u tal-Artikolu 168(4), il-punt (c), TFUE. Jimmira li jikseb suq intern fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, abbażi ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u tas-sikurezza għall-prodotti mediċinali sabiex iwieġeb għat-tħassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawg il-prodotti. Dawn iż-żewġ objettivi huma segwiti simultanjament. Dawg iż-żewġ objettivi huma marbutin b'mod inseparabbli u wieħed mhuwiex sekondarju għall-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u jipprovdi dispożizzjoni speċifika fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ċentrali tal-prodotti mediċinali, u b'hekk jiżgura l-funzjonament tas-suq intern u l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), il-punt (c), TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-prodotti mediċinali.
- (182) Peress li d-dispożizzjonijiet dwar il-proċedura ċentralizzata għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi prodotti mediċinali orfni u prodotti mediċinali pedjatriċi, u dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, huma integrati f'dan ir-Regolament, huwa meħtieġ li jiġihassru r-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006.
- (183) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta u b'mod partikolari d-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, id-drittijiet tat-tfal, ir-rispett għall-ħajja privata u tal-familja, il-protezzjoni ta' data personali u l-libertà tal-arti u tax-xjenza. Bl-istess mod, dan ir-regolament jintegra livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent.

- (184) Billi l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li tkun żgurata l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' kwalità, inkluż għal pazjenti pedjatriċi u pazjenti li jbatu minn mard rari madwar l-Unjoni, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda, minhabba l-iskala tal-azzjoni meħtieġa, jista' pjuttost jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-objettiv.
- (185) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fid-19 ta' Ġunju 2023³²,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

³² ĠU C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

Kapitolu I

Sugġett, kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Sugġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni, għas-supervizjoni u għall-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fil-livell tal-Unjoni.
2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll regoli u proċeduri, kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f'dak tal-Istati Membri, relatati mal-monitoraġġ u mal-ġestjoni tan-nuqqasijiet u tan-nuqqasijiet kritiċi u mas-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali.
3. Barra minn hekk, dan ir-Regolament jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija") li qabel kienet stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, u jistabbilixxi dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-governanza tagħha, kif ukoll dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-kompiti relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma stabbiliti f'dan ir-Regolament, u li jikkonċernaw kompiti oħra stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6 u f'atti legali rilevanti oħra tal-Unjoni.

4. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa s-setgħat tal-awtoritajiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-iffissar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jew l-inkluzjoni tal-prodotti mediċinali fis-sistemi nazzjonali tas-saħħa jew fi skemi nazzjonali tas-sigurtà soċjali fuq il-bażi ta' kundizzjonijiet ekonomiċi, soċjali u tas-saħħa. L-Istati Membri jistgħu jagħzlu mid-dettalji li jinsabu fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni daww l-indikazzjonijiet terapewtiċi u d-daqsijiet ta' pakketti li ser ikunu koperti mill-korpi tas-sigurtà soċjali tagħhom.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (1) "prodott mediċinali" jew "prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem" tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (1), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (2) "antimikrobiku" tfisser antimikrobiku kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (23), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (3) "reżistenza għall-antimikrobiċi" tfisser reżistenza għall-antimikrobiċi kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (24), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (4) "sustanza" tfisser sustanza kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (2), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (5) "sustanza attiva" tfisser sustanza attiva kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (3), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (6) "master file tas-sustanza attiva" tfisser master file tas-sustanza attiva kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (42), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (7) "radjofarmaċewtiku" tfisser radjofarmaċewtiku kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (19), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (8) "prodott mediċinali ta' referenza" tfisser prodott mediċinali ta' referenza kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (12), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (9) "prodott mediċinali omeopatiku" tfisser prodott mediċinali omeopatiku kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (67), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (10) "fuljett ta' tagħrif għall-pazjent" tfisser fuljett ta' tagħrif għall-pazjent kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (49), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (11) "tikkettar" tfisser tikkettar kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (52), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (12) "valutazzjoni tar-riskju ambjentali" jew "ERA" tfisser valutazzjoni tar-riskju ambjentali kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (40), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (13) "materjal tal-bidu" tfisser materjal tal-bidu kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (4), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (14) "prodott intermedju" tfisser prodott intermedju kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (5), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (15) "eċċipjent" tfisser eċċipjent kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (6), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (16) "studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni" tfisser studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (61), tad-Direttiva (UE) .../...⁺;
- (17) "reazzjoni avversa" tfisser reazzjoni avversa kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (64), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (18) "mhux kliniku" fir-rigward ta' studju jew test tfisser mhux kliniku kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (11), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (19) "bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju" tfisser bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (47), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (20) "pjan ta' ġestjoni tar-riskju" tfisser pjan ta' ġestjoni tar-riskju kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (38), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (21) "sistema ta' ġestjoni tar-riskju" tfisser sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (39), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (22) "sistema ta' farmakovigilanza" tfisser sistema ta' farmakovigilanza kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (62), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (23) "master file tas-sistema ta' farmakovigilanza" tfisser master file tas-sistema ta' farmakovigilanza kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (63), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (24) "riċetta medika" tfisser riċetta medika kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (45), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (25) "varjazzjoni" jew "varjazzjoni tat-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni" tfisser varjazzjoni jew varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (60), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (26) "prodott mediċinali kritiku" tfisser prodott mediċinali li l-provvista insuffiċjenti tiegħu tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti, u dentifikat bl-użu tal-metodoloġija stipulata fl-Artikolu 136(1), il-punt (a);
- (27) "entità mingħajr skop ta' qligħ" tfisser entità mingħajr skop ta' qligħ kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (58), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (28) "intrapriża mikro, żgħira u ta' daqs medju" tfisser intrapriża mikro, żgħira u ta' daqs medju kif definita fl-Artikolu 2 tal-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (29) "apparat mediku" tfisser apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (30) "apparat mediku djagnostiku *in vitro*" tfisser apparat mediku djagnostiku *in vitro* kif definit fl-Artikolu 2(2), tar-Regolament (UE) 2017/746;
- (31) "prodott mediċinali ta' terapija avanzata" tfisser prodott mediċinali ta' terapija avanzata kif definit fl-Artikolu 2(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³³;
- (32) "prodott mediċinali ta' allergen" tfisser prodott mediċinali ta' allergen kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (10), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (33) "sustanza ta' oriġini umana" jew "SoHO" tfisser sustanza ta' oriġini umana kif definita fl-Artikolu 3, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ³⁴;

³³ Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (OJ L 324, 10.12.2007, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁴ Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsuba għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (34) “kundizzjoni orfni” tfisser kundizzjoni ta’ theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti li tissodisfa l-kriterji tar-rarità stabbiliti fl-Artikolu 65(1), il-punt (a), u l-Artikolu 65(2);
- (35) "prodott mediċinali orfni deżinjat" tfisser prodott mediċinali li jkun qiegħed jiġi żviluppat u li jkun ingħata deżinjazzjoni orfni b'deċiżjoni skont l-Artikolu 66(4);
- (36) "prodott mediċinali orfni" tfisser prodott mediċinali li jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni skont l-Artikolu 71;
- (37) "sponsor tal-prodott mediċinali orfni" tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika, stabbilita fl-Unjoni, li tkun issottomettiet applikazzjoni għal deżinjazzjoni orfni għal prodott mediċinali jew li tkun ingħatat tali deżinjazzjoni permezz ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 66(4);
- (38) "benefiċċju sinifikanti" tfisser vantaġġ klinikament rilevanti jew kontribut kbir għall-kura tal-pazjenti ta' prodott mediċinali orfni jekk tali vantaġġ jew kontribut ikun ta' benefiċċju għal parti rilevanti mill-popolazzjoni fil-mira;
- (39) "klinikament superjuri", fir-rigward ta' prodott mediċinali, tfisser li prodott mediċinali jintwera li jipprovdi vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinifikanti meta mqabbel ma' dak ipprovdut minn prodott mediċinali orfni awtorizzat f'wieħed jew aktar mill-modi segwenti:
- (a) effikaċja akbar fil-parti rilevanti tal-popolazzjoni fil-mira minn prodott mediċinali orfni li għandu l-esklużività tas-suq;

- (b) sikurezza akbar fil-parti rilevanti tal-popolazzjoni fil-mira minn prodott mediċinali orfni li għandu l-esklużività tas-suq;
- (c) f'każijiet eċċezzjonali, li fihom ma jkun ntwerew la sikurezza akbar u lanqas effikaċja akbar kif imsemmi fil-punti (a) u (b), dimostrazzjoni li l-prodott mediċinali jagħti kontribut kbir għad-djanjożi jew għall-kura tal-pazjenti b'mod ieħor;
- (40) "sustanza simili attiva" tfisser sustanza attiva identika, jew sustanza attiva, li għandha l-istess karatteristiċi strutturali molekolari ewlenin (iżda mhux neċessarjament l-istess karatteristiċi strutturali molekolari kollha) u li taġixxi permezz tal-istess mekkaniżmu għall-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata, li għalihom il-karatteristiċi strutturali molekolari ewlenin ma jistgħux jiġu kompletament iddeterminati, is-similarità bejn żewġ sustanzi attivi għandha tiġi vvalutata abbażi tal-karatteristiċi bijoloġiċi u funzjonali;
- (41) "prodott mediċinali simili" tfisser prodott mediċinali li fih sustanza attiva simili jew sustanzi simili attivi kif jinsabu fi prodott mediċinali orfni għall-istess indikazzjoni terapewtika;
- (42) "prodott mediċinali ġeneriku" tfisser prodott mediċinali ġeneriku kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (13), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (43) "prodott mediċinali bijosimili" tfisser prodott mediċinali bijosimili kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (15), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (44) "pjan ta' investigazzjoni pedjatrika" tfisser pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (43), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (45) "popolazzjoni pedjatrika" tfisser popolazzjoni pedjatrika kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (44), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (46) "saħħa" fir-rigward ta' prodott mediċinali tfisser saħħa kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (55), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (47) "awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku" tfisser awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li ma jkunx protett minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁵ jew minn privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, u li tkopri esklussivament l-indikazzjonijiet terapewtiċi li huma rilevanti għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew is-sottogruppi tiegħu, inklużi l-qawwa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni xierqa għal dak il-prodott;
- (48) "emergenza tas-saħħa pubblika" tfisser emergenza tas-saħħa pubblika kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (57), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (49) "vaċċin" tfisser vaċċin kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (31), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- (50) "isem tal-prodott mediċinali" tfisser l-isem tal-prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (53), tad-Direttiva (UE) .../...⁺;
- (51) "abbuż ta' prodotti mediċinali" tfisser abbuż ta' prodotti mediċinali kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (46), tad-Direttiva (UE) .../...⁺;
- (52) "ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja" tfisser qafas regolatorju li jippermetti l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-ittestjar ta' soluzzjonijiet regolatorji innovattivi jew adattati f'ambjent ikkontrollat biex b'hekk jiffaċilita l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali innovattivi li x'aktarx jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont pjan speċifiku u għal żmien limitat taht superviżjoni regolatorja;
- (53) "ittra ta' aċċess" tfisser ittra ta' aċċess kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (16), tad-Direttiva (UE) .../...⁺;
- (54) "nuqqas" tfisser sitwazzjoni li fiha l-provvista (kif definita fl-Anness IV) ta' prodott mediċinali li jkun awtorizzat u li tqiegħed fis-suq fi Stat Membru ma tissodisfax id-domanda (kif definita fl-Anness IV) għal dak il-prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru irrispettivament mill-kawża;
- (55) "nuqqas kritiku fl-Istat Membru" tfisser nuqqas ta' prodott mediċinali li għalih ma jkunx hemm prodott mediċinali alternattiv xieraq disponibbli fi kwantitajiet suffiċjenti fis-suq fi Stat Membru, u li, g jista' jirriżulta f'impatt sinifikanti fuq is-sistema tal-kura tas-saħħa ta' dak l-Istat Membru, jew jirriżulta fi ħsara jew f'riskju ta' ħsara għall-pazjenti

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (56) "nuqqas kritiku ta' thassib għall-Unjoni" tfisser nuqqas kritiku fl-Istat Membru li ma jistax jiġi solvut fil-livell tal-Istat Membru u li għalih hija meħtieġa azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni biex dan jiġi solvut f'konformità ma' dan ir-Regolament;
- (57) "distribuzzjoni bl-ingrossa" fir-rigward ta' prodotti mediċinali tfisser distribuzzjoni bl-ingrossa kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (76), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (58) "prodott mediċinali ffalsifikat" tfisser prodott mediċinali ffalsifikat kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (56), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (59) "prodott mediċinali veterinarju" tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (60) "prodott mediċinali erbali" tfisser prodott mediċinali erbali kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (69), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (61) "prodott mediċinali bijoloġiku" tfisser prodott mediċinali bijoloġiku kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (14), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (62) "manifattura ta' prodotti mediċinali" tfisser il-manifattura ta' prodotti mediċinali kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (73), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (63) "manifattura deċentralizzata" tfisser manifattura deċentralizzata kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (74), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 3

Prodotti medicinali awtorizzati ċentralment

1. Prodott mediċinali elenkat fl-Anness I għandu jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni biss jekk ikun iingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Unjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament ("awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni" jew "awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni").
2. Prodott mediċinali mhux elenkat fl-Anness I jista' jingħata awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, jekk jissodisfa tal-anqas wieħed mir-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-għoti ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni ikun fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni, inkluż b'rabta mar-reżistenza għall-antimikrobiċi u tal-prodotti mediċinali għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika;
 - (b) huwa prodott mediċinali maħsub biss għall-użu pedjatriku;
 - (c) l-applikant jirreferi fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali ta' referenza li jkun ġie awtorizzat permezz tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ("proċedura ċentralizzata")
 - (d) il-prodott mediċinali jkun fih sustanza attiva ġdida li, fl-20 ta' Mejju 2004, ma kinitx awtorizzata fl-Unjoni

3. Il-prodotti mediċinali omeopatiċi ma għandhomx jingħataw awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.
4. Il-Kummissjoni għandha tagħti u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mal-Kapitolu II.
5. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex temenda l-Anness I, biex tadattah għall-progress xjentifiku u teknoloġiku. Meta thejji u tfassal att delegat, il-Kummissjoni għandha:
 - (a) tiġġustifika l-adegwatezza tal-aġġornament tad-deskrizzjoni tal-proċessi bijoteknoloġiċi msemmija fil-punt 1 tal-Anness I; abbażi ta' evidenza xjentifika u teknoloġika, l
 - (b) tibbaża l-att delegat fuq rieżami aġġornat tal-letteratura xjentifika fir-rigward tat-tipi u l-firxa tal-iżviluppi li jkunu seħħew, inkluż, fejn applikabbli, linji gwida internazzjonali u standards komparattivi;
 - (c) fejn applikabbli, tqis kwalunkwe opinjoni xjentifika rilevanti ġdida jew aġġornata mid-WHO jew mill-aġenziji tal-mediċini.

Artikolu 4

Awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li jirreferu għal prodotti mediċinali ta' referenza awtorizzati ċentralment

B'deroga mill-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw, f'konformità mad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, prodott mediċinali li jirreferi għal prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat ċentralment meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikolu 10 jew 12 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jew, f'każijiet debitament ġustifikati, f'konformità mal-Artikolu 11 jew 13 ta' dik id-Direttiva;
- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ikunu fl-aspetti rilevanti kollha konsistenti ma' dawk tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-Unjoni, inklużi l-indikazzjonijiet tiegħu;
- (c) il-prodott mediċinali ta' referenza mhuwiex prodott mediċinali msemmi fl-Anness I, il-punt 1 jew 2.

Meta l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikolu 11 jew 13 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, l-applikant għandu juri li l-indikazzjonijiet kollha koperti mill-applikazzjoni jkunu ġew awtorizzati ċentralment għas-sustanza attiva kkonċernata.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Il-punt (b) tal-ewwel paragrafu ma għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew il-fuljett ta' tagħrif li jirreferi għall-indikazzjonijiet, għall-pożoloġiji, għall-forom farmaċewtiċi, għall-metodi jew għar-rotot ta' amministrazzjoni jew għal kwalunkwe modi oħra li bihom jista' jintuża l-prodott mediċinali, li kienu protetti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali fiż-żmien tat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali li għalih tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan l-Artikolu meta l-applikant ikun talab li ma jinkludix dik l-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Kapitolu II

Dispożizzjonijiet generali u regoli dwar l-applikazzjonijiet

TAQSIMA 1

APPLIKAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONIJIET ĊENTRALIZZATI GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 5

Sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali koperti b'dan ir-Regolament għandu jkun stabbilit fl-Unjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali, kemm jekk magħmul minn dak id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew minn persuna waħda jew aktar maħtura għal dak l-għan.
2. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (l-"applikant") u l-Aġenzija għandhom jaqblu dwar id-data tas-sottomissjoni għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. L-applikant għandu jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'mod elettroniku lill-Aġenzija, bl-użu tal-format magħmul disponibbli mill-Aġenzija.
4. L-applikant għandu jkun responsabbli għall-akkuratezza u l-kompletezza tal-informazzjoni u tad-dokumenti sottomessi fir-rigward tal-applikazzjoni tiegħu.

5. Fi żmien 20 jum minn meta tirċievi applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivverifika jekk id-dettalji u d-dokumenti kollha meħtieġa skont l-Artikolu 7 ġewx sottomessi u jekk l-applikazzjoni fihex xi nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali. L-Aġenzija għandha mbagħad tiddeċiedi dwar il-validità tal-applikazzjoni.

6. Jekk l-Aġenzija tqis li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, jew fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinnotifika lill-applikant skont dan u tistabbilixxi limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u tad-dokumenti neqsin. L-Aġenzija tista' testendi dak il-limitu ta' żmien darba.

Malli tirċievi t-tweġibiet mill-applikant għat-talba għall-informazzjoni u d-dokumenti neqsin, l-Aġenzija għandha tiddetermina jekk l-applikazzjoni tistax titqies valida. Jekk l-Aġenzija tirrifjuta li tivvalida applikazzjoni, hija għandha tinnotifika lill-applikant u ttipprovdi r-raġunijiet għal dan ir-rifjut.

Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumenti neqsin sal-limitu ta' żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies li ġiet irtirata.

7. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi għall-identifikazzjoni ta' nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni ta' prodott mediċinali, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri.

Artikolu 6

Rekwiżiti għat-tqegħid fis-suq u ta' provvista ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment

1. Bil-ħsieb li jiġi ffaċilitat l-aċċess għal prodott mediċinali awtorizzat ċentralment, u meta tali prodott ikun soġġett, kif applikabbli, għal protezzjoni regolatorja tad-data jew protezzjoni regolatorja tas-suq skont l-Artikolu 83 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, għall-esklussività tas-suq skont l-Artikolu 73 ta' dan ir-Regolament, għal privattiva jew għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009, Stat Membru jista' jitlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex iqiegħed dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' dak l-Istat Membru u biex jipprovdi, jew f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 59 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, inkluż ir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 2 ta' dak l-Artikolu, jew b'mod indipendenti mid-dispożizzjonijiet ta' dak l-Artikolu. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura, bi ftehim mal-Istat Membru rispettiv u fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, li tali prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq u jiġi pprovdut sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru jkunu koperti.

L-arrangamenti prattiċi bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istat Membru rispettiv għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu għandhom ikunu proporzjonati għall-oġġettiv segwit.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, sakemm ma jkunx hemm ċirkostanzi eċċezzjonali u imprevdibbli, inkluż dawk relatati ma' tfixkil fil-provvista, jew ċirkostanzi oħra kompletament barra mill-kontroll tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li l-konsegwenzi tagħhom ma setgħux jiġu evitati anki li kieku ttiehdu l-aħjar miżuri raġonevoli kollha. F'każ bħal dan, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi spjegazzjoni ta' ċirkostanzi tal-każ u jipprovdi raġunijiet debitament ġustifikati għan-nuqqas ta' konformità.

2. Meta Stat Membru jqis li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni naqas b'mod konsistenti milli jqiegħed fis-suq u jipprovdi prodott mediċinali biex jissodisfa l-ħtiġijiet tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru, jista' jinforma lill-Kummissjoni. L-Istat Membru għandu jipprovdi lill-Kummissjoni b'deskrizzjoni dettaljata tal-fatti tal-każ u jissostanzja n-nuqqas mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jqiegħdu fis-suq u jipprovdi prodott mediċinali.

Qabel ma jinforma lill-Kummissjoni, l-Istat Membru għandu jinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernat u jistiednu jipprovdi osservazzjonijiet bil-miktub fi żmien erba' ġimgħat min-notifika. Dan il-perjodu jista' jiġi estiż darba. L-osservazzjonijiet bil-miktub għandhom jiġu meħmuża mal-informazzjoni pprovduta lill-Kummissjoni f'konformità mal-ewwel subparagrafu. Meta jinforma lill-Kummissjoni, l-Istat Membru għandu jikkunsidra kif xieraq l-ispejgazzjonijiet ipprovduti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu.

3. Kull meta aktar minn Stat Membru wiehed jinvoka nuqqas ta' konformità skont l-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2 fir-rigward tal-istess prodott mediċinali, il-Kummissjoni għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jidhol f'negozjati bona fide ma' dawk l-Istati Membri u jagħmel l-aħjar sforzi biex jiżgura l-provvista sabiex jissodisfa l-htigijiet tal-pazjenti f'dawk l-Istati Membri .
4. Sa ... [erba' snin mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu. Dak ir-rapport għandu jkun ibbażat, fost l-oħrajn, fuq informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, u għandu jinkludi valutazzjoni ta' jekk ir-regoli previsti f'dan l-Artikolu jiżgurawx li l-prodotti mediċinali kkonċernati jitqiegħdu fis-suq u jiġu pprovduti għall-użu f'pazjenti fl-Istati Membri kollha li jkunu applikaw dan l-Artikolu. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tissottometti proposti legiżlattivi bbażati fuq dik il-valutazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-azzjonijiet ta' rimedju fil-każ ta' nuqqas ta' konformità, inkluż il-possibbiltà li jiġu imposti penali f'konformità mal-Artikolu 178.

Artikolu 7

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, sottomessi lill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, għandhom jinkludu speċifikament u kompletament id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont il-Kapitolu II tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺. Fil-każ ta' applikazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 7(2) u l-Artikoli 11 u 13 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, dawk id-dettalji u dokumenti għandhom ikunu akkumpanjati minn data mhux ipproċessata sottomessa b'mod elettroniku, f'konformità mal-Anness II ta' dik id-Direttiva

Id-dettalji u d-dokumenti msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni jissodisfaw ir-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawk id-dettalji u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura tal-Unjoni tal-awtorizzazzjoni mitluba u, f'każijiet oħra hliet każijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁶, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wieħed għall-prodott mediċinali. L-użu ta' isem wieħed ma għandux jeskludi l-użu ta' kwalifikaturi addizzjonali meta jkunu neċessarji sabiex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁶ Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. L-Aġenzija tista' toffri lill-applikant rieżami mqassam f'fażijiet ta' pakketti ta' data kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u dokumenti kif imsemmi fil-paragrafu 1 għal prodotti mediċinali li:
- (a) x'aktarx li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 85(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u huma mistennija li jkunu ta' interess kbir mil-lenti tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-innovazzjoni terapewtika;
 - (b) huma antimikrobiċi bi kwalunkwe waħda mill-karatteristiċi msemmija fl-Artikolu 41(3), jew huma antimikrobiċi li jimmiraw lejn patoġeni inklużi fil-"lista ta' patoġeni prijoritarji batteriċi tad-WHO", speċifikament dawk elenkati fil-"grupp kritiku" jew "grupp għoli", jew inklużi fi kwalunkwe lista ekwivalenti ta' patoġeni prijoritarji stabbiliti fil-livell tal-Unjoni; jew
 - (c) huma maħsuba biex jintużaw b'rabta ma' emergenza tas-saħħa pubblika potenzjali jew rikonossuta.

L-Aġenzija għandha tapplika l-ewwel subparagrafu wara l-parir tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem rigward l-issodisfar tal-kriterji elenkati fil-punti (a) sa (c) tal-ewwel subparagrafu, u l-maturità tad-data dwar l-iżvilupp ta' dawk il-prodotti mediċinali.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Fi kwalunkwe stadju, l-Aġenzija tista' tissospendi jew tħassar ir-rieżami mqassam f'fazijiet, fejn il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iqis li d-data sottomessa ma tkunx ta' maturità suffiċjenti jew meta jqis li l-prodott mediċinali ma jibqax jissodisfa l-kriterji stipulati fl-ewwel subparagrafu. L-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant ta' dan.

3. Għandha tapplika tariffa għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni u din għandha tithallas lill-Aġenzija għall-eżami tal-applikazzjoni.
4. Fejn xieraq, l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tinkludi dokumenti sommarji, ċertifikati, protokollu jew master files f'konformità mal-Kapitolu II, it-taqsim 4, u mal-Anness II tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.
5. L-applikant għandu juri li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi gie applikat f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali mwettaq b'appoġġ għall-applikazzjoni.

L-applikant ma għandux iwettaq testijiet fuq l-annimali meta jkunu disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar mhux fuq l-annimali.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tinħareġ fi żmien 180 jum mill-irċevuta ta' applikazzjoni valida. Fil-każ ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li jikkonsisti minn jew li fih organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM), l-opinjoni ta' dak il-Kumitat għandha tqis l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali f'konformità mal-Artikolu 8(1).

Fuq il-bażi ta' talba debitament ġustifikata, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jestendi d-durata tal-analiżi tad-data xjentifika marbuta ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.

7. Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi sottomessa għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika u b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' innovazzjoni terapewtika, l-applikant jista' jitlob proċedura ta' valutazzjoni *fast track*. Dan għandu japplika wkoll għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 62. It-talba għandha tkun debitament issostanzjata.

Jekk il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jaċċetta t-talba msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-limitu ta' żmien speċifikat fil-paragrafu 6, l-ewwel subparagrafu, għandu jitnaqqas għal 150 jum.

8. L-oqfsa adattati stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 31 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jistgħu japplikaw ukoll għall-fini li tinkiseb awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 8

Valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali

li jikkonsistu minn jew li fihom OĠM

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 23 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li jikkonsisti minn jew li fih OĠM kif definiti fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskji ambjentali li tidentifika u tevalwa l-effetti avversi potenzjali tal-OĠM fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq tal-annimali, u fuq l-ambjent.
2. Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali msemmin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha titwettaq f'konformità mal-elementi elenkati fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament u r-rekwiżiti speċifiċi stipulati fl-Anness II tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ li huma bbażati fuq il-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti mediċinali.
3. L-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jikkonsistu minn jew li fihom OĠM.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. L-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE kif ukoll l-Artikoli 4 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE ma għandhomx japplikaw għal operazzjonijiet relatati mal-provvista u mal-użu kliniku, inklużi l-imballaġġ u t-tikkettar, id-distribuzzjoni, il-ħżin, it-trasport, il-preparazzjoni għall-amministrazzjoni, l-amministrazzjoni, il-qerda jew ir-rimi ta' prodotti mediċinali li jikkonsistu minn jew li fihom OĠM, bl-eċċezzjoni tal-manifattura tagħhom, fi kwalunkwe wieħed mill-kazijiet li ġejjin:
- (a) meta prodotti mediċinali bħal dawn ikunu ġew eżentati mir-rekwiżiti tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ minn Stat Membru skont l-Artikolu 4(1) ta' dik id-Direttiva;
 - (b) meta l-użu u d-distribuzzjoni ta' tali prodotti mediċinali jkunu ġew awtorizzati temporanjament minn Stat Membru skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺; jew
 - (c) meta tali prodotti mediċinali jitqiegħdu għad-dispożizzjoni minn Stat Membru skont l-Artikolu 27(1).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, l-Istati Membri għandhom jimplimentaw miżuri xierqa sabiex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat tal-prodotti mediċinali li jikkonsistu minn jew li fihom OĠM fl-ambjent.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni relatata mal-użu tal-prodotti mediċinali msemmijin fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu tkun disponibbli u pprovduta lill-awtoritajiet kompetenti skont id-Direttiva 2009/41/KE, meta tkun neċessarja u b'mod partikolari fil-każ ta' aċċident imsemmi fl-Artikoli 14 u 15 tad-Direttiva 2009/41/KE.

Artikolu 9

Kontenut tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali li jikkonsistu minn jew li fihom ĠMO

Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali msemmija fl-Artikolu 8(2) għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- (a) deskrizzjoni tal-OĠM u l-modifiki introdotti kif ukoll il-karatterizzazzjoni tal-prodott lest;
- (b) identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli għall-ambjent, għall-annimali u s-saħħa tal-bniedem;

- (c) karatterizzazzjoni tal-esponiment, li tivvaluta l-probabbiltà li l-perikli identifikati jimmaterjalizzaw;
- (d) karatterizzazzjoni tar-riskju, li tqis il-firxa ta' kull periklu possibbli u l-probabbiltà li jseħh effett avvers;
- (e) il-minimizzazzjoni tar-riskju u l-istrategiji ta' mitigazzjoni proposti biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati inkluż miżuri speċifiċi ta' konteniment biex jiġi limitat il-kuntatt tal-prodott mediċinali ma' bnedmin għajr il-pazjent maħsub u t-tixrid tiegħu fl-ambjent;
- (f) evalwazzjoni tar-riskju ġenerali u konklużjonijiet.

Artikolu 10

Proċedura għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali li jikkonsistu minn jew li fihom ĠMO

1. L-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija valutazzjoni tar-riskji ambjentali kif previst fl-Artikolu 8(1).

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali.

2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali pijunier fil-klassi tiegħu jew meta titqajjem kwistjoni ġdida matul il-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali sottomessa, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew ir-relatur maħtur minn dak il-Kumitat, għandu, kif meħtieġ, iwettaq konsultazzjonijiet mal-korpi stabbiliti mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE. Huma għandhom, kif meħtieġ, jikkonsultaw lill-korpi rilevanti tal-Unjoni. Id-dettalji dwar il-proċedura ta' konsultazzjoni għandhom jiġu ppubblikati mill-Aġenzija sa mhux aktar tard minn ... [12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 11

Valutazzjoni mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Meta jkun qiegħed ihejji l-opinjoni tiegħu skont l-Artikolu 13, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivverifika li d-dettalji u d-dokumenti sottomessi f'konformità mal-Artikolu 7 jikkonformaw mar-rekwiżiti tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, u għandu jivvaluta jekk humiex issodisfati l-kundizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-għoti ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jkun qiegħed ihejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob:
 - (a) li laboratorju uffiċjali għall-kontroll tal-mediċini jew laboratorju li Stat Membru ddeżinja għal dak l-għan jittestja l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-materjali tal-bidu tiegħu, l-ingredjenti, u, meta jkun neċessarju, il-prodotti intermedjarji tiegħu jew kostitwenti oħrajn sabiex ikun żgurat li l-metodi ta' kontroll adottati mill-manifattur u deskritti fid-dettalji u fid-dokumenti li jakkumpanjaw l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu sodisfaċenti;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(b) li l-applikant jissupplimenta d-dettalji u d-dokumenti li jakkumpanjaw l-applikazzjoni fi ħdan il-limitu ta' żmien speċifiku; fil-każ ta' talba bħal din, il-limitu ta' żmien speċifikat fl-Artikolu 7(6), l-ewwel subparagrafu, għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba; bl-istess mod, dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż għat-tul ta' żmien mogħti lill-applikant sabiex iħejji spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

2. Meta fi żmien 90 jum mid-data tal-validazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni u matul il-valutazzjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iqis li d-data sottomessa ma tkunx ta' kwalità jew ta' maturità suffiċjenti sabiex titlesta l-valutazzjoni, il-valutazzjoni tista' tintemm. Qabel it-terminazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq dik il-bażi, l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant ta' dan u tistabbilixxi limitu ta' żmien għall-applikant biex jindirizza 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-Aġenzija, il-valutazzjoni għandha tintemm u l-applikazzjoni għandha titqies li ġiet irtirata.
3. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jikkunsidra evidenza addizzjonali li tkun disponibbli għall-Aġenzija, indipendentement mid-data sottomessa mill-applikant, u jadotta l-opinjoni tiegħu skont l-Artikolu 13 abbażi ta' dik l-evidenza

Artikolu 12

Certifikazzjoni tal-manifattur u l-importatur u spezzjoni tas-sit tal-produzzjoni

1. Mar-riċevuta ta' talba bil-miktub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, Stat Membru għandu jipprovdi l-informazzjoni li turi li l-manifattur ta' prodott mediċinali jew l-importatur minn pajjiż terz ikun jista' jimmanifattura l-prodott mediċinali kkonċernat jew iwettaq it-testijiet ta' kontroll neċessarji, jew it-tnejn li huma, f'konformità mad-dettalji u mad-dokumenti ppreżentati mill-applikant skont l-Artikolu 7.
2. Jekk iqis li dan ikun neċessarju sabiex ilesti l-valutazzjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob lill-applikant jgħaddi minn spezzjoni speċifika tas-sit tal-manifattura tal-prodott mediċinali kkonċernat.

L-ispezzjoni għandha titwettaq fil-limitu ta' żmien speċifikat fl-Artikolu 7(6), l-ewwel subparagrafu, minn spetturi mill-Istat Membru li jkollhom il-kwalifiki xierqa. Dawk l-ispetturi jistgħu jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn espert maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew minn spettur wieħed jew aktar tal-Aġenzija. L-ispezzjoni tista' titwettaq mingħajr avviż minn qabel.

Għas-siti tal-manifattura li jinsabu f'pajjiżi terzi, l-ispezzjoni tista' titwettaq mill-Aġenzija, wara talba mill-Istati Membri u fuq il-bażi tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 54.

Artikolu 13

Opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem

1. L-Aġenzija għandha tinforma mingħajr dewmien żejjed lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tkun li l-applikazzjoni:
 - (a) ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament;
 - (b) tissodisfa l-kriterji stipulati f'dan ir-Regolament dment li jsiru l-bidliet meħtieġa mill-Aġenzija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
 - (c) tissodisfa l-kriterji stipulati f'dan ir-Regolament dment li jsiru l-bidliet meħtieġa mill-Aġenzija fit-tikkettar jew fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-Kapitolu VI tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺; jew
 - (d) meta applikabbli, tissodisfa l-kriterji stipulati fl-Artikoli 19 u 20 soġġetti għal kundizzjonijiet speċifiċi stipulati f'dawk l-Artikoli.
2. Fi żmien 12-il jum mir-riċevuta tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jagħmel talba bil-miktub lill-Aġenzija għal rieżami tal-opinjoni. F'dak il-każ, l-applikant għandu jipprovdi lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Il-proċedura ta' rieżami għandha tindirizza biss il-punti tal-opinjoni identifikati inizjalment mill-applikant u għandha tkun ibbażata biss fuq id-data xjentifika disponibbli fiż-żmien meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jkun adotta l-opinjoni inizjali tiegħu.

Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa għandhom ikunu mehmuzin mal-opinjoni finali.

3. .Fi żmien 12-il jum mill-adozzjoni tal-opinjoni finali tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, l-Aġenzija għandha tibgħatha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-valutazzjoni tal-prodott mediċinali mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u li jiddikjara r-raġunijiet għall-konklużjonijiet tiegħu (ir-"rapport ta' valutazzjoni")..
4. Jekk opinjoni tkun favorevoli għall-ġoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti, id-dokumenti li ġejjin għandhom jiġu mehmuzin mal-opinjoni:
 - (a) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 65 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ li jikkorrispondi għall-valutazzjoni tal-prodott mediċinali u għall-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1;
 - (b) rakkomandazzjoni dwar il-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) id-dettalji ta' kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni li għandha tiġi imposta fuq il-provvista jew fuq l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat, inkluż il-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pazjenti, f'konformità mal-kriterji stipulati fil-Kapitolu XII tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (d) id-dettalji dwar kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni rakkomandata fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;
- (e) id-dettalji dwar kwalunkwe miżura rakkomandata biex ikun żgurat l-użu sikur tal-prodott mediċinali sabiex tiġi inkluża fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;
- (f) meta xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettqu studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew sabiex tinżamm konformità mal-obbligi dwar ir-reġistrazzjoni jew ir-rappurtar tar-reazzjonijiet avversi suspettati li huma aktar stretti minn dawk imsemmijin fil-Kapitolu VIII ta' dan ir-Regolament;
- (g) meta xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettqu studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni meta jiġi identifikat tħassib relatat ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali u jista' jiġi solvut biss wara li l-prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq. Tali obbligu li jitwettqu tali istudji għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament waqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 127 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (h) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rrakkomandat sabiex jitwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jitlejje l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, inkluż studji dwar l-ottimizzazzjoni tat-trattament;
- (i) fil-każ ta' prodotti mediċinali li għalihom hemm incertezza sostanzjali fir-rigward tal-punt ta' tmiem surrogat fir-rigward tal-eżitu tas-saħħa mistenni, meta xieraq u rilevanti għall-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju, dettalji ta' kwalunkwe obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jiġi sostanzjat il-benefiċċju kliniku;
- (j) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rrakkomandat li jitwettqu studji addizzjonali ta' wara l-awtorizzazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali jew il-ġbir ta' data ta' monitoraġġ jew ta' informazzjoni dwar l-użu, jew sabiex jiġu implimentati miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji, meta jeħtieġ li t-tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, jiġu investigati aktar jew mitigati wara li l-prodott mediċinali jkun ġie tqiegħed fis-suq;
- (k) it-test tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif, ipprezentat f'konformità mal-Kapitolu VI tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (l) l-informazzjoni mir-rapport ta' valutazzjoni fir-rigward tar-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi u prekliniċi u tal-provi kliniċi, u fir-rigward tas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji u tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (m) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rrakkomandat sabiex jitwettqu studji ta' validazzjoni speċifiċi għall-prodott mediċinali sabiex metodi ta' kontroll ibbażati fuq l-annimali jiġu sostitwiti b'metodi ta' kontroll mhux ibbażati fuq l-annimali;
- (n) meta applikabbli, ir-raġunament dwar jekk il-prodott mediċinali jissodisfax il-kriterji tal-Artikolu 85 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ dwar il-prodotti mediċinali li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata.
5. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jinkludi l-kriterji għall-preskrizzjoni medika jew għall-użu tal-prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 53 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

TAQSIMA 2

DEĊIŻJONIJIET DWAR AWTORIZZAZZJONI ĊENTRALIZZATA GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 14

Deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Fi żmien 12-il jum minn meta tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 179(1) abbozz ta' deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni ("abbozz ta' deċiżjoni").

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

F'każijiet debitament ġustifikati, il-Kummissjoni tista' tirreferi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri.

Meta abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 13(4).

Meta abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni soġġett għall-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 13(4), il-punti (c) sa (j), għandu jistipula l-iskadenzi sabiex jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet, meta jkunu neċessarji.

Meta l-abbozz ta' deċiżjoni ma jaqbilx mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Istati Membri u lill-applikant.

2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali fi żmien 12-il jum minn meta tikseb l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2) u (3).
3. Meta Stat Membru jqajjem, fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, mistoqsijiet importanti godda ta' natura xjentifika jew teknika li ma jkunux ġew indirizzati fl-opinjoni maħruġa mill-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tirreferi l-applikazzjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri. F'dak il-każ, il-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jerġgħu jibdew malli tasal it-twegiba tal-Aġenzija.

4. L-Aġenzija għandha tippubblika d-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 13(4), il-punti (a) sa (e), u, meta rilevanti, id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 13(4), il-punti (f) sa (n), flimkien ma' kwalunkwe skadenza stabbilita skont il-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 15

Irtirar ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni

Jekk applikant jirtira applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa lill-Aġenzija qabel ma tkun inħarġet opinjoni mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem dwar l-applikazzjoni, l-applikant għandu jikkomunika lill-Aġenzija r-raġunijiet tiegħu għal dan. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku u għandha tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni, jekk ikun disponibbli, wara li tħassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Wara li tkun inħarġet l-opinjoni dwar l-applikazzjoni, l-applikant ma jibqax f'pożizzjoni li jirtira applikazzjoni fuq inizzjattiva tiegħu stess.

Artikolu 16

Rifjut tal-ġħoti ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tirrifjuta li tagħti l-awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14(2) fejn, wara verifika tad-dettalji u tad-dokumenti sottomessi mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 7, ikun jidher li:
 - (a) il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali ma jkunx favorevoli;

- (b) l-applikant ma jkunx wera kif suppost jew b'mod suffiċjenti l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali;
- (c) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott mediċinali mhijiex kif iddikjarata;
- (d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed, jew ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant, inkluż permezz ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji, sakemm l-applikant ma jkunx debitament iġġustifika u ssostanzja r-raġunijiet għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali mhux kompluta jew mhux sostanzjata biżżejjed, u l-Aġenzija tqis li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata soġġetta għall-kundizzjoni li jitwettqu studji ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni jew li jiġu implimentati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji, kif imsemmi fl-Artikolu 13(4), il-punt (j);
- (e) id-dettalji jew id-dokumenti pprovduti mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 7(1) sa (4), ma jkunux korretti;
- (f) it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif proposti mill-applikant ma jkunux konformi mal-Kapitolu VI tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tirrifjuta li tagħti awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tikkostitwixxi projbizzjoni għall-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat fl-Unjoni kollha.
3. Informazzjoni dwar ir-rifjuti u r-raġunijiet għalihom għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 17

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 1(7) u (8) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li ngħatat f'konformità ma' dan ir-Regolament għandha tkun valida fl-Unjoni kollha. Għandha tagħti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 6 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem jiġdiedu mar-Reġistru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali u li jingħataw numru, li għandu jidher fuq l-imballaġġ.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Tabella sommarja tad-deċiżjonijiet dwar in-notifiki tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, u tikkwota fiha d-data tan-notifikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u n-numru ta' reġistrazzjoni fir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali, kwalunkwe Denominazzjoni Internazzjonali Komuni tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika tiegħu, u kwalunkwe Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku.
3. L-Aġenzija għandha fil-pront tippubblika r-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) fuq il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzali. Il-ġustifikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont l-Artikoli 19, 20 u 31 għandha tiġi inkluża fir-rapport ta' valutazzjoni.

L-EPAR għandu jinkludi:

- (a) sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni miktub b'mod li jinftiehem mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi, b'mod partikolari, taqsima relatata mal-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodott mediċinali;

- (b) sommarju tal-istudji dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tar-riżultati tagħhom kif sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tal-informazzjoni ppreżentata abbażi tal-linji gwida xjentifiċi msemija fl-Artikolu 23(5) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ mill-Aġenzija;
- (c) għall-antimikrobiċi, l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 18(1), il-punt (a), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u l-paragrafu 21, il-punt (a), tal-Anness I ta' dik id-Direttiva, kif ukoll kwalunkwe obbligu ieħor impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

4. Wara li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-Aġenzija bid-dati tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-Istati Membri, filwaqt li jittiehed kont tal-preżentazzjonijiet varji awtorizzati.

Fuq talba tal-Aġenzija, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmakoviġilanza skont il-Kapitolu VIII, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-Aġenzija bid-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali fil-livell tal-Unjoni, diżaggregata skont l-Istat Membru, u kwalunkwe data fil-pussess tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirrelata mal-volum tal-preskrizzjoni mediċi fl-Unjoni u fl-Istati Membri tagħha.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 18

Validità u tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali għandha tkun valida għal perjodu mhux limitat.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, meta tagħti awtorizzazzjoni, fuq il-bażi ta' opinjoni xjentifika mill-Aġenzija dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali, li tillimita l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal 5 snin.

Meta l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi limitata għal 5 snin, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu japplika mal-Aġenzija għal tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-anqas 9 xhur qabel ma l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tibqax valida.

Meta applikazzjoni għat-tiġdid tkun giet sottomessa f'konformità mat-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 14.

L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġġedded fuq il-bażi ta' evalwazzjoni mill-ġdid mill-Aġenzija tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju. Ladarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun valida għal perjodu mhux limitat.

Artikolu 19

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'ċirkostanzi eċċezzjonali

1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali li fihom, f'applikazzjoni skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew ta' indikazzjoni terapewtika ġdida ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti skont dan ir-Regolament, applikant ma jkunx jista' jipprova data komprensiva dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu, il-Kummissjoni tista', permezz ta' deroga mill-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament, tagħti awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament, soġġetta għal kundizzjonijiet speċifiċi, meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) l-applikant ikun wera, fil-fajl tal-applikazzjoni, li hemm raġunijiet oġġettivi u verifikabbli għaliex ma jkunx jista' jissottometti data komprensiva dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu fuq il-bażi ta' waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness II tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
 - (b) ħlief għad-data msemmija fil-punt (a), il-fajl tal-applikazzjoni jkun komplut u jissodisfa r-rekwiżiti kollha ta' dan ir-Regolament.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Il-kundizzjonijiet speċifiċi msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu inklużi fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodott mediċinali kif ukoll sabiex jiġi żgurat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Aġenzija dwar kwalunkwe inċident relatat mal-użu tiegħu u jieħu azzjoni xierqa meta tkun neċessarja.

2. Iż-żamma tal-indikazzjoni terapewtika għdida awtorizzata u l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 1 għandhom ikunu marbutin mar-rivalutazzjoni mill-Aġenzija tal-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 wara sentejn, jew f'perjodu iqsar kif stipulat fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-data meta giet awtorizzata l-indikazzjoni terapewtika l-għdida jew inġhatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u minn hemm 'il quddiem bi frekwenza bbażata fuq ir-riskju li għandha tiġi ddeterminata mill-Aġenzija u speċifikata mill-Kummissjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Din ir-rivalutazzjoni għandha titwettaq fuq il-bażi ta' applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex iżomm l-indikazzjoni terapewtika għdida awtorizzata jew iġedded l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkustanzi eċċezzjonali.

Artikolu 20

Awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. F'każijiet debitament ġustifikati, biex tiġi ssodisfata l-hteġa medika mhux issodisfata tal-pazjenti, awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali għdida f'awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti mogħtija f'konformità mal-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament tista' tingħata mill-Kummissjoni lil prodott mediċinali li x'aktarx jindirizza l-hteġa medika mhux issodisfata f'konformità mal-Artikolu 85(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, qabel is-sottomissjoni ta' data klinika komprensiva, dment li l-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq ta' dak il-prodott mediċinali jisboq ir-riskju inerenti fil-fatt li tkun għadha meħtieġa data addizzjonali.

F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali għdida msemija fl-ewwel subparagrafu tista' tingħata wkoll meta ma tkunx għet ipprovduta data non-klinika jew farmaċewtika komprensiva.

2. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali għdida msemija fil-paragrafu 1 tista' tingħata biss jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali jkun favorevoli u l-applikant x'aktarx li ser ikun jista' jipprovdha data komprensiva.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali għdida mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għal obbligi speċifiċi. Dawk l-obbligi speċifiċi u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk l-obbligi speċifiċi għandhom jiġu rieżaminati kull sena mill-Aġenzija.
4. Bħala parti mill-obbligi speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 3, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu għandu jkun meħtieġ ilesti l-istudji li jkunu għaddejjin, jew iwettaq studji godda, bl-għan li jikkonferma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jkun favorevoli.
5. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għandhom isemmu b'mod ċar li l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali tkun inġhatat soġġetta għal obbligi speċifiċi kif imsemmijin fil-paragrafu 3.
6. B'deroga mill-Artikolu 18(1), awtorizzazzjoni kundizzjonali inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun valida għal sena fuq bażi li tista' tiġġedded.
7. Meta l-obbligi speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu ikunu ġew issodisfati għal awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista', wara applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 7, u wara li tkun irċeviet opinjoni favorevoli mill-Aġenzija, tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 14.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi dawn li ġejjin:
- (a) il-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom japplika l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu;
 - (b) il-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, għat-tiġdid tagħha, u għaž-żieda ta' indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti.

Artikolu 21

Studji impostipost-awtorizzazzjoni

1. Wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija tista' tikkunsidra li jkun neċessarju li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:
- (a) iwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi tħassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. Jekk l-istess tħassib ikun japplika għal aktar minn prodott mediċinali wieħed, l-Aġenzija, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, għandha thegġeg lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernat sabiex iwettaq studju kongunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni;

- (b) iwettaq studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodoloġija klinika jindikaw li l-evalwazzjonijiet preċedenti dwar l-effikaċja jistgħu jkollhom bżonn jiġu riveduti b'mod sinifikanti. L-obbligu li jitwettaq l-istudju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament filwaqt li jittiehed kont tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 127 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (c) iwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni biex ittejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, inkluż l-ottimizzazzjoni tat-trattament abbażi tal-esperjenza klinika;
- (d) iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali wara l-awtorizzazzjoni sabiex jinvestiga aktar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, minhabba r-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent, jekk ikun hemm tħassib għal idur dwar il-prodott mediċinali awtorizzat, jew prodotti mediċinali oħrajn li jkun fihom l-istess sustanza attiva.

Jekk l-istess tħassib japplika għal diversi prodotti mediċinali, l-Aġenzija għandha ttejjeg lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati jwettqu studju kongunt dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali wara l-awtorizzazzjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Meta l-Aġenzija tqis li jkun neċessarju kwalunkwe wieħed mill-istudji wara l-awtorizzazzjoni imsemmijin fil-punti (a) sa (d) tal-ewwel subparagrafu, hija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bl-opinjoni tagħha bil-miktub, filwaqt li tiddikjara r-raġunijiet għall-valutazzjoni tagħha u għandha tinkludi l-oġettivi u l-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni u għat-twettiq tal-istudju rilevanti.

2. L-Aġenzija għandha tipprova lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni opportunità sabiex jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub bi tveġiba għall-opinjoni tagħha sa limitu ta' żmien li għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirrikjedi hekk fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva l-opinjoni.
3. Abbażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tirrieżamina l-opinjoni tagħha.
4. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tikkonferma l-hteġa li għandu jitwettaq kwalunkwe wieħed mill-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmijin fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punti (a) sa (d) ta' dan l-Artikolu, ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, adottati skont l-Artikolu 14 sabiex tinkludi l-obbligu li jitwettaq tali studju bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sakemm il-Kummissjoni ma tirreferix l-opinjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri. Għall-obbligi skont il-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punti (a), (b) u (c), ta' dan l-Artikolu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji kif xieraq.

Artikolu 22

Atti delegati dwar l-istudji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 13(4), il-punt (g), u l-Artikolu 21(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b).

Artikolu 23

Sistema ta' ġestjoni tar-riskju

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkorpora kwalunkwe kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni li tirrifletti l-elementi msemmijin fl-Artikolu 13(4), il-punti (d) sa (i), fl-Artikolu 21(1), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a), (b) u (c), jew fl-Artikolu 19(1) u fl-Artikolu 20 fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji tiegħu.

Artikolu 24

Responsabbiltà tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

L-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex taffettwa r-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont id-dritt nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri.

Artikolu 25

Sospensjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, irtirar mis-suq ta' prodott mediċinali, irtirar ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Aġenzija mingħajr dewmien żejjed bi kwalunkwe azzjoni li jieħu biex jissospendi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, biex jirtira prodott mediċinali mis-suq, biex jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew biex ma japplikax għat-tigdid ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, flimkien mar-raġunament dettaljat għal tali azzjoni.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara jekk tali azzjoni tkunx ibbażata fuq ir-raġunijiet li ġejjin:

- (a) il-prodott mediċinali ikun hekk jikkawża ħsara;
- (b) ikun nieqes minn effikaċja terapewtika;
- (c) il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ma jkunx favorevoli;
- (d) il-kompożizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva tiegħu ma tkunx kif iddikjarata;
- (e) il-kontrolli fuq il-prodott mediċinali jew fuq l-ingredjenti u l-kontrolli f' stadju intermedjarju tal-proċess ta' manifattura ma jkunux twettqu, jew kwalunkwe rekwiżit jew obbligu ieħor li għandu x'jaqşam mal-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura ma jkunx ġie rrispettat;

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

Meta l-azzjoni notifikata skont l-ewwel subparagrafu tkun li jiġi rtirat prodott mediċinali mis-suq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-impatt ta' tali rtirar fuq pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiġu ttrattati.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel in-notifika b'mod elettroniku u fil-formati magħmula disponibbli mill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Istati Membri meta tfassal il-formati.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel in-notifika skont il-paragrafu 1 jekk l-azzjoni tittieħed f'pajjiż terz u din l-azzjoni tkun ibbażata fuq xi waħda mir-raġunijiet stipulati fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, il-punti (a) sa (f).
3. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2, l-Aġenzija għandha tgħaddi in-notifika tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mingħajr dewmien żejjed.
4. Fil-każ imsemmi fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, il-punt (f), l-Aġenzija għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni, u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-awtoritajiet nazzjonali u tal-Unjoni rilevanti mingħajr dewmien.

Artikolu 26

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni duplikati

1. Għal prodott mediċinali speċifiku, tista' jingħata lill-applikant awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda biss.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tawtorizza lill-istess applikant jissottometti aktar minn applikazzjoni waħda lill-Aġenzija għal dak il-prodott mediċinali f'wiehed mill-każijiet li ġejjin:

- (a) jekk waħda mill-indikazzjonijiet jew forom farmaċewtiċi, pożoloġiji, metodi jew rotot ta' amministrazzjoni tiegħu jew kwalunkwe mod ieħor li bih jista' jintuża l-prodott mediċinali tkun protetta bi privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru wiehed jew aktar;
- (b) għal raġunijiet ta' kokummerċjalizzazzjoni ma' impriża differenti li ma tkunx tappartjeni għall-istess grupp bħad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali li għalih tintalab awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni duplikata.

Malli tiskadi l-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari rilevanti msemmi fit-tieni subparagrafu, il-punt (a), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirtira l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali jew duplikata malajr kemm jista' jkun.

2. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-Artikolu 190(3) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandu japplika għall-prodotti mediċinali awtorizzati taħt dan ir-Regolament.
3. Mingħajr preġudizzju għan-natura tal-Unjoni tal-kontenut tad-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 13(4), il-punti (a) sa (k), dan ir-Regolament ma għandux jipprojbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott mediċinali partikolari għall-użu mill-bniedem kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda.

Artikolu 27

Prodotti mediċinali għal użu b'kompassjoni

1. L-Istati Membri jistgħu jagħmlu disponibbli prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li jappartjeni lill-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) għal użu b'kompassjoni. It-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' prodott mediċinali għal użu b'kompassjoni jista' jinkludi użi terapewtiċi godda ta' prodott mediċinali awtorizzat.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 1706/26 (2023/0132(COD)).

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "użu b'kompassjoni" għandha tfisser li prodott mediċinali li jappartjeni għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) isir disponibbli għal raġunijiet ta' ħniena għal pazjent wieħed jew grupp ta' pazjenti b'marda kronika jew serjament debilitanti, jew li l-marda tagħhom titqies ta' theddida għall-ħajja, jew li jkun qed ikollha impatt fuq is-saħħa mentali tagħhom b'diffikultà psikoloġika jew emozzjonali severa, li twassal għal iggravar tas-sintomi kliniċi u tikkomprometti serjament il-kapaċità li jiffunzjonaw fil-ħajja ta' kuljum, u li ma jistgħux jiġu ttrattati b'mod sodisfaċenti minn prodott mediċinali awtorizzat. Il-prodott mediċinali għal użu b'kompassjoni għandu jew ikun is-sugġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tkun giet sottomessa f'konformità mal-Artikolu 7 jew li s-sottomissjoni tiegħu tkun imminenti, jew ikun għaddej minn provi kliniċi għall-istess indikazzjoni terapewtika proposta.
3. Meta japplika l-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Aġenzija, li għandha tagħmel dik in-notifika disponibbli għall-pubbliku.
4. Meta Stat Membru jipprevedi użu b'kompassjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, wara li jikkonsulta lill-manifattur jew lill-applikant, jista' jadotta opinjoni dwar il-kundizzjonijiet għall-użu, il-kundizzjonijiet għat-tqassim, il-pazjenti fil-mira u l-kundizzjonijiet tal-monitoraġġ. L-opinjoni għandha tiġi aġġornata meta dan ikun neċessarju.

Fit-thejjija tal-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob informazzjoni u data mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mingħand l-iżviluppatur tal-prodott mediċinali u jista' jorganizza diskussjonijiet preliminari magħhom. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' wkoll jagħmel użu minn data dwar is-saħħa ġġenerata barra minn studji kliniċi, inkluż data tad-dinja reali, meta tkun disponibbli, filwaqt li jqis l-affidabbiltà ta' dik id-data.

L-Aġenzija tista' tikkoordina mal-aġenziji ta' pajjiżi terzi għall-prodotti mediċinali fir-rigward ta' informazzjoni addizzjonali u ta' skambji tad-data.

Fit-thejjija tal-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat u jitolbu jipprovdi kwalunkwe informazzjoni jew data disponibbli li l-Istat Membru jkollu fil-pussess tiegħu b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat.

5. Meta japplikaw il-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom iqisu kwalunkwe opinjoni disponibbli u jinnotifikaw lill-Aġenzija dwar l-introduzzjoni ta' prodotti mediċinali fuq il-bażi tal-opinjoni fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiżiti tal-farmakovigilanza fir-rigward tar-reġistrazzjoni u r-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati u s-sottomissjoni ta' rapporti dwar is-sikurezza jiġu applikati għal dawk il-prodotti mediċinali.
6. L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata tal-opinjoni adottati f'konformità mal-paragrafu 4 u għandha tippubblikaha fuq is-sit web tagħha.

7. L-opinjoni jiet imsemmijin fil-paragrafu 4 ma għandhomx jaffettwaw ir-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew tal-applikant.
8. F'każijiet fejn Stat Membru jkollu fis-seħh programm ta' użu b'kompassjoni, l-applikant għandu jiżgura l-provvista tal-prodott mediċinali lill-pazjenti li jieħdu sehem f'dak il-programm, jekk ikun meħtieġ għal perjodu kollu, wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u sakemm il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq tal-Istat Membru kkonċernat.
9. Dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u għall-Artikolu 4 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.
10. L-Aġenzija għandha tadotta linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-format u l-kontenut tan-notifiki msemmijin fil-paragrafi 3 u 5, u ta' kwalunkwe skambju tad-data skont dan l-Artikolu.

Artikolu 28

Talba għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi

Fuq it-talba tad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew tal-Kummissjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jfassal opinjoni fuq kwalunkwe kwistjoni xjentifika li tikkonċerna l-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Dak il-Kumitat għandu jikkunsidra kif dovut kwalunkwe talba mill-Istati Membri għal tali opinjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjoni msemmija fl-ewwel paragrafu wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 29

Kamp ta' applikazzjoni regolatorja rigward deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

Awtorizzazzjoni koperta minn dan ir-Regolament sabiex prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq ma għandhiex tingħata, tiġi rrifjutata, varjata, sospiża, irtirata jew irrevokata hlief permezz tal-proċeduri u fuq il-bażi tar-raġunijiet stipulati f'dan ir-Regolament.

Artikolu 30

Perjodi ta' protezzjoni regolatorja

Mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprietà industrijali u kummerċjali, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ġew awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mill-perjodi ta' protezzjoni regolatorja stipulati fil-Kapitolu VII tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

TAQSIMA 3
**AWTORIZZAZZJONI TEMPORANJA TA' EMERĠENZA GĦALL-
KUMMERĊJALIZZAZZJONI**

Artikolu 31

Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Matul emerġenza tas-saħħa pubblika rikonoxxuta fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni tista' tagħti awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali maħsubin għall-prevenzjoni, id-djanjożi jew it-trattament ta' marda jew ta' kundizzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja li hija direttament relatata ma' dik l-emerġenza tas-saħħa pubblika, qabel is-sottomissjoni ta' data u ta' informazzjoni kompluti dwar il-kwalità, non-klinika, klinika u ambjentali.

F'dak li jkollu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali li jikkonsistu minn, jew li jkun fihom, OĠM kif definit fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, l-Artikoli 13 sa 24 ta' dik id-Direttiva ma għandhomx japplikaw.

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sottomessa lill-Aġenzija f'konformità mal-Artikoli 5 u 7.

Artikolu 32

Rekwiżiti għall-għoti ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata biss wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁷ u meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) ma jkun hemm l-ebda metodu sodisfaċenti ieħor ta' prevenzjoni, djanjożi jew trattament awtorizzat jew disponibbli biżżejjed fl-Unjoni jew, jekk tali metodu diġà jkun disponibbli, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali tikkontribwixxi sabiex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħħa pubblika;
- (b) fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, l-Aġenzija toħroġ opinjoni li tikkonkludi li l-prodott mediċinali jista' jkun effettiv, fil-prevenzjoni, fid-djanjożi jew fit-trattament tal-marda jew tal-kundizzjoni direttament relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, u l-benefiċċji magħrufin u potenzjali tal-prodott jisbqu r-riskji magħrufin u potenzjali tal-prodott, filwaqt li titqies it-theddida kkawżata mill-emerġenza tas-saħħa pubblika.

³⁷ 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-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artikolu 33

Opinjoni xjentifika tal-Aġenzija

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iħejji opinjoni xjentifika mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tat-Task Force għall-Emergenzi msemmija fl-Artikolu 39(1), it-tieni subparagrafu. Għall-fini tal-ħruġ tal-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tista' tikkunsidra kwalunkwe data rilevanti dwar il-prodott mediċinali kkonċernat.
2. L-Aġenzija għandha mingħajr dewmien żejjed tirrieżamina kwalunkwe evidenza ġdida pprovduta mill-iżviluppatur tal-prodott mediċinali, mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni, jew kwalunkwe evidenza oħra li tingħieb għall-attenzjoni tagħha, b'mod partikolari evidenza li tista' tinfluwenza l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali kkonċernat.

L-Aġenzija għandha taġġorna l-opinjoni xjentifika tagħha kif ikun neċessarju.
3. L-Aġenzija għandha tibgħat mingħajr dewmien żejjed lill-Kummissjoni l-opinjoni xjentifika u l-aġġornamenti tagħha u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 34

Deċiżjoni tal-Kummissjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Fuq il-bażi tal-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija jew tal-aġġornamenti tagħha msemmijin fl-Artikolu 33(1) u (2), il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tiegħu deċiżjoni mingħajr dewmien żejjed dwar l-għoti ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali soġġetta għall-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu. Tali att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).
2. Fuq il-bażi tal-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi kundizzjonijiet speċifiċi fir-rigward tal-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari l-kundizzjonijiet għall-manifattura, għall-użu, għall-provvista u għall-monitoraġġ tas-sikurezza u l-konformità mal-prassi tajba relatati ta' manifattura u ta' farmakoviġilanza. Fejn ikun neċessarju, daww il-kundizzjonijiet jistgħu jisspeċifikaw il-lottijiet tal-prodott mediċinali kkonċernati mill-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Jistgħu jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi li jirrikjedu t-tlestija ta' studji li jkunu għaddejjin jew it-tweqqi ta' studji godda sabiex jiġi żgurat l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali jew jiġi mminimizzat l-impatt tiegħu fuq l-ambjent. Għandu jiġi stabbilit limitu ta' żmien għas-sottomissjoni ta' daww l-istudji.

4. Il-kundizzjonijiet speċifiċi stipulati f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, u fejn xieraq il-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tar-riżultati tal-istudji msemmija fil-paragrafu 3, għandhom jiġu speċifikati fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni u għandhom jiġu rieżaminati kull sena mill-Aġenzija.
5. L-Aġenzija għandha fil-pront tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni fuq il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur l-għoti tal-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 35

Validità ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għandha titlef il-validità tagħha meta l-Kummissjoni ttemm ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika f'konformità mal-Artikolu 23(2) u (4) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

Artikolu 36

Varjazzjoni, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Il-Kummissjoni tista' tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni fi kwalunkwe waqt fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

- (a) il-kriterji stipulati fl-Artikolu 32 ma jibqgħux issodisfati;

- (b) dan ikun xieraq sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika;
- (c) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet u mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (d) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 34.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

Artikolu 37

Għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni wara awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

Malli tkun ġiet iġġenerata biżżejjed data, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 34 għandu jissottometti applikazzjoni f'konformità mal-Artikoli 5 u 7 sabiex jissostitwixxi l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni b'awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 14, 19 jew 20.

Għall-finijiet tal-protezzjoni regolatorja tad-data, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni u kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti kif imsemmi fl-ewwel paragrafu għandhom jitqiesu li huma parti mill-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 38
Perjodu tranżitorju

Meta awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali tiġi sospiża jew irrevokata għal raġunijiet li mhumix relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali, jew jekk dik l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma tibqax valida, l-Istati Membri jistgħu, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, għal perjodu tranżitorju, jippermettu l-provvista tal-prodott mediċinali lil pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiġu ttrattati bih. F'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma lill-Aġenzija dwar l-applikazzjoni tal-perjodu tranżitorju. Il-kundizzjonijiet għall-manifattura, l-użu, il-provvista u l-monitoraġġ tas-sikurezza u l-konformità mal-prassi ta' manifattura u farmakovigilanza tajba għandhom ikomplu japplikaw matul dak il-perjodu.

Artikolu 39
Rabta mal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2022/123

1. Għall-prodotti mediċinali li għalihom qed tiġi kkunsidrata awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Aġenzija, għandu japplika l-Artikolu 18(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2022/123.

It-Task Force għall-Emerġenzi stabbilita skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/123 għandha tipprovdi rakkomandazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għal opinjoni f'konformità mal-Artikolu 33 ta' dan ir-Regolament. Għal dan l-għan, it-Task Force għall-Emerġenzi tista', meta jkun xieraq, twettaq l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 18(2) tar-Regolament (UE) 2022/123 qabel ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Meta tkun saret talba msemija fl-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2022/123 għal rakkomandazzjoni u jkun hemm applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat, il-proċedura għal rakkomandazzjoni skont l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2022/123 għandha titwaqqaf u għandha tipprevali l-proċedura għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni. Kwalunkwe data disponibbli għandha titqies fil-qafas tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 40

Irtirar tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija f'konformità

mal-Artikolu 4(4) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺

Meta l-Kummissjoni tkun tat awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 34 ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom, fejn possibbli u flimitu ta' żmien raġonevoli, jirtiraw kwalunkwe awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 4(4) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għall-użu ta' prodotti mediċinali li fihom l-istess sustanza attiva għal kwalunkwe indikazzjoni terapewtika koperta mill-awtorizzazzjoni temporanja għall-kummerċjalizzazzjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kapitolu III

Inċentivi għall-iżvilupp ta' antimikrobiċi

TAQSIMA 1

VOUCHERS TRASFERIBBLI GĦALL-ESKLUSSIVITÀ TAD-DATA GĦAL ANTIMIKROBIĊI TA' PRIJORITÀ

Artikolu 41

Għoti ta' voucher trasferibbli għall-esklussività tad-data

1. Wara talba mill-applikant meta japplika għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklussività tad-data ("voucher għall-esklussività tad-data") lil "antimikrobiku ta' priyorità", imsemmi fil-paragrafu 3, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, fuq il-bażi ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija.
2. Il-voucher għall-esklussività tad-data msemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu li jestendi bi 12-il xahar il-perjodu regolatorju ta' protezzjoni tad-data, imsemmi fl-Artikolu 83(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għal prodott mediċinali awtorizzat wieħed.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Antimikrobiku għandu jitqies bħala "antimikrobiku ta' prijorità" jekk jindirizza organiżmu reżistenti għal ħafna mediċini, jekk id-data non-klinika u klinika turi benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u jekk ikollu tal-anqas waħda mill-karatteristiċi li ġejjin:

- (a) il-mekkanizmu ta' azzjoni tiegħu jkun differenti b'mod distint minn dak ta' kwalunkwe antimikrobiku awtorizzat fl-Unjoni;
- (b) fiha sustanza attiva ġdida li, meta tintuża waħedha jew flimkien ma' sustanzi attivi oħra, tindirizza infezzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja.

Fil-valutazzjoni xjentifika tal-kriterji msemmijin fl-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha tqis il-"lista ta' patoġeni batteriċi ta' prijorità tad-WHO ", jew, lista ekwivalenti ta' patoġeni ta' prijorità stabbilita fil-livell tal-Unjoni.

4. Biex jingħata l-voucher għall-esklussività tad-data msemmi fil-paragrafu 1 mill-Kummissjoni, l-applikant għandu:

- (a) juri l-kapaċità li jipprovdi l-antimikrobiċi ta' prijorità fi kwantitajiet suffiċjenti għall-ħtiġijiet mistennija tas-suq tal-Unjoni;
- (b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità;

- (c) juri li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-antimikrobiku ta' prijorità tkun giet sottomessa għall-ewwel darba lill-Aġenzija jew tkun giet sottomessa mhux aktar tard minn 180 jum wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni barra mill-Unjoni.

Fi żmien 30 jum mill-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel l-informazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu disponibbli għall-pubbliku permezz ta' paġna web apposta u għandu jikkomunika lill-Aġenzija, fil-hin, il-link elettroniku għal dik il-paġna web.

5. Ladarba tingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom ("MSSG") mingħajr dewmien żejjed bil-ħsieb li tipproponi l-inklużjoni potenzjali tal-antimikrobiku ta' prijorità fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 137(2).
6. Antimikrobiku ta' prijorità għandu jkun riżervat għall-użu esklużiv għat-trattament tal-bnedmin għal perjodu ta' 10 snin biex tigi ppreservata l-effikaċja ta' dawg l-antimikrobiċi.

Il-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu jista' jiġi estiż abbażi ta' valutazzjoni mill-Aġenzija bbażata fuq il-kriterji stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760³⁸.

³⁸ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 tas-26 ta' Mejju 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (ĠU L 353, 6.10.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tinkludi rakkomandazzjoni li tistieden lill-Istati Membri jagħmlu użu mill-possibbiltà ta' mudell ta' abbonament volontarju għall-akkwist kongunt imsemmi fl-Artikolu 45.

Artikolu 42

Trasferiment u użu tal-voucher għall-esklussività tad-data

1. Voucher għall-esklussività tad-data msemmi fl-Artikolu 41 ta' dan ir-Regolament jista' jintuża sabiex jiġi estiż bi 12-il xahar il-perjodu regolatorju tal-protezzjoni tad-data msemmi fl-Artikolu 83(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ tal-antimikrobiku ta' prijorità jew ta' prodott mediċinali ieħor awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament tal-istess detentur jew ta' detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni differenti.

Voucher għall-esklussività tad-data jista' jintuża darba u fir-rigward ta' prodott mediċinali wieħed awtorizzat ċentralment.

Fil-każ ta' prodott mediċinali għajr l-antimikrobiku ta' prijorità kkonċernat, l-użu tal-voucher għall-esklussività tad-data għandu jsir biss fil-ħames jew fis-sitt sena tal-perjodu regolatorju tal-protezzjoni tad-data u biss jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-bejgħ gross annwali ta' dak il-prodott mediċinali fl-Unjoni matul kwalunkwe waħda mill-ewwel erba' snin wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx qabeż EUR 490 000 000.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu juri li l-informazzjoni dwar il-bejgħ gross annwali msemija fil-paragrafu 1 hija preċiża u kompluta u li għet awditjata minn awditur estern indipendenti.

Voucher għall-esklussività tad-data jista' jintuża biss jekk l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-antimikrobiku ta' prijorità li għalih ingħata d-dritt inizjalment ma tkunx għet irtirata.

3. Sabiex juża l-voucher għall-esklussività tad-data, sidu għandu japplika għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernata f'konformità mal-Artikolu 49 sabiex jestendi l-perjodu regolatorju ta' protezzjoni tad-data.
4. Voucher għall-esklussività tad-data jista' jiġi ttrasferit lil detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ieħor u ma għandux jiġi ttrasferit aktar.
5. Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li lilu jiġi ttrasferit voucher għall-esklussività tad-data għandu jinnotifika lill-Aġenzija bit-trasferiment fi żmien 30 jum, filwaqt li jiddikjara l-valur tat-tranzazzjoni bejn iż-żewġ partijiet. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fuq il-paġna web tagħha.

Artikolu 43

Validità tal-voucher għall-esklussività tad-data

1. Voucher għall-esklussività tad-data ma għandux jibqa' validu fil-każijiet li ġejjin:
 - (a) meta l-Kummissjoni tkun adottat deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 49 biex testendi l-perjodu regolatorju ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali li fir-rigward tiegħu tkun ingħatat l-estensjoni regolatorju tal-protezzjoni tad-data;
 - (b) meta ma jintużax f'konformità mal-Artikolu 42(3) fi żmien ħames snin mid-data li fiha jkun ingħata.
2. Il-Kummissjoni tista' tirrevoka l-voucher għall-esklussività tad-data qabel it-trasferiment tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 42(4) jekk ma tkunx giet issodisfata talba għall-provvista minn kwalunkwe Stat Membru jew mill-Kummissjoni, -għall-akkwist jew għax-xiri ta' tali antimikrobiku ta' prijorità fl-Unjoni.
3. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-privattivi, jew għaċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, jekk antimikrobiku ta' prijorità jiġi rtirat mis-suq intern qabel ma jiskadu l-perjodi ta' protezzjoni regolatorja tad-data u ta' protezzjoni regolatorja tas-suq stabbiliti fl-Artikoli 83 u 84 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, daww il-perjodi ma għandhomx jipprevjenu l-validazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li juża l-antimikrobiku ta' prijorità bħala prodott mediċinali ta' referenza, jew l-awtorizzazzjoni jew it-tqegħid fis-suq ta' dak il-prodott mediċinali f'konformità mal-Kapitolu II, it-Taqsima 2, tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 44

Durata tal-applikazzjoni tat-Taqsima 1 ta' dan il-Kapitolu

It-Taqsima 1 għandha tapplika, b'kont meħud tal-eżitu tal-evalwazzjoni msemmija fl-Artikolu 176(6), sa ...[15-il sena mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] jew sad-data meta l-Kummissjoni tkun tat total ta' hames vouchers għall-esklussività tad-data f'konformità ma' dan il-Kapitolu, skont liema data tkun l-aktar kmieni.

TAQSIMA 2

MUDELL TA' ABBONAMENT VOLONTARJU GHAL ANTIMIKROBIČI

Artikolu 45

Mudell ta' abbonament volontarju għall-akkwist kongunt tal-antimikrobiči

1. L-awtoritajiet kontraenti minn Stati Membri differenti jistgħu jaġixxu b'mod kongunt fl-għoti ta' kuntratti pubbliči skont l-Artikolu 39 tad-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹ bil-ħsieb li jixtru l-antimikrobiči.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, minbarra l-elementi stipulati fl-Artikolu 39(4) tad-Direttiva 2014/24/UE, il-ftehim bejn l-awtoritajiet kontraenti minn Stati Membri differenti għandu jiddetermina l-arrangamenti prattiči li jirregolaw il-kundizzjonijiet għal mudell ta' abbonament u proċeduri oħra, inkluż id-durata tal-kuntratt pubbliku li għandu jingħata u jekk l-akkwist parallel huwiex permess.

³⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Il-kuntratt pubbliku li għandu jingħata għandu jieħu l-forma ta' abbonament għal diversi snin u jinkludi mill-inqas il-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) diżakkoppjar jew diżakkoppjar parzjali tal-finanzjament mill-volum tal-bejgħ tal-antimikrobiku;
 - (b) arrangamenti rigward kriterji għall-appoġġ ta' provvista kontinwa u suffiċjenti fi kwantitajiet miftiehma minn qabel.
4. Għall-fini tal-paragrafi 2 u 3, il-Kummissjoni għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet rilevanti, tfassal linji gwida biex tidentifika l-komponenti rilevanti għal mudell ta' abbonament, inkluż il-metodoloġija għall-valorazzjoni u r-remunerazzjoni tal-prodotti mediċinali biex tiġi żgurata l-vijabbiltà ekonomika tal-provvista tagħhom, u inċentivi biex jiġi fteħteggħ l-investiment fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità. L-Istati Membri jistgħu jqisu tali linji gwida meta jistabbilixxu mudell ta' abbonament skont dan l-Artikolu.
5. Il-Kummissjoni għandha, fuq talba, tappoġġa lill-Istati Membri fl-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu. L-Istati Membri jistgħu, fejn meħtieġ, jitolbu lill-Kummissjoni torganizza laqgħat kongunti bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-Aġenzija, u kwalunkwe parti rilevanti oħra, kif ikun xieraq, inkluż il-korpi responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, biex jiddiskutu kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni Prattika ta' dan l-Artikolu. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni meta japplikaw dan l-Artikolu.

Kapitolu IV

Miżuri ta' awtorizzazzjoni ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni

Artikolu 46

Restrizzjonijiet urġenti relatati mas-sikurezza jew mal-effikaċja

1. Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, fil-każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, japplika restrizzjonijiet urġenti relatati mas-sikurezza jew mal-effikaċja fuq l-inizjattiva tiegħu stess, huwa għandu jinforma minnufih lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali tqiegħed fis-suq.

Jekk l-Aġenzija ma għamlitx oġġezzjonijiet fi żmien 24 siegħa minn meta tkun irċeviet l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, ir-restrizzjonijiet urġenti relatati mas-sikurezza jew mal-effikaċja għandhom jitqiesu li ġew aċċettati temporanjament. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti l-applikazzjoni korrispondenti għal varjazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 49, fi żmien 12-il jum mill-bidu tar-restrizzjoni urġenti relatata mas-sikurezza jew mal-effikaċja.

2. F'każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex timponi restrizzjonijiet urġenti relatati mas-sikurezza jew mal-effikaċja fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Meta d-deċiżjoni tal-Kummissjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu timponi restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, il-Kummissjoni tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri għall-implimentazzjoni ta' dawk ir-restrizzjonijiet skont l-Artikolu 59.

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jaqbilx mad-deċiżjoni tal-Kummissjoni, huwa jista' jipprova lill-Aġenzija osservazzjonijiet bil-miktub dwar il-varjazzjoni fi żmien 12-il jum minn meta jirċievi d-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Abbażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub, l-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni dwar jekk tkunx meħtieġa emenda tal-varjazzjoni.

Jekk tkun meħtieġa emenda tal-varjazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

Jekk titnieda proċedura ta'riferiment skont l-Artikolu 57 ta' dan ir-Regolament jew skont l-Artikolu 98 jew 118 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ fuq l-istess tħassib dwar is-sikurezza jew l-effikaċja kopert minn din il-varjazzjoni, kwalunkwe osservazzjoni bil-miktub ipprovduta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha titqies f'dik il-proċedura ta' riferiment.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 47

Aġġornament tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni relatat ma' żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi

1. Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan ir-Regolament, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fis-suq għandu, fejn għandhom x'jaqsmu l-metodi ta' manifattura u kontroll previsti fil-punti (6) u (10) tal-Anness I tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, jieħu kont tal-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kull tibdil li jista' jkun hemm bżonn biex il-prodott mediċinali jkun manifatturat u vverifikat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu japplika għall-approvazzjoni ta' varjazzjonijiet korrispondenti f'konformità mal-Artikolu 49 ta' dan ir-Regolament.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi, mingħajr dewmien żejjed, lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emenda tad-dettalji jew tad-dokumenti msemmija fl-Artikoli 12 u 31, l-Artikolu 44(5) jew l-Artikolu 65 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, fl-Anness I jew II ta' dik id-Direttiva, jew fl-Artikolu 13(4) ta' dan ir-Regolament.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, mingħajr dewmien żejjed, jinforma lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar:

- a) kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew kwalunkwe entità f'relazzjoni kuntrattwali mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe Stat Membru jew kwalunkwe pajjiż terz fejn il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq; u
- b) kwalunkwe informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat.

L-informazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu għandha tinkludi kemm riżultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew ta' studji oħrajn fl-indikazzjonijiet u fil-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk inklużi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll jekk le, kif ukoll id-data dwar l-użu tal-prodott mediċinali meta t-tali użu jkun barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

- 3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif, jinżammu aġġornati mal-għarfien xjentifiku attwali inkluż il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-portal web Ewropew tal-mediċini stabbilit f'konformità mal-Artikolu 106.

4. Fi kwalunkwe hin, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti data li turi li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' favorevoli. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-sħiħ u fil-limitu ta' żmien stabbilit għal kwalunkwe talba bħal din. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-sħiħ u fil-limitu ta' żmien stabbilit għal kwalunkwe talba bħal din ta' awtorità kompetenti rigward l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżura imposta qabel, inkluż miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji.

Fi kwalunkwe hin, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti kopja tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti dik il-kopja mhux aktar tard minn sebat ijiem wara li jkun irċieva t-talba.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-sħiħ u fil-limitu ta' żmien stabbilit għal kwalunkwe talba ta' awtorità kompetenti rigward l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżura li tkun giet imposta qabel fir-rigward tar-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi.

5. L-Aġenzija, permezz tal-komitati xjentifiċi tagħha msemmija fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e), tista' tikkunsidra evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali, l-Aġenzija tista' tirrakkomanda li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jiġi aġġornat, mingħajr ma jiġi esklużi azzjonijiet oħra li jistgħu jittiehdu. F'dan il-każ id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti lill-Aġenzija applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott.

Artikolu 48

Aġġornament tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali msemmija fl-Artikoli 10 u 12 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ li ma ssottomettiex pjan ta' ġestjoni tar-riskji f'konformità mal-Artikolu 22 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandu jissottometti lill-Aġenzija pjan ta' ġestjoni tar-riskji u sommarju tiegħu, meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza tiġi rtirata iżda tinżamm l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali msemmija fl-Artikoli 10 u 12 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

Il-pjan ta' ġestjoni tar-riskji u s-sommarju tiegħu għandhom jiġu sottomessi lill-Aġenzija fi żmien 60 jum mill-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza permezz ta' varjazzjoni f'konformità mal-Artikolu 49.
2. L-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali msemmija fl-Artikoli 10 u 12 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ sabiex jissottometti pjan ta' ġestjoni tar-riskji u sommarju tiegħu fejn:
 - (a) ikunu ġew imposti miżuri addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskji dwar il-prodott mediċinali ta' referenza; jew
 - (b) dan ikun iġġustifikat għal raġunijiet ta' farmakovigilanza.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1 u fil-paragrafu 2, il-punt (a), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jallinja l-pjan ta' ġestjoni tar-riskji msemmi fil-paragrafu 2 mal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji għall-prodott mediċinali ta' referenza.
4. L-impożizzjoni tal-obbligu msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tkun iġġustifikata kif xieraq bil-miktub, innotifikata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandha tinkludi l-iskadenza għas-sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji u tas-sommarju permezz ta' varjazzjoni f'konformità mal-Artikolu 49.

Artikolu 49

Varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Applikazzjoni għall-varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir b'mod elettroniku fil-formati magħmulin disponibbli mill-Aġenzija, sakemm il-varjazzjoni ma tkunx aġġornament mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni miżmuma fil-bażi tad-data msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 5.
2. Il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati f'kategoriji differenti skont il-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika u l-impatt potenzjali fuq il-kwalità, fuq is-sikurezza u fuq l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk il-kategoriji għandhom ivarjaw minn bidliet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jkollhom l-akbar impatt potenzjali fuq il-kwalità, fuq is-sikurezza jew fuq l-effikaċja tal-prodott mediċinali sa bidliet li ma jkollhom ebda impatt fuqhom, jew ikollhom impatt minimu, u sa bidliet amministrattivi.

3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt kif imsemmi fil-paragrafu 2. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompluta sa proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni immedjata tal-varjazzjoni u n-notifika sussegwenti lill-Aġenzija mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Tali proċeduri jistgħu jippermettu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni miżmuma fil-bażi tad-data msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 5.
4. Fejn meħtieġ, skont il-kategorija ta' varjazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 u t-tip ta' proċedura kif imsemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni biex tvarja l-awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' att ta' implimentazzjoni.
5. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 181 biex tissupplementa dan l-Artikolu billi :
 - (a) tistabbilixxi l-kategoriji msemmija fil-paragrafu 2 li fihom għandhom jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet;
 - (b) tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż il-proċeduri għall-aġġornamenti tal-informazzjoni, permezz ta' bażi tad-data, mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

- (c) tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni unika għal aktar minn bidla waħda fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-istess bidla fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (d) tispeċifika l-eżenzjonijiet għall-proċeduri ta' varjazzjoni meta l-aġġornament tal-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmi fl-Anness I tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ ikun jista' jiġi implimentat direttament;
- (e) tistabbilixxi l-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew ta' organizzazzjonijiet internazzjonali fl-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 50

Opinjoni xjentifika dwar id-data sottomessa minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ għall-adattament mill-ġdid ta' prodott mediċinali awtorizzat

1. Entità mingħajr skop ta' qligħ tista' tissottometti lill-Aġenzija jew lil awtorità kompetenti tal-Istat Membru evidenza sostantiva non-klinika jew klinika għal indikazzjoni terapewtika ġdida ta' prodott mediċinali awtorizzat li tkun mistennija tissodisfa hteġa medika mhux issodisfata.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

L-Aġenzija tista', fuq talba ta' Stat Membru, tal-Kummissjoni, jew fuq inizzjattiva tagħha stess u fuq il-bażi tal-evidenza kollha disponibbli, inkluż kwalunkwe evidenza addizzjonali li tista' tiġi sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat, tagħmel evalwazzjoni xjentifika tar-riskji u l-benefiċċji tal-użu ta' prodott mediċinali b'indikazzjoni terapewtika ġdida u tagħti opinjoni xjentifika. L-Aġenzija għandha tfassal gwida dwar il-proċess ta' konsultazzjoni.

L-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija għandha ssir disponibbli għall-pubbliku u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiġu infurmati b'dan.

2. F'każijiet fejn l-opinjoni xjentifika tkun favorevoli u l-indikazzjoni terapewtika l-ġdida tindirizza hteġa medika mhux issodisfata, fuq talba tal-Aġenzija, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat għandu jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni biex jaġġorna l-informazzjoni dwar il-prodott bl-indikazzjoni terapewtika l-ġdida.
3. L-Artikoli 84(2) u 86(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ ma għandhomx japplikaw għall-varjazzjonijiet meħtieġa skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 51

Trasferiment ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi ttrasferita lil detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġdid. Trasferiment bħal dan ma għandux jittqies bħala varjazzjoni. It-trasferiment għandu jkun soġġett għal approvazzjoni minn qabel mill-Kummissjoni, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni lill-Aġenzija għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi proċeduri għall-eżami ta' applikazzjoni lill-Aġenzija għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 52

Awtoritajiet superviżorji

1. Fil-każ ta' prodotti mediċinali manifatturati fl-Unjoni, l-awtoritajiet superviżorji tal-manifattura għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri li taw l-awtorizzazzjoni għall-manifattura msemmija fl-Artikolu 146(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet superviżorji għall-importazzjonijiet għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri li jkunu taw l-awtorizzazzjoni għall-manifattura lid-detentur responsabbli għaċ-ċertifikazzjoni tal-lottijiet tal-prodott mediċinali kkonċernat f'konformità mal-Artikolu 157(3) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

Stat Membru jista' jitlob assistenza mingħand Stat Membru ieħor jew mill-Aġenzija.

3. L-awtorità superviżorja għall-farmakovigilanza għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun jinsab il-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza.

Artikolu 53

Responsabbiltajiet tal-awtoritajiet superviżorji

1. L-awtoritajiet superviżorji għall-manifattura u għall-importazzjoni għandhom ikunu responsabbli sabiex jivverifikaw fisem l-Unjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fl-Unjoni jissodisfa r-rekwiżiti dwar il-manifattura u l-importazzjoni stabbiliti fil-Kapitoli XI u XV tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

Meta jwettqu l-verifika msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet superviżorji jistgħu jitolbu li jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn espert maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew minn spettur tal-Aġenzija.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

L-awtoritajiet superviżorji għall-farmakoviġilanza għandhom ikunu responsabbli sabiex jivverifikaw f'isem l-Unjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali jissodisfa r-rekwiżiti dwar il-farmakoviġilanza stabbiliti fil-Kapitoli IX u XV tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

L-awtoritajiet superviżorji għall-farmakoviġilanza jistgħu, jekk ikun neċessarju, iwettqu spezzjonijiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni sabiex jivverifikaw l-eżattezza u l-implimentazzjoni b'suċċess tas-sistema ta' farmakoviġilanza kif ġiet deskritta mill-applikant b'appoġġ tal-applikazzjoni.

2. Meta, f'konformità mal-Artikolu 205 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, il-Kummissjoni tiġi infurmata b'differenzi serji ta' opinjoni bejn l-Istati Membri dwar jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew manifattur jew importatur stabbilit fl-Unjoni jissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati, titlob lil spettur mill-awtorità superviżorja sabiex iwettaq spezzjoni ġdida tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-manifattur jew tal-importatur.

L-ispettur in kwistjoni jista' jkun akkumpanjat minn massimu ta' żewġ spetturi minn Stati Membri li mhumex parti għat-tilwima jew minn żewġ esperti nominati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe ftehim li seta' gie konkluz bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, il-Kummissjoni tista', wara talba motivata minn Stat Membru jew mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew fuq inizzjattiva tagħha stess, teħtieġ li manifattur stabbilit f'pajjiż terz jgħaddi minn spezzjoni.

L-ispezzjoni għandha tintalab mill-awtorità superviżorja msemmija fl-Artikolu 52(2). L-ispezzjoni għandha titwettaq minn spetturi mill-Istati Membri li jkollhom il-kwalifiki xierqa, jew, meta tintalab, mill-Aġenzija. L-ispetturi jistgħu jitolbu li jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn espert maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew minn spettur mill-Aġenzija. Ir-rapporti tal-ispezzjonijiet għandhom ikun disponibbli elettronikament għall-Kummissjoni, għall-Istati Membri u għall-Aġenzija.

Artikolu 54

Kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija għal spezzjonijiet f'pajjiżi terzi

1. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikolu 191(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, meta tkun meħtieġa spezzjoni skont l-Artikolu 191(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jew mitluba, kif imsemmi fl-Artikolu 12(2) ta' dan ir-Regolament, għal sit li jinsab f'pajjiż terz, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat tista':
 - (a) titlob lill-Aġenzija tipparteċipa fl-ispezzjoni; l-Aġenzija tista' tipprovdi l-assistenza tagħha billi tipparteċipa fi spezzjoni kongunta tas-sit mal-awtorità kompetenti rikjedenti tal-Istat Membru kkonċernat. F'dak il-każ l-awtorità kompetenti rikjedenti tal-Istat Membru għandha tmexxi l-ispezzjoni u s-segwitu tagħha; jew
 - (b) titlob lill-Aġenzija tiffaċilita l-kooperazzjoni fost l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru jkollha l-ħsieb li tiddelega l-ispezzjoni lil awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor kif imsemmi fl-Artikolu 192(6) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺; jew

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) jekk l-ebda awtorità kompetenti ta' Stat Membru ma taċċetta d-delega li twettaq l-ispezzjoni kif imsemmi fil-punt (b) ta' dan il-paragrafu, titlob lill-Aġenzija twettaq l-ispezzjoni u s-segwitu tagħha. Jekk l-ispezzjoni tkun fl-interess tal-Unjoni kif definit fl-Anness III ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha taċċetta d-delega u twettaq l-ispezzjoni; jekk l-eżitu ta' dik l-ispezzjoni juri li l-entità spezzjonata tikkonforma mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura (PTM) l-Aġenzija għandha toħroġ iċ-ċertifikat PTM rilevanti u għandha ddaħħal dak iċ-ċertifikat fil-bażi tad-data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

Meta l-Aġenzija twettaq l-ispezzjoni, l-Aġenzija tista' titlob lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex jipparteċipaw fl-ispezzjoni. L-Artikolu 192 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ dwar spezzjonijiet kongunti għandha tapplika għal kwalunkwe talba bħal din.

L-Aġenzija tista' titlob ukoll li tkun akkumpanjata minn relatur jew minn espert maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Meta l-Aġenzija tkun ħarġet dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità mal-PTM u tkun meħtieġa spezzjoni ta' segwitu, l-Aġenzija għandha taċċetta talba minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru biex twettaq dik l-ispezzjoni ta' segwitu.

2. L-Artikolu 191(6) u l-Artikolu 191 (8) sa (17) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandu japplika mutatis mutandis għall-ispezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), ta' dan l-Artikolu.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Wara talba minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru, l-ispetturi tal-Aġenzija jistgħu jipprovd u appoġġ lil dik l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru meta twettaq spezzjonijiet skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014.
4. L-Aġenzija għandha:
- (a) tiżgura li jkunu disponibbli riżorsi xierqa għat-twettiq tal-kompiti ta' spezzjoni f'konformità ma' paragrafi 1 u 3;
 - (b) tiżgura li l-ispetturi tal-Aġenzija jkollhom għarfien espert, għarfien tekniku, u kwalifiki formali ekwivalenti għal dawk tal-ispetturi nazzjonali kif spjegati fil-kompilazzjoni, ippubblikata mill-Kummissjoni, tal-proċeduri tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni;
 - (c) timplimenta sistema tal-kwalità f'konformità mal-prinċipji msemmija fl-Artikolu 193(1), il-punt (a), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, sa fejn ikun applikabbli, u tipparteċipa bħala spettorat fil-programm ta' awditjar kongunt (“JAP”) imsemmi fl-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament , li tinkludi awditi perjodiċi;
 - (d) tirrieżamina l-ispettorat tagħha regolarment biex tiżgura li r-riżorsi tagħha jkunu qed jipprovd u kapaċità addizzjonali xierqa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mingħajr ma jimminaw ir-riżorsi ta' spezzjoni tagħhom u, fejn meħtieġ, tiegħu azzjonijiet għal titjib.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija għall-ispezzjonijiet fl-interess tal-Unjoni għandha tiġi ffaċilitata mill-grupp ta' ħidma għall-ispezzjonijiet imsemmi fl-Artikolu 148, il-punt (k).

Artikolu 55

Programmi internazzjonali ta' spezzjoni

1. L-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u l-Istati Membri, għandha tikkoordina kooperazzjoni strutturata dwar l-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi bejn l-Istati Membri u, kif ikun rilevanti, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u l-awtoritajiet internazzjonali fdati, permezz ta' programmi ta' spezzjoni internazzjonali.
2. L-Aġenzija, b'mod partikolari permezz tal-grupp ta' ħidma tagħha għall-ispezzjonijiet imsemmi fl-Artikolu 148, il-punt (k), bi qbil mal-Kummissjoni, għandha tfassal linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-prinċipji applikabbli għal dawk il-programmi internazzjonali ta' spezzjoni.

Artikolu 56

Programm ta' awditjar kongunt

1. Il-grupp ta' ħidma għall-ispezzjonijiet imsemmi fl-Artikolu 148, il-punt (k), għandu jiżgura dan li ġej:
 - (a) l-istabbiliment u l-iżvilupp tal-JAP u s-superviżjoni tiegħu;

- (b) il-monitoraġġ ta' kwalunkwe miżura meħuda mill-Istat Membru kkonċernat jew mill-Aġenzija skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u limitata għalih u f'kooperazzjoni ma' dak l-Istat Membru jew mal-Aġenzija;
- (c) kooperazzjoni ma' korpi rilevanti fil-livell internazzjonali u tal-Unjoni biex tiġi ffaċilitata l-hidma tal-JAP u biex jiġi ffaċilitat ir-rikonoxximent mis-sħab internazzjonali tal-ispezzjonijiet imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Aġenzija.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-grupp ta' hidma għall-ispezzjonijiet jista' jistabbilixxi sottogrupp operazzjonali.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), kull Stat Membru għandu:

- (a) jipprovdi awdituri mħarrġin;
- (b) jaċċetta li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri responsabbli mill-implimentazzjoni ta' prassi tajba ta' manifattura u ta' prassi tajba ta' distribuzzjoni u tal-attivitajiet relatati ta' sorveljanza u ta' infurzar applikabbli għal prodotti mediċinali u għal sustanzi attivi jiġu awditjati, b'mod regolari u, meta xieraq, f'konformità mal-JAP.

3. Il-JAP għandu jittqies bħala parti integrali mis-sistema tal-kwalità tal-ispettorati tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tal-Aġenzija f'konformità mal-prinċipji msemmija fl-Artikolu 193(1), il-punt (a), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u jiżgura li jinżammu standards ta' kwalità adegwati u ekwivalenti fin-network tal-Unjoni tal-awtoritajiet kompetenti.
4. Fil-qafas tal-JAP, l-awdituri għandhom joħorġu rapport tal-awditjar wara kull awditu. Ir-rapport tal-awditjar għandu jinkludi, meta rilevanti, rakkomandazzjonijiet xierqa dwar miżuri li l-Istat Membru kkonċernat jew l-Aġenzija għandha tqis li tiegħu sabiex tiżgura li s-sistema ta' kwalità rilevanti tagħhom u l-attivitajiet ta' infurzar tagħhom ikunu konsistenti mal-istandards ta' kwalità tal-Unjoni.
- Fuq it-talba tal-Istat Membru kkonċernat, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija jistgħu jappoġġaw lil dak l-Istat Membru fit-teħid ta' miżuri xierqa skont l-ewwel subparagrafu.
5. Għall-finijiet tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija, b'mod partikolari permezz tal-grupp ta' hidma għall-ispezzjonijiet tagħha msemmi fl-Artikolu 148, il-punt (k), għandha:
- (a) tiżgura l-armonizzazzjoni tal-valutazzjonijiet matul l-awditi tal-JAP, u l-kwalità u l-konsistenza tar-rapporti tal-awditjar;
 - (b) tistabbilixxi l-kriterji għall-għoti tar-rakkomandazzjonijiet tal-JAP.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. L-Aġenzija, b'mod partikolari permezz tal-grupp ta' hidma tagħha għall-ispezzjonijiet imsemmi fl-Artikolu 148, il-punt (k) ta' dan ir-Regolament, għandha tagħgorna l-kompilazzjoni tal-proċeduri tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/1572⁴⁰ biex tkopri r-regoli applikabbli għall-funzjonament, l-istruttura u l-kompiti tal-JAP.
7. L-Unjoni għandha tipprovdi l-finanzjament għal attivitajiet li jappoġġaw il-hidma tal-JAP.

Artikolu 57

Proċedura ta' riferiment

1. Meta l-awtoritajiet superviżorji jew l-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe Stat Membru ieħor ikunu tal-opinjoni li l-manifattur jew l-importatur stabbilit fi hdan it-territorju tal-Unjoni ma għadux jissodisfa l-obbligi stipulati fil-Kapitolu XI tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, huma għandhom minnufih jinfurmaw lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni, filwaqt li jispjegaw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettall u jindikaw il-kors ta' azzjoni propost.

⁴⁰ Id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/1572 tal-15 ta' Settembru 2017 li tissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rabta mal-prinċipji u l-linji gwida dwar il-prassi tajba tal-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 238, 16.9.2017, p. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26(2023/0132(COD)).

Bl-istess mod, meta Stat Membru jew il-Kummissjoni iqisu li waħda mill-miżuri previsti fil-Kapitoli IX, XIV u XV tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandha tiġi applikata fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat jew meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ikun ħareġ opinjoni għal dak l-għan, huma għandhom jinfurmaw lil xulxin mingħajr dewmien żejjed, kif ukoll lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, filwaqt li jiddikjaraw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettall u jindikaw il-kors ta' azzjoni propost.

2. F'kull waħda mis-sitwazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni tal-Aġenzija fi ħdan limitu ta' żmien li hija għandha tispeċifika fid-dawl tal-urġenza tal-kwistjoni, sabiex teżamina r-raġunijiet mogħtijin. Jekk ikun prattikabbli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-introduzzjoni tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem fis-suq għandu jiġi mistieden jipprovdi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.
3. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu, wara konsultazzjoni xierqa mal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tiegħu miżuri temporanji, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk il-miżuri temporanji għandhom jiġu applikati immedjatament.

Mingħajr dewmien żejjed, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni finali dwar il-miżuri li għandhom jittiegħdu fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Il-Kummissjoni tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 59.

4. Meta azzjoni b'urgenza tkun essenzjali sabiex tipproteġi s-saħħa pubblika jew l-ambjent, Stat Membru, minn rajh jew fuq it-talba tal-Kummissjoni, jista' jissospendi l-użu fit-territorju tiegħu ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li kien awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Meta Stat Membru jieħu miżuri sospensivi fuq inizzjattiva tiegħu stess, huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija dwar ir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu sa mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol ta' wara s-sospensjoni. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħrajn dwar dan mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni għandha immedjatement tibda l-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 u 3.

5. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, l-Istat Membru għandu jiżgura li professjonisti fil-kura tas-saħħa jigu infurmati malajr dwar l-azzjoni meħuda u r-raġunijiet għaliha. Għal dan l-għan jistgħu jintużaw networks stabbiliti minn assoċjazzjonijiet professjonali. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija bl-azzjonijiet meħudin għal dan l-għan.
6. Il-miżuri sospensivi msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu fis-seħh sakemm il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni finali f'konformità mal-paragrafu 3.

7. L-Aġenzija, meta tintalab, għandha tinforma lil kull persuna kkonċernata bid-deċiżjoni finali u tagħmel id-deċiżjoni disponibbli għall-pubbliku immedjatament wara li tittiehed.
8. Meta l-proċedura tinbeda bħala riżultat tal-evalwazzjoni tad-data marbuta mal-farmakovigilanza, l-opinjoni tal-Aġenzija, f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza u għandu jkun japplika l-Artikolu 119(2) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.
9. B'deroga mill-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, meta proċedura skont l-Artikolu 98 jew l-Artikoli 118, 119 u 120 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ tikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament u li jagħmlu parti minn dik il-firxa jew il-klassi għandhom jiġu inklużi biss fil-proċedura skont l-Artikolu 987, jew skont l-Artikoli 118, 119 u 120 ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 58

*Azzjoni fuq awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni
u fuq awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni*

Meta l-Aġenzija tikkonkludi li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikoli 19 u 20, inkluż indikazzjoni terapewtika ġdida mogħtija msemmija fl-Artikoli 19 u 20, naqas milli jikkonforma mal-kundizzjonijiet jew l-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni skont dan.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni sabiex tvarja, tissospendi jew tirrevoka dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 14.

Artikolu 59

Implimentazzjoni mill-Istati Membri tal-kundizzjonijiet jew tar-restrizzjonijiet fuq awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni

Meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jirreferi fl-opinjoni tiegħu għall-kundizzjonijiet jew għar-restrizzjonijiet rakkomandati kif previsti fl-Artikolu 13(4), il-punti (d) sa (g), il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 14, għall-implimentazzjoni ta' dawk il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet.

Kapitolu V

Appoġġ regolatorju ta' qabel l-awtorizzazzjoni

Artikolu 60

Parir xjentifiku

1. L-impriża jew, kif rilevanti, l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jistgħu jitolbu parir xjentifiku kif imsemmi fl-Artikolu 144(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (q), mingħand l-Aġenzija.

Parir bħal dan jista' jintalab ukoll għall-prodotti mediċinali msemmijin fl-Artikoli 85 u 86 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.
2. Fit-tnejn tal-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1 u fuq talba minn impriża jew, kif rilevanti, minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ li jitolbu l-parir xjentifiku, l-Aġenzija tista' tikkonsulta esperti tal-Istati Membri b'kompetenza fil-provi kliniċi jew fl-apparat mediku jew il-gruppi ta' esperti deżinjati f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745.
3. Fit-tnejn tal-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-awtoritajiet stabbiliti taħt atti legali oħrajn tal-Unjoni, kif rilevanti, għall-għoti tal-parir xjentifiku in kwistjoni, korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, kif applikabbli, u f'każijiet debitament ġustifikati, korpi pubbliċi stabbiliti f'pajjiżi terzi.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. L-Aġenzija għandha tinkludi fl-EPAR l-oqsma ewlenin tal-parir xjentifiku ladarba l-Kummissjoni tkun ħadet id-deċiżjoni korrispondenti dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali. Għall-prodotti mediċinali ta' prijetà, l-EPAR għandu jinkludi l-oqsma ewlenin ta' appoġġ xjentifiku u regolatorju msahha ipprovdut mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 62, flimkien ma' spjegazzjonijiet dwar kif ġew issodisfati l-kundizzjonijiet għal dak l-appoġġ imsaħha u, jekk applikabbli, ir-raġunijiet għall-waqfien tal-appoġġ imsaħha qabel l-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
5. Sabiex tappoġġa lill-imprezi jew, kif rilevanti, lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ, l-Aġenzija għandha tiżviluppa linji gwida dwar it-tfassil ta' studji b'appoġġ għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta tiżviluppa tali linji gwida, hija għandha tuża, fejn rilevanti, il-proċess ta' konsultazzjoni msemmi fl-Artikolu 169.

Artikolu 61

Parir xjentifiku parallel

1. L-imprezi jew, kif rilevanti, l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ stabbiliti fl-Unjoni jistgħu jitolbu li l-parir xjentifiku msemmi fl-Artikolu 60(1) ta' dan ir-Regolament jingħata b'mod parallel mal-konsultazzjoni xjentifika kongunta mwettqa mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħha, f'konformità mal-Artikolu 16(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jinvolve apparat mediku jew apparat mediku djagnostiku *in vitro*, impriżi jew, kif rilevanti, entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jistgħu jitolbu parir xjentifiku kif imsemmi fl-Artikolu 60(1) ta' dan ir-Regolament b'mod parallel mal-konsultazzjoni tal-gruppi ta' esperti msemmijin fl-Artikolu 61(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 48(6) tar-Regolament (UE) 2017/746.
3. Fil-każ tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-parir xjentifiku, kif imsemmi fl-Artikolu 60(1), għandu jinvolve skambji ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet jew il-korpi rispettivi u, meta applikabbli, ikollu ħin sinkronizzat, filwaqt li jippreżerva s-separazzjoni tal-mandati rispettivi tagħhom.

Appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ għall-prodotti mediċinali ta' prijorità (PRIME)

1. L-Aġenzija tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ, inkluż, kif applikabbli, konsultazzjoni ma' korpi oħrajn kif imsemmi fl-Artikoli 60 u 61 u mekkaniżmi ta' valutazzjoni aċċellerati, għal ċerti prodotti mediċinali li, fuq il-bażi ta' evidenza preliminari sottomessa mill-iżviluppatur tal-prodott mediċinali, jissodisfaw għall-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) x'aktarx li jindirizzaw hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 85(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u huma mistennija li jkunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-innovazzjoni terapewtika, filwaqt li jitqies l-istadju bikri tal-iżvilupp tagħhom;
 - (b) huma antimikrobiċi bi kwalunkwe waħda mill-karatteristiċi msemmija fl-Artikolu 41(3), huma antimikrobiċi li jimmiraw lejn patoġeni inklużi fil-"lista ta' patoġeni prijoritarji batteriċi tad-WHO", speċifikament dawk elenkati bħala "grupp kritiku" jew "grupp għoli", jew li huma antimikrobiċi li jimmiraw lejn patoġeni inklużi fi kwalunkwe lista ekwivalenti ta' patoġeni prijoritarji stabbilita fil-livell tal-Unjoni; jew
 - (c) x'aktarx li jkollhom fil-mira marda tropikali traskurata.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. L-Aġenzija, fuq talba tal-Kummissjoni u wara li tikkonsulta mat-Task Force għall-Emerġenzi tal-EMA, tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msahha lill-iżviluppaturi ta' prodott mediċinali għall-prevenzjoni, għad-djanjożi jew għat-trattament ta' marda li tirriżulta minn theddid transfruntier serju għas-saħha jekk l-aċċess għal tali prodott jitqies neċessarju sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' thejjija u ta' rispons tal-Unjoni għal tali theddid għas-saħha.
3. L-Aġenzija tista' twaqqaf l-appoġġ imsahha jekk jiġi stabbilit li l-prodott mediċinali ma għadux meqjus bħala prodott mediċinali prijoritarju f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, inkluż fejn ma jindirizzax il-htieġa medika mhux issodisfata identifikata, jew ma jkollux il-potenzjal li jiżgura livell għoli ta' thejjija u rispons tal-Unjoni għal theddid transfruntier serju għas-saħha sal-punt antiċipat.
4. Il-konformità ta' prodott mediċinali mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 85 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ biex dan jitqies li jindirizza htieġa medika mhux issodisfata għandha tiġi vvalutata abbażi tal-kriterji rilevanti, indipendentement minn jekk ikunx irċieva appoġġ imsahha għall-prodotti mediċinali ta' prijorità skont dan l-Artikolu.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 63

Rakkomandazzjoni xjentifika dwar l-istatus regolatorju

1. Għall-prodotti li qegħdin jiġu żviluppati li jistgħu jaqgħu fil-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għandhom jiġu awtorizzati mill-Unjoni elenkati fl-Anness I, żviluppatur, awtorità kompetenti tal-Istati Membri jew il-Kummissjoni fuq inizzjattiva tagħha stess jistgħu jissottomettu talba debitament sostanzjata lill-Aġenzija għal rakkomandazzjoni xjentifika bl-għan li jiġi ddeterminat, abbażi ta' raġunijiet xjentifiċi, jekk il-prodott ikkonċernat ikunx potenzjalment "prodott mediċinali", inkluż "prodott mediċinali ta' terapija avanzata". L-Aġenzija tista' tiddependi fuq l-għarfien espert rilevanti ta' gruppi ta' hidma u gruppi ta' esperti meta tagħmel ir-rakkomandazzjoni tagħha.

L-Aġenzija għandha tagħti r-rakkomandazzjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tirċievi talba bħal din, li għandha tiġi estiża bi 30 jum addizzjonali meta tkun meħtieġa konsultazzjoni f'konformità mal-paragrafu 2.

2. Meta tkun qed tithejja r-rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tikkonsulta, fejn xieraq u meta jkun hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta' prodott li qed jiġi żviluppat, lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti stabbiliti taħt atti legali oħrajn tal-Unjoni f'oqsma relatati. B'mod partikolari, fil-każ ta' prodotti li huma bbażati fuq sustanzi ta' oriġini umana, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Bord ta' Koordinazzjoni tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO) kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2024/1938.

Il-korpi konsultattivi jew regolatorji kkonsultati għandhom iwieġbu għall-konsultazzjoni fi żmien 30 jum minn meta jirċievu t-talba.

L-Aġenzija għandha teħmeż mar-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tagħha l-opinjoni jiet riċevuti mill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti msemmija fl-ewwel subparagrafu u għandha tippubblika sommarji tar-rakkomandazzjonijiet mogħtija f'konformità mal-paragrafu 1, wara li tħassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 64

Deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju

1. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil debitament sostanzjat mar-rakkomandazzjoni xjentifika tal-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 63(2), Stat Membru jista' jitlob lill-Kummissjoni biex tibda proċedura sabiex tiddeċiedi jekk il-prodott ikunx prodott mediċinali msemmi fl-Artikolu 63(1).

Il-Kummissjoni tista' tibda l-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu fuq inizjattiva tagħha stess.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija għal kjarifiki jew tirreferi r-rakkomandazzjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri meta t-talba sostanzjata ta' Stat Membru tqajjem mistoqsijiet godda ta' natura xjentifika jew teknika jew fuq inizjattiva tagħha stess.
3. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi adottata permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2), filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni xjentifika tal-Aġenzija.

Kapitolu VI

Prodotti medicinali orfni

Artikolu 65

Kriterji għal deżinjazzjoni orfni

1. Prodott medicinali li jkun maħsub għall-prevenzjoni, għad-djanjożi jew għat-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti għandu jingħata l-istatus ta' prodott medicinali orfni deżinjat ("deżinjazzjoni orfni") meta l-isponsor tal-prodott medicinali orfni jkun jista' juri li l-kriterji li ġejjin huma ssodisfati:
 - (a) il-kundizzjoni taffettwa mhux aktar minn ħamsa minn kull 10 000 persuna fl-Unjoni meta tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal deżinjazzjoni orfni; u
 - (b) l-ebda metodu sodisfaċenti ta' prevenzjoni, djanjożi jew trattament tal-kundizzjoni ma jkun ġie awtorizzat fl-Unjoni jew, jekk ikun hemm tali metodu ta' prevenzjoni, djanjożi jew trattament, il-prodott medicinali jkun ta' benefiċċju sinifikanti għal daww affettwati minn dik il-kundizzjoni.

2. Abbażi ta' rakkomandazzjoni mill-Aġenzija li tikkonkludi li l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punt (a) ta' dan l-Artikolu mhum iex xierqa biex ċerti kundizzjonijiet jiġu identifikati bħala kundizzjoni orfni fil-medda ta' rarità fil-paragrafu 1, il-punt (a) ta' dan l-Artikolu minhabba l-karatteristiċi speċifiċi ta' daww il-kundizzjonijiet jew kwalunkwe raġuni xjentifika oħra, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex tissupplimenta l-paragrafu 1, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu, billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi għal ċerti kundizzjonijiet.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-dispożizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 179(2) sabiex tispeċifika aktar il-kriterji stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 66

Deċiżjoni li prodott mediċinali jingħata deżinjazzjoni orfni

1. L-isponsor tal-prodott mediċinali orfni għandu jissottometti lill-Aġenzija applikazzjoni għad-deżinjazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni ("applikazzjoni għad-deżinjazzjoni orfni") fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel ma tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni imsemmija fl-Artikoli 5 u 7.
2. L-applikazzjoni għal deżinjazzjoni orfni għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti li ġejjin:
 - (a) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni;

- (b) l-informazzjoni dwar is-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali;
- (c) il-kundizzjoni proposta li għaliha huwa maħsub il-prodott mediċinali jew l-indikazzjoni terapewtika proposta tiegħu;
- (d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stipulati fl-Artikolu 65(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 65(2) huma ssodisfati u deskrizzjoni tal-istadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali, inkluż l-indikazzjoni terapewtika mistennija tiegħu.

L-isponsor tal-prodott mediċinali orfni għandu jkun responsabbli għall-eżattezza tad-dettalji u tad-dokumenti sottomessi skont l-ewwel subparagrafu.

- 3. L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, tfassal linji gwida dettaljati dwar il-proċedura, il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għal deżinjazzjoni orfni u għat-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni skont l-Artikolu 67.
- 4. Fi żmien 90 jum minn meta tirċievi applikazzjoni valida, l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta d-deżinjazzjoni orfni abbażi tal-kriterji stipulati fl-Artikolu 65(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 65(2). L-Aġenzija għandha tivverifika l-validità tal-applikazzjoni. L-applikazzjoni għandha titqies valida jekk tinkludi d-dettalji u d-dokumenti kollha msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

Sabiex jiġi stabbilit jekk il-kriterji ta' deżinjazzjoni orfni stipulati fl-Artikolu 65(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 65(2) humiex issodisfati, l-Aġenzija tista' titlob lill-isponsor tal-prodott mediċinali orfni jipprovdi informazzjoni supplimentari, fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija.

Sabiex jiġi stabbilit jekk il-kriterji ta' deżinjazzjoni orfni humiex issodisfati, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiżgura l-involviment xieraq tal-għarfien espert xjentifiku rilevanti permezz tal-gruppi ta' hidma xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 157 jew jista' jiddelega dan il-kompitu lil wieħed minn dawk il-gruppi ta' hidma. L-eżitu ta' tali konsultazzjonijiet, inkluż informazzjoni dwar l-involviment ta' għarfien espert xjentifiku rilevanti, għandu jiġi anness mad-deċiżjoni tal-Aġenzija li tagħti jew tirrifjuta d-deżinjazzjoni orfni, bħala parti mill-konkluzjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija li jiġġustifikaw id-deċiżjoni.

Id-deċiżjoni flimkien mal-Annessi msemmijin fit-tielet subparagrafu għandhom jiġu nnotifikati lill-applikant.

B'deroga mit-tielet subparagrafu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi prinċipji xjentifiċi għad-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet fejn il-konsultazzjoni ta' dak il-Kumitat ma tkunx meħtieġa.

5. Meta l-konklużjonijiet xjentifiċi msemmija fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu jiddikjaraw li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji stipulati fl-Artikolu 65(1), dawn għandhom jiġu trażmessi mingħajr dewmien mill-Aġenzija lill-isponsor tal-prodott mediċinali orfni qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-konklużjonijiet xjentifiċi, l-isponsor tal-prodott mediċinali orfni jista' jissottometti lill-Aġenzija talba debitament motivata, bil-miktub, għal rieżami tal-konklużjonijiet xjentifiċi.

Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba għal rieżami msemmija fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, l-Aġenzija għandha teżamina mill-ġdid il-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa wara dak ir-rieżami għandhom ikunu parti mill-konklużjonijiet xjentifiċi finali. Il-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi sospiż sakemm il-konklużjonijiet xjentifiċi jsiru finali. Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Jekk l-isponsor tal-prodott mediċinali orfni ma jissottomettix talba ġustifikata bil-miktub għar-rieżami fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-konklużjonijiet xjentifiċi, , dawn għandhom isiru finali.

6. Id-deċiżjonijiet tal-Aġenzija dwar l-għoti jew ir-rifjut tad-deżinjazzjoni orfni għandhom isiru pubbliċi wara t-tħassir ta' kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 67

Trasferiment ta' deżinjazzjoni orfni

1. Id-deżinjazzjoni orfni tista' tigi ttrasferita minn sponsor wiehed tal-prodott mediċinali orfni (l-"isponsor attwali tal-prodott mediċinali orfni") għal sponsor ieħor tal-prodott mediċinali orfni (l-"isponsor ġdid tal-prodott mediċinali orfni"). Tali trasferimenti għandhom ikunu soġġetti għal approvazzjoni minn qabel mill-Aġenzija, wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni għat-trasferiment mill-isponsor attwali tal-prodott mediċinali orfni lill-Aġenzija.
2. L-applikazzjoni għal trasferiment ta' deżinjazzjoni orfni mill-isponsor attwali tal-prodott mediċinali orfni għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti li ġejjin:
 - (a) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tal-isponsor attwali u ġdid tal-prodott mediċinali orfni;
 - (b) id-deċiżjoni tal-Aġenzija li tagħti deżinjazzjoni orfni skont l-Artikolu 66(4);
 - (c) in-numru tad-deżinjazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (e);
 - (d) ir-raġunijiet għat-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni.
3. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta t-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni fi żmien 30 jum minn meta tasal applikazzjoni valida mill-isponsor attwali tal-prodott mediċinali orfni. L-applikazzjoni għandha titqies valida jekk tinkludi d-dettalji u d-dokumenti kollha msemmija. L-Aġenzija għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-isponsor attwali u ġdid tal-prodott mediċinali orfni attwali.

Artikolu 68

Validità ta' deżinjazzjoni orfni

1. Deżinjazzjoni orfni għandha tkun valida għal seba' snin. Matul dak il-perjodu, l-isponsor tal-prodott mediċinali orfni għandu jkun eliġibbli għall-inċentivi msemmija fl-Artikolu 70.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, fuq il-bażi ta' talba motivata mill-isponsor tal-prodott mediċinali orfni, l-Aġenzija tista' testendi l-validità tad-deżinjazzjoni orfni, meta l-isponsor tal-prodott mediċinali orfni jipprovdi evidenza li l-istudji rilevanti li jappoġġaw l-użu tal-prodott mediċinali orfni biex tiġi pprevenuta, iddjagnostikata u ttrattata l-kundizzjoni speċifikata fl-applikazzjoni għal deżinjazzjoni orfni jkunu għaddejjin u promettenti fir-rigward tal-preżentazzjoni ta' applikazzjoni futura. Kwalunkwe estensjoni għandha tkun limitata fiż-żmien, filwaqt li jitqies iż-żmien li fadal mistenni meħtieġ sabiex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, meta deżinjazzjoni orfni tkun valida fiż-żmien meta tkun giet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni f'konformità mal-Artikolu 5, id-deżinjazzjoni orfni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 14(2).
4. Deżinjazzjoni orfni ma għandhiex tibqa' valida ladarba sponsor tal-prodott mediċinali orfni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika koperta mid-deżinjazzjoni orfni f'konformità mal-Artikolu 14(2).

5. Deżinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fi kwalunkwe hin, fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni. L-isponsor tal-prodott mediċinali orfni għandu jipprovdi lill-Aġenzija bir-raġunijiet għal tali talba. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 69

Registru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u timmaniġġja registru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati u tagħmlu disponibbli għall-pubbliku. Ir-registru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati għandu jelenka l-prodotti mediċinali orfni deżinjati kollha u għandu jinkludi mill-inqas id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin:
- (a) l-informazzjoni dwar is-sustanza attiva;
 - (b) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni;
 - (c) il-kundizzjoni li għaliha huwa maħsub il-prodott mediċinali jew l-indikazzjoni terapewtika proposta tiegħu;
 - (d) id-data tad-deżinjazzjoni;
 - (e) in-numru tad-deżinjazzjoni;

- (f) id-deċiżjoni dwar l-ġħoti tad-deżinjazzjoni orfni;
 - (g) id-deċiżjoni dwar it-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni; u
 - (h) fejn applikabbli, id-deċiżjoni li testendi l-validità tad-deżinjazzjoni orfni f'konformità mal-Artikolu 68(2).
2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex temenda l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fir-reġistru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu sabiex jiġi żgurat li l-utenti tar-reġistru jkunu infurmati biżżejjed.
3. Meta deżinjazzjoni orfni ma tibqax valida jew tiġi rtirata skont l-Artikolu 68, l-Aġenzija għandha tagħmel entrata fir-reġistru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati.

Artikolu 70

Għajnuna għall-protokoll u appoġġ għar-riċerka għal prodotti mediċinali orfni deżinjati

1. Qabel is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-isponsor tal-prodott mediċinali orfni jista' jitlob parir mill-Aġenzija dwar dan li ġej:
- (a) it-tweqqif tad-diversi testijiet u provi neċessarji sabiex tintwera l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 144(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (q);

- (b) it-twettiq tad-diversi testijiet u provi meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott mediċinali;
 - (c) id-dimostrazzjoni ta' benefiċċju sinifikanti fil-kamp ta' applikazzjoni tal-kundizzjoni ta' orfni abbażi tal-kriterji stipulati fl-Artikolu 65(1);
 - (d) il-wiri ta' similarità ma' prodotti mediċinali oħrajn jew ta' superjorità klinika fuqhom, li għandhom esklussività tas-suq għall-istess indikazzjoni terapewtika.
2. Prodotti mediċinali deżinjati bħala prodotti mediċinali orfni skont dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri biex isostnu r-riċerka dwar prodotti mediċinali orfni, l-iżvilupp u d-disponibbiltà tagħhom u b'mod partikolari għajjnuna għall-SMEs u entitajiet li mhumienx involuti f'attività ekonomika prevista fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

Artikolu 71

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni bħala prodott mediċinali orfni

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bħala prodott mediċinali orfni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikoli 5 u 7 u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni relatata għandha tinkiseb f'konformità mal-Artikolu 14(2).

2. Barra minn hekk, l-applikant għandu juri li l-prodott mediċinali jkun ingħata deżinjazzjoni orfni u li l-kriterji stipulati fl-Artikolu 65(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 65(2) ikunu ssodisfati għall-indikazzjoni terapewtika mitluba.

Meta xieraq, l-applikant għandu jipprovdi evidenza rilevanti sabiex juri li l-prodott mediċinali jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 72(1).

3. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta jekk il-prodott mediċinali jissodisfax il-kriterji stipulati fl-Artikolu 65(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 65(2). Fis-sitwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, ta' dan l-Artikolu, dak il-Kumitat għandu jivvaluta wkoll jekk il-prodott mediċinali jitqiesx bħala prodott mediċinali orfni rivoluzzjonarju kif previst fl-Artikolu 72(1). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiżgura l-involviment xieraq tal-għarfien espert xjentifiku fir-rigward tal-prodotti mediċinali orfni.

Il-valutazzjoni skont l-ewwel subparagrafu għandha tkun soġġetta għall-istess limitu ta' żmien bħall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nnifisha. Il-valutazzjoni u l-konkluzjonijiet dettaljati tagħha għandhom ikunu parti mill-opinjoni msemmija fl-Artikolu 13(1) u, meta rilevanti, mill-opinjoni finali msemmija fl-Artikolu 13(3).

4. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandha tkopri biss daww l-indikazzjonijiet terapewtiċi li jissodisfaw il-kriterji stipulati fl-Artikolu 65(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 65(2) fiż-żmien meta tingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni.
5. Jekk wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni u qabel l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, id-deżinjazzjoni orfni tiġi rtirata skont l-Artikolu 68(5), l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandha tiġi ttrattata bħala l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 7.
6. Applikant jista' jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni separata għal indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn li ma jissodisfawx il-kriterji stipulati fl-Artikolu 65(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 65(2).

Artikolu 72

Prodotti mediċinali orfni rivoluzzjonarji

1. Prodott mediċinali li jissodisfa l-kriterji msemmija fl-Artikolu 65 għandu jitqies bħala prodott mediċinali orfni rivoluzzjonarju jekk jissodisfa l-kriterji addizzjonali li ġejjin:
 - (a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għall-kundizzjoni orfni; u

- (b) l-użu tal-prodott mediċinali jirriżulta fi tnaqqis klinikament rilevanti fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti.
2. Prodott mediċinali li għalih tkun giet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ ma għandux jittqies li jissodisfa il-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 73

Esklussività tas-suq ta' prodotti mediċinali orfni

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni u mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-proprjetà intellettuali, l-Unjoni u l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali jew jestendu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali eżistenti, għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili għad-durata tal-esklussività tas-suq stipulata fil-paragrafu 2.
2. Id-durata tal-esklussività tas-suq għandu jkun kif ġej:
- (a) disa' snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);
- (b) hdax-il sena għal prodotti mediċinali orfni rivoluzzjonarji msemmija fl-Artikolu 72;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(c) erba' snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, daww l-awtorizzazzjonijiet ma għandhomx jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklussività tas-suq. Id-durata tal-esklussività tas-suq għandha tibda mid-data meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fl-Unjoni.
4. B'deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għal liġi dwar il-propjetà intellettuali, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali tista' tingħata, għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:
 - (a) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali orfni oriġinali jkun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant;
 - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali orfni oriġinali ma jkunx kapaċi jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali; jew
 - (c) it-tieni applikant jista' jistabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġà jkun awtorizzat, ikun aktar sikur, aktar effettiv jew b'xi mod ieħor klinikament superjuri.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Is-sottomissjoni, i u l-validazzjoni u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali u l-ġħoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali għal prodott mediċinali ġeneriku jew prodott mediċinali bijosimili għall-prodott mediċinali orfni ta' referenza, ma għandhomx jiġu pprevenuti mill-esklussività tas-suq ta' prodott simili għall-prodott mediċinali orfni ta' referenza.
6. L-esklussività tas-suq tal-prodott mediċinali orfni ma għandhiex tipprevjeni s-sottomissjoni, il-validazzjoni u l-valutazzjoni ta' u applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali, inkluż biex tiġi estiża awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali eżistenti għal indikazzjoni terapewtika ġdida, ta' prodott mediċinali simili, inkluż prodotti mediċinali ġeneriċi u prodotti mediċinali bijosimili, meta l-bqija tad-durata tal-esklussività tas-suq tkun inqas minn sentejn. Din tista' tinkludi l-adozzjoni tad-deċiżjoni korrispondenti dment li d-deċiżjoni li tagħti jew testendi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali ma tidholx fis-sehħ qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' esklussività tas-suq.
7. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 4, hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni.

Artikolu 74

Estensjoni tal-esklussività tas-suq

1. Il-perjodu ta' esklussività tas-suq għandu jiġi estiż b'perjodu addizzjonali ta' 12-il xahar għall-prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-Artikolu 73(2), il-punti (a) u (b), jekk, tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklussività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Tali estensjoni tista' tingħata darbtejn, dment li kull indikazzjoni terapewtika ġdida tikkonċerna kundizzjoni orfni differenti.

2. Il-prodotti mediċinali orfni li jibbenefikaw mill-estensjoni tal-esklussività tas-suq imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandhomx jibbenefikaw mill-perjodu addizzjonali ta' protezzjoni tas-suq imsemmi fl-Artikolu 84(2) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.
3. L-Artikolu 73(3) japplika bl-istess mod għall-estensjoni tal-esklussività tas-suq imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 75

Kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni relatata ma' prodotti mediċinali orfni

L-arrangamenti ta' ħidma msemmijin fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2024/568 għandhom jistipulaw tnaqqis totali jew parzjali għat-tariffi u għall-imposti applikabbli pagabbli lill-Aġenzija kif stabbilit f'dak ir-Regolament. Tali tnaqqis għandu jkun kopert mill-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fil-fl-Artikolu 161(3), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a) ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu VII

Prodotti medicinali pedjatriċi

Kapitolu 76

Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika ż-żmien u l-miżuri proposti sabiex tiġi evalwata l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott medicinali fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu kkonċernati. Barra minn hekk, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jiddeskrivi kwalunkwe miżura sabiex tiġi adattata l-forma farmaċewtika, is-saħħa, ir-rotta tal-amministrazzjoni u kwalunkwe apparat għall-amministrazzjoni tal-prodott medicinali sabiex l-użu tiegħu ikun aktar aċċettabbli, aktar faċli, aktar sikur jew aktar effettiv għal sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, applikant jista' jissottometti biss pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali fil-każijiet li ġejjin:
 - (a) meta s-sustanza attiva tkun għadha ma ġietx awtorizzata f' kwalunkwe prodott medicinali fl-Unjoni u tkun maħsuba għad-djanjożi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjoni pedjatrika ġdida jew għad-djanjożi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjoni pedjatrika eżistenti permezz ta' mekkaniżmu ta' azzjoni ġdid; jew

- (b) meta l-Aġenzija tkun aċċettat talba debitament ġustifikata minn applikant f'konformità mal-paragrafu 3.

Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali għandu jispjega biss id-dettalji u t-twaqqit tal-miżuri proposti sabiex jiġi vvalutati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu kkonċernati, li jkunu magħrufin fil-mument tas-sottomissjoni tat-talba għal ftehim imsemmi fl-Artikolu 78(1).

Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali għandu jispjega wkoll iż-żmien għas-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' verżjonijiet aġġornati ta' dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u għas-sottomissjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika finali li jikkonforma mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fil-paragrafu 1.

3. Meta, minhabba raġunijiet xjentifikament ġustifikati, ma jkunx possibbli li jkun hemm pjan komplut ta' investigazzjoni pedjatrika f'konformità mat-twaqqit imsemmi fl-Artikolu 76(1), applikant jista' jissottometti talba debitament ġustifikata lill-Aġenzija sabiex tintuża l-proċedura msemmija fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha 20 jum sabiex taċċetta jew tirrifjuta t-talba u għandha tinforma minnufih lill-applikant u tiddikjara r-raġunijiet għar-rifjut.
4. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu jew tal-għarfien xjentifiku, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex temenda r-raġunijiet għall-għoti tal-possibbiltà ta' deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

Eżenzjonijiet speċifiċi għal prodott jew għal klassi ta' prodotti

1. F'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 80 ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija tista' tiddeċiedi li l-produttjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(5), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandha tiġi eżentata għal prodotti mediċinali speċifiċi jew għal klassijiet ta' prodotti mediċinali, jekk ikun hemm evidenza li turi kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) li l-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali aktarx li jkun ineffettja jew mhux sikur f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika;
 - (b) li l-marda jew il-kundizzjoni li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali sseħħ biss fil-popolazzjoni adulta, ħlief meta l-prodott mediċinali speċifiku juri mekkaniżmu ta' azzjoni, inkluż meta l-azzjoni tiegħu tkun diretta lejn mira molekulari speċifika jew perkors bijoloġiku li, abbażi tad-data xjentifika eżistenti, ikun rilevanti għal marda jew kundizzjoni differenti fit-tfal fl-istess qasam terapewtiku bħal dak li għalih ikun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni adulta;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(c) li l-prodott mediċinali speċifiku x'aktarx li ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti fuq metodi eżistenti ta' djanjożi, prevenzjoni jew trattament għal pazjenti pedjatriċi, hliet meta l-prodott mediċinali speċifiku juri mekkanizmu ta' azzjoni, inkluż meta l-azzjoni tiegħu tkun diretta lejn mira molekulari speċifika jew perkors bijoloġiku li, abbażi ta' data xjentifika eżistenti, huwa rilevanti għal marda jew kundizzjoni differenti fit-tfal fl-istess qasam terapewtiku bħal dak li għalih huwa maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni adulta.

2. L-eżenzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tista' tingħata b'referenza għal sottogrupp speċifikat wiehied jew aktar tal-popolazzjoni pedjatrika biss, jew għal indikazzjoni terapewtika waħda jew aktar speċifikati, jew għal tahlita tat-tnejn.
3. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu jew tal-għarfien xjentifiku, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex temenda r-raġunijiet għall-għoti ta' eżenzjoni prevista fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
4. L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-partijiet interessati rilevanti, tfassal linji gwida għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 78

Validazzjoni ta' pjan propost ta' investigazzjoni pedjatrika jew ta' eżenzjoni

1. Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika skont l-Artikolu 76 jew applikazzjoni għal eżenzjoni speċifika għal prodott speċifiku skont l-Artikolu 77 għandha tiġi sottomessa lill-Aġenzija flimkien ma' talba għal ftehim, hlief f'każijiet debitament ġustifikati, qabel il-bidu ta' studji kliniċi dwar is-sikurezza u l-effikaċja sabiex jiġi żgurat li deċiżjoni dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun tista' tittieħed fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni oħra kkonċernata.
2. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba msemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tivverifika l-validità tat-talba u tinforma lill-applikant bir-riżultat ta' dik il-verifika.
3. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissottometti dettalji u dokumenti addizzjonali, f'liema każ il-limitu ta' żmien ta' 30 jum imsemmi fil-paragrafu 2 għandu jkun sospiż sa ma tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.
4. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal u tippubblika linji gwida għall-applikazzjoni Prattika ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 79

Deċiżjonijiet rigward qbil fuq il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Fi żmien 90 jum mill-validazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika propost imsemmi fl-Artikolu 76(1) f'konformità mal-Artikolu 78(2), l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk l-istudji proposti humiex ser jiżguraw il-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa biex jiġu ddeterminati l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża għat-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika jew tas-sottogruppi ta' dik il-popolazzjoni, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennija, fejn xieraq, inkluż meta mqabbla ma' trattamenti eżistenti, jiġġustifikawx l-istudji proposti. Meta tadotta d-deċiżjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tikkunsidra jekk il-miżuri proposti biex jiġu adattati l-forma farmaċewtika, il-qawwa, ir-rotta tal-amministrazzjoni u kwalunkwe apparat għall-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali għall-użu f'sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika humiex xierqa.
2. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni fi żmien 70 jum mill-validazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali propost imsemmi fl-Artikolu 76(2), l-ewwel subparagrafu, f'konformità mal-Artikolu 78(2), dwar jekk il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika huwiex mistenni li jiżgura l-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa biex jiġu ddeterminati l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża għat-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika jew tas-sottogruppi ta' dik il-popolazzjoni, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennija, fejn rilevanti, inkluż meta mqabbla ma' trattamenti eżistenti, jiġġustifikawx l-istudji proposti.

3. Wara li tircievi verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fl-Artikolu 76(2), it-tielet subparagrafu, l-Aġenzija għandha tirrieżaminah fi żmien 60 jum.

Wara l-iskadenza tal-limitu ta' żmien speċifikat fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, u fin-nuqqas ta' kwalunkwe talba mill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafu 5, għandu jitqies li l-verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika gie maqbul.

4. Fi żmien 60 jum minn meta tircievi l-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika finali msemmi fl-Artikolu 76(2), it-tielet subparagrafu, l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni finali dwar il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, filwaqt li tqis id-deċiżjoni inizjali u kwalunkwe rieżami aġġornat imwettaq f'konformità mal-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu.
5. Fil-limiti ta' żmien imsemmija fil-paragrafi 1, 2, 3 jew 4, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant jipproponi modifiki fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew titlob informazzjoni supplimentari, f'liema każ il-limiti ta' żmien imsemmija fil-paragrafi 1, 2, 3 u 4 għandhom jiġu estiżi għal massimu tal-istess numru ta' jiem. Dawk il-limiti ta' żmien għandhom jiġu sospiżi sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.
6. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 89 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija skont dan l-Artikolu.

Artikolu 80

Deċiżjonijiet li jagħtu, jirrifjutaw, jirrieżaminaw jew jirrevokaw eżenzjoni speċifika għal klassi jew għal prodott

1. Applikant jista' japplika mal-Aġenzija għal eżenzjoni speċifika għal prodott, għar-raġunijiet stipulati fl-Artikolu 77(1).
2. Fi żmien 90 jum minn meta tirċievi applikazzjoni valida, l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta eżenzjoni speċifika għal prodott.

Meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant biex jissupplimenta d-dettalji u d-dokumenti sottomessi. Meta l-Aġenzija tagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien ta' 90 jum għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.

3. Meta dan ikun xieraq, l-Aġenzija tista' fuq inizzjattiva tagħha stess tadotta deċiżjonijiet, fuq il-bażi tar-raġunijiet stipulati fl-Artikolu 77(1), bl-effett li tingħata eżenzjoni għal klassi jew għal prodott speċifiku, kif imsemmi fl-Artikolu 77(2).
4. L-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tadotta deċiżjoni li tirrieżamina eżenzjoni speċifika għal klassi jew għal prodott.
5. Jekk eżenzjoni speċifika partikolari għal klassi jew għal prodott tiġi rrevokata, ir-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 7(5) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ ma għandux japplika għal 36 xahar mid-data tat-tneħħija tagħha mil-lista ta' eżenzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 81 ta' dan ir-Regolament.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 89 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija skont dan l-Artikolu.
7. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal u tippubblika linji gwida għall-applikazzjoni Prattika ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 81

Lista ta' eżenzjonijiet

L-Aġenzija għandha żżomm lista tal-eżenzjonijiet. Il-lista għandha tiġi aġġornata b'mod regolari u tkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 82

Eżenzjonijiet mogħtija wara deċiżjoni negattiva dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Jekk, wara li tkun ivvalutat pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-Aġenzija tikkonkludi li l-Artikolu 77(1), il-punt (a), (b) jew (c), japplika għall-prodott mediċinali, hija għandha tadotta simultanjament:

- (a) deċiżjoni negattiva skont l-Artikolu 79(1), (2) jew (4); u
- (b) deċiżjoni li tagħti eżenzjoni għal klassi jew għal prodott speċifiku skont l-Artikolu 80(3).

Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 89 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija skont dan l-Artikolu.

Artikolu 83

Deċiżjonijiet li jagħtu jew jirrifjutaw differimenti

1. Fl-istess hin li t-talba għall-qbil dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika tiġi sottomessa lill-Aġenzija skont l-Artikolu 78(1) jew matul il-valutazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jista' wkoll jagħmel talba lill-Aġenzija għal differiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' whud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha stipulati f'dak il-pjan. Dan id-differiment għandu jkun iġġustifikat fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-saħħa pubblika.

Fi kwalunkwe każ, differiment għandu jingħata meta jkun xieraq sabiex jitwettqu studji fl-adulti qabel ma jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika jew meta t-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika jkun jieħu aktar żmien minn studji fl-adulti.

2. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta d-differiment u tinforma lill-applikant b'dan. L-Aġenzija għandha tadotta dik id-deċiżjoni fl-istess hin li tadotta d-deċiżjoni pożittiva skont l-Artikolu 79(1) jew (2).

Deċiżjoni li tagħti d-differiment għandha tispeċifika l-limiti ta' żmien sabiex jinbdew jew jitlestew il-miżuri kkonċernati.

3. It-tul tad-differiment għandu jiġi speċifikat fid-deċiżjoni tal-Aġenzija u għandu jiġi sostanzjat b'raġunijiet xjentifiċi jew tekniċi jew b'kunsiderazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mas-saħħa pubblika, u ma għandux jaqbez hames snin.

4. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex temenda r-raġunijiet għall-għoti ta' differiment imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 84

Deċiżjonijiet dwar estensjoni tad-differimenti

1. F'każijiet debitament ġustifikati, tista' tiġi sottomessa talba għal estensjoni tad-differiment, tal-anqas sitt xhur qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' differiment. Estensjoni tad-differiment ma għandhiex taqbeż id-durata tal-perjodu ta' differiment mogħti skont l-Artikolu 83(3).

L-Aġenzija għandha tiddeċiedi dwar l-estensjoni fi żmien 60 jum.
2. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissottometti, fil-limitu ta' żmien speċifikat mill-Aġenzija, dettalji u dokumenti addizzjonali, f'liema każ il-limitu ta' żmien ta' 60 jum għandu jkun sospiż sa ma tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.
3. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 89 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija skont dan l-Artikolu.

Artikolu 85

Deroga waqt emerġenza tas-saħħa pubblika

1. Id-deċiżjoni mill-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 7(5), l-ewwel subparagrafu, il-punt (e), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandha tikkonċerna biss prodotti mediċinali maħsuba għall-prevenzjoni, għad-djanjożi medika jew għat-trattament ta' marda jew kundizzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja li hija direttament relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika.
2. Id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi r-raġunijiet għall-għoti ta' deroga bħal din u d-durata tagħha.
3. Sa mhux aktar tard mid-data tal-iskadenza tad-deroga msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew applikazzjoni għal eżenzjoni ma' talba għal ftehim f'konformità mal-Artikolu 78(1).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 86

Modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Jekk, wara d-deċiżjoni fuq il-qbil tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet fl-implimentazzjoni tiegħu tant li l-pjan ma jkunx jista' jithaddem jew ma jibqax xieraq, l-applikant jista' jipproponi modifiki għall-pjan jew jitlob lill-Aġenzija tagħti differiment f'konformità mal-Artikolu 83 jew eżenzjoni f'konformità mal-Artikolu 77. L-Aġenzija għandha, fi żmien 90 jum, tadotta deċiżjoni fuq il-bażi tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 89. Jekk ikun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissupplimenta d-dettalji u d-dokumenti sottomessi. Meta l-Aġenzija tagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta tali informazzjoni supplimentari.
2. Jekk, wara d-deċiżjoni fuq il-qbil tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fl-Artikolu 79(1), (2) u (4), jew fuq il-bażi tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika aġġornat riċevut f'konformità mal-Artikolu 79(3), l-Aġenzija, fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika ġdida disponibbli, tqis li l-pjan maqbul jew kwalunkwe wieħed mill-elementi tiegħu ma jibqax xieraq, hija għandha, abbażi ta' raġunijiet xjentifiċi, titlob lill-applikant jipproponi modifiki għall-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

L-applikant għandu jissottometti l-modifiki mitlubin fi żmien 60 jum.

Fi żmien 30 jum, l-Aġenzija għandha tirrieżamina dawk il-modifiki u tadotta deċiżjoni dwar ir-rifjut jew l-aċċettazzjoni tagħhom.

3. Fil-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 2, it-tielet subparagrafu, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant għal modifiki addizzjonali fil-bidliet sottomessi jew biex tipprovdi informazzjoni supplimentari. F'dak il-każ, il-limitu ta' żmien imsemmi f'dak is-subparagrafu għandu jiġi estiż bi 30 jum ieħor. Dan il-limitu ta' żmien għandu jiġi sospiż sakemm il-modifiki addizzjonali jew l-informazzjoni supplimentari jkunu ġew ipprovduti.
4. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 89 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija skont dan l-Artikolu.

Artikolu 87

Arrangamenti dettaljati għall-applikazzjonijiet fir-rigward tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjonijiet u differimenti

1. F'konsultazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal l-arrangamenti dettaljati dwar il-format u l-kontenut għall-applikazzjonijiet għal qbil jew modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, u talbiet għal eżenzjonijiet jew differimenti sabiex jitqiesu validi kif ukoll dwar it-thaddim tal-verifika tal-konformità msemmija fl-Artikolu 51 u l-Artikolu 52(2) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, u l-Artikolu 88 u l-Artikolu 92(2) ta' dan ir-Regolament.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. L-arrangament dettaljat dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għall-ftehim ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fil-paragrafu 1 għandu:
- (a) jispeċifika liema informazzjoni għandha tiġi inkluża f'applikazzjoni għal qbil jew għal modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew f'talbiet għal eżenzjoni fil-kazijiet imsemmijin fl-Artikolu 77(1);
 - (b) jiġi adattat sabiex jittiehed kont tal-ispeċifikitajiet ta':
 - (i) il-proċedura adattata għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika kif imsemmi fl-Artikolu 76(2);
 - (ii) prodotti maħsubin sabiex jiġu żviluppati biss għall-użu pedjatriku;
 - (iii) prodotti maħsubin sabiex jiġu sottomessi skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 94.

Artikolu 88

Konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni tiġi sottomessa f'konformità ma' dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivverifika jekk l-applikazzjoni tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 89

Proċedura għall-adozzjoni ta' deċiżjoni

fir-rigward tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjoni jew differiment

1. Id-deċiżjonijiet tal-Aġenzija adottati skont l-Artikoli 79, 80, 82, 83, 84 u 86 għandhom jiġu appoġġati minn konklużjonijiet xjentifiċi li għandhom jiġu annessi ma' dawk id-deċiżjonijiet.
2. L-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem meta thejji l-konklużjonijiet xjentifiċi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiżgura, kif meħtieġ, l-involviment xieraq tal-għarfien espert xjentifiku rilevanti permezz ta' mill-inqas wieħed mill-gruppi ta' hidma stabbiliti fl-Artikolu 157 jew jista' jiddelega dan il-kompitu lil wieħed minn dawk il-gruppi ta' hidma. L-eżitu ta' konsultazzjonijiet bħal dawn għandu jiġi anness mad-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, bħala parti mill-konklużjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija li jiġġustifikaw id-deċiżjoni rilevanti.
3. B'deroga mill-paragrafu 2, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi prinċipji xjentifiċi għad-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet fejn il-konsultazzjoni ta' dak il-Kumitat ma tkunx meħtieġa.

4. L-Aġenzija għandha tibgħat il-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-applikant mingħajr dewmien qabel l-adozzjoni tad-deċiżjonijiet skont l-Artikoli 79, 80, 82, 83, 84 u 86. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-konklużjonijiet xjentifiċi, l-applikant jista' jissottometti lill-Aġenzija talba debitament ġustifikata, bil-miktub, għar-rieżami tal-konklużjonijiet xjentifiċi. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi talba, l-Aġenzija għandha tirrieżamina l-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa wara dak ir-rieżami għandhom ikunu parti minn konklużjonijiet xjentifiċi finali. Il-limitu ta' żmien imsemmi fl-Artikoli 79, 80, 84 u 86 għandu jiġi sospiż sakemm il-konklużjonijiet xjentifiċi jsiru definittivi. Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.
- Jekk l-applikant ma jissottomettix talba motivata għal rieżami bil-miktub fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-konklużjonijiet xjentifiċi, dawn għandhom isiru definittivi.
5. Id-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont l-Artikoli 79, 80, 82, 83, 84 u 86 għandhom isiru pubbliċi wara li titfassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 90

Waqfien ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Meta applikant ikun biġsiebu jwaqqaf pjan ta' investigazzjoni pedjatrika li jkun ġie miftiehem f'konformità mal-Artikolu 79(1), (2) u (4), l-applikant għandu jinnotifika l-intenzjoni tiegħu lill-Aġenzija. In-notifika għandha tintbagħat mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ mill-inqas sitt xhur qabel il-waqfien maħsub u għandha tinkludi r-raġunijiet għall-waqfien.

L-Aġenzija għandha tippubblika l-informazzjoni li tinsab fin-notifika wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni personali jew kummerċjalment sensittiva.

Artikolu 91

Parir xjentifiku għall-iżviluppi pedjatriċi

Kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tiżviluppa prodott mediċinali maħsub għall-użu pedjatriku jew għat-trattament in utero tista', qabel ma tissottometti pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u matul l-implimentazzjoni tiegħu, titlob parir mill-Aġenzija dwar id-disinn u t-twettiq tat-testijiet u tal-istudji varji neċessarji sabiex tintwera l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità mal-Artikolu 144(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (zb).

L-Aġenzija għandha ttipprovdi l-pariri msemmijin f'dan l-Artikolu mingħajr ħlas.

Artikolu 92

Data li tirriżulta minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan ir-Regolament:
 - (a) ir-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika maqbul kif imsemmi fl-Artikolu 7(5), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif; jew

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(b) kwalunkwe eżenzjoni għal klassi jew għal prodott speċifiku mogħtija kif imsemmi fl-Artikoli 7(5), l-ewwel subparagrafu, il-punti (b) u (c) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandha tiġi rreġistrata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.

2. Il-Kummissjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tindika li l-applikazzjoni tikkonforma mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jekk jiġi ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- a) l-applikazzjoni tikkonforma mal-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika komplut; u
- b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jirrifletti r-riżultati tal-istudji mwettqa f'konformità ma' dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika maqbul.

Artikolu 93

Varjazzjoni fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi ta' studji pedjatriċi

1. Kwalunkwe studju kliniku li jinvolvi l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika ta' prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew nazzjonali u li huwa sponsorjat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kemm jekk jitwettaq f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika maqbul kif ukoll jekk le, għandu jiġi sottomess lill-Aġenzija jew lill-Istati Membri fejn huwa awtorizzat il-prodott mediċinali fi żmien 6 xhur mit-tlestija tal-istudji kkonċernati.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Il-paragrafu 1 għandu japplika irrispettivament minn jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandux l-intenzjoni li japplika għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika jew le.
3. Meta l-prodotti jkunu awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tagħgħorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif, u tista' tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan.

Kapitolu 94

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikoli 5 u 7 u għandha tkun akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti neċessarji sabiex jiġu stabbiliti l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluż kwalunkwe data speċifika meħtieġa sabiex issostni formulazzjoni, forma farmaċewtika, rotta ta' amministrazzjoni u apparat għall-amministrazzjoni eventwali xierqa tal-prodott mediċinali, f'konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. L-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll id-deċiżjoni tal-Aġenzija fuq il-qbil tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkonċernat.
2. Meta prodott mediċinali ikun jew kien awtorizzat fi Stat Membru jew fl-Unjoni, tista' ssir referenza għad-data miżmuma fid-dossier dwar dak il-prodott, meta xieraq, f'konformità mal-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament jew mal-Artikoli 10 u 12 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Il-prodott mediċinali li għalih tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku jista' jżomm l-isem ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jkun fih l-istess sustanza attiva u li fir-rigward tiegħu l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ngħata awtorizzazzjoni għal użu fl-adulti.
4. Is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku bl-ebda mod ma għandha tipprekludi d-dritt għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn.

Artikolu 95

Premji għal prodotti awtorizzati skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku

Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku msemmija fl-Artikolu 94 ta' dan ir-Regolament u din tkun tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika maqbul, il-prodott mediċinali għandu jibbenefika mill-perjodi indipendenti ta' protezzjoni regolatorja tad-data u ta' protezzjoni regolatorja tas-suq msemmijin fl-Artikoli 83 u 84 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 96
Provi kliniċi pedjatriċi

1. Il-bażi tad-data Ewropea stabbilita skont l-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (il-“bażi tad-data tal-UE”) għandha tinkludi provi kliniċi li jitwettqu f'pajjiżi terzi u li:
 - (a) jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem;
 - (b) jkunu sottomessi skont l-Artikolu 93.
2. Għall-provi kliniċi msemmin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li jitwettqu f'pajjiżi terzi, id-deskrizzjoni tal-elementi li ġejjin għandha tiddaħħal fil-bażi tad-data Ewropea, imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu qabel il-bidu tal-prova mill-isponsor ta' prova klinika, mid-destinatarju tad-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fl-Artikolu 79, jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ikun xieraq:
 - (a) il-protokoll tal-prova klinika;
 - (b) il-prodotti mediċinali użati fil-fażi ta' investigazzjoni;
 - (c) l-indikazzjonijiet terapewtiċi koperti;
 - (d) id-dettalji dwar il-popolazzjoni tal-prova klinika.

Fi żmien sitt xhur mit-tmiem tal-prova klinika, irrispettivament mill-eżitu tagħha, l-isponsor tal-prova klinika, id-destinatarju tad-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif xieraq, għandu jissottometti sommarju tar-riżultati tal-prova klinika fil-bażi tad-data tal-UE. Dak is-sommarju għandu jiddaħħal fil-bażi tad-data tal-UE.

Jekk għal raġunijiet xjentifiċi ma jkunx possibbli li jiġi sottomess is-sommarju tar-riżultat tal-prova klinika fi żmien sitt xhur, dan għandu jiġi sottomess fil-bażi tad-data tal-UE sa mhux aktar tard minn 12-il xahar mit-tmiem tal-prova klinika, flimkien mar-raġunijiet għad-dewmien.

3. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal gwida dwar in-natura tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2.
4. Abbażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2) sabiex temenda d-dettalji dwar il-provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi li għandhom jiġu sottomessi fil-bażi tad-data tal-UE skont dan l-Artikolu.

Artikolu 97

Network Ewropew għar-riċerka pedjatrika

1. L-Aġenzija għandha tiżviluppa network Ewropew ta' rappreżentanti tal-pazjenti, akkademici, żviluppaturi tal-prodotti mediċinali, investigaturi u ċentri b'għarfien espert fit-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika ("network Ewropew għar-riċerka pedjatrika").

2. L-objettivi tan-network Ewropew għar-riċerka pedjatrika għandhom ikunu li, fost l-oħrajn, jiġu diskussi l-prijoritajiet fl-iżvilupp kliniku tal-prodotti mediċinali għat-tfal, b'mod partikolari f'oqsma ta' ħtieġa medika mhux issodisfata, li jiġu kkoordinati studji relatati ma' prodotti mediċinali pedjatriċi, li jinbnew il-kompetenzi xjentifiċi u amministrattivi neċessarji fil-livell tal-Unjoni, u li jiġu evitati duplikazzjoni mingħajr bżonn tal-istudji jew tal-ittestjar fil-popolazzjoni pedjatrika.

Artikolu 98

Inċentivi għar-riċerka fi prodotti mediċinali għat-tfal

Il-prodotti mediċinali pedjatriċi għandhom ikunu eliġibbli għal inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri b'appoġġ tar-riċerka dwar prodotti mediċinali pedjatriċi, u tal-iżvilupp u tad-disponibbiltà tagħhom.

Artikolu 99

Tariffi u kontribuzzjoni tal-Unjoni għal attivitajiet pedjatriċi

1. Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku tiġi sottomessa f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 94 ta' dan ir-Regolament, l-ammont tat-tariffi mnaqqsa għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni u għall-manutenzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun stabbilit f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2024/568.

2. Il-valutazzjonijiet li ġejjin mill-Aġenzija għandhom ikunu mingħajr hlas:
- (a) applikazzjonijiet għal eżenzjonijiet;
 - (b) applikazzjonijiet għal differimenti;
 - (c) applikazzjonijiet għal pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;
 - (d) konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem.
3. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 161 għandha tkopri l-ħidma tal-Aġenzija, inkluż il-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, il-parir xjentifiku u kwalunkwe eżenzjoni tat-tariffi prevista f'dan il-Kapitolu, u għandha tappoġġa l-attivitajiet tal-Aġenzija fil-qafas tal-Artikoli 96 u 97.

Artikolu 100

Rappurtar annwali dwar attivitajiet pedjatriċi

Tal-anqas fuq bażi annwali, l-Aġenzija għandha tippubblika:

- (a) lista tal-entitajiet u tal-prodotti mediċinali li jibbenefikaw minn kwalunkwe premju u nċentiv f'dan il-Kapitolu;
- (b) l-entitajiet li jonqsu milli jikkonformaw ma' kwalunkwe wieħed mill-obbligi f'dan il-Kapitolu;
- (c) in-numru ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika maqbula f'konformità mal-Artikolu 76;

- (d) in-numru ta' eżenzjonijiet mogħtija, filwaqt li tipprovdi wkoll sommarju tar-raġunijiet għalihom;
- (e) lista ta' differimenti mogħtija;
- (f) in-numru ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika kumpluti;
- (g) l-estensjonijiet tad-differimenti wara ħames snin u r-raġunijiet dettaljati pprovduti msemmija fl-Artikolu 84;
- (h) il-parir xjentifiku pprovdut għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali maħsuba għall-użu pedjatriku, mitlub f'konformità mal-Artikolu 91.

Kapitolu VIII

Farmakoviġilanza

Artikolu 101

Farmakoviġilanza

1. L-obbligi ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 102 u l-Artikolu 103(1), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandhom japplikaw għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati ċentralment f'konformità ma' dan ir-Regolament.
2. L-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq detentur tal-awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jopera sistema ta' ġestjoni tar-riskji, kif imsemmija fl-Artikolu 102(4), il-punt (c), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, jekk ikun hemm tħassib dwar riskji li jaffettwaw il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali awtorizzat. F'dak il-kuntest, l-Aġenzija għandha tobbliga wkoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jissottometti pjan ta' ġestjoni tar-riskji għas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji li jkun ser jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

L-obbligu għandu jkun debitament ġustifikat, innotifikat bil-miktub, u għandu jinkludi l-iskeda ta' żmien għas-sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. L-Aġenzija għandha ttipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni opportunità sabiex jissottometti osservazzjonijiet bil-miktub bi tveġiba għall-impożizzjoni tal-obbligu msemmi fil-paragrafu 2 f'limitu ta' żmien li għandha tispeċifika hi, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirrikjedi hekk fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva n-notifika bil-miktub tal-obbligu.

Fuq il-bażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tirrieżamina l-opinjoni tagħha.

4. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tikkonferma l-obbligu msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u sakemm il-Kummissjoni ma tirreferix l-opinjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri, il-Kummissjoni għandha tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 14, biex tinkludi:
- (a) dak l-obbligu bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) il-miżuri li għandhom jittiehdu bħala parti mis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmijin fl-Artikolu 13(4), il-punt (e).

Fil-każ tal-punt (a) tal-ewwel subparagrafu d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna s-sistema ġestjoni tar-riskji skont dan.

Artikolu 102

Avviżi dwar is-sikurezza

L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli 107(1) u (2) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, u l-obbligi tal-Istati Membri, tal-Aġenzija u tal-Kummissjoni stabbiliti fil-paragrafi 3 u 4 ta' dak l-Artikolu għandhom japplikaw għall-avviżi dwar is-sikurezza msemmin fl-Artikolu 144(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (g), ta' dan ir-Regolament li jikkonċerna l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 103

Baži tad-data Eudravigilance

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm baži tad-data u network ta' proċessar ta' data ("il-baži tad-data Eudravigilance") sabiex tingabar informazzjoni dwar il-farmakovigilanza dwar prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni u sabiex tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija jaċċessaw dik l-informazzjoni simultanjament u jaqsmuha.

Il-baži tad-data Eudravigilance għandha tinkludi informazzjoni dwar il-farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali magħmulin disponibbli għal użu b'kompassjoni kif imsemmi fl-Artikolu 27 jew permezz ta' skemi nazzjonali ta' aċċess bikri.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Il-bażi tad-data Eudravigilance għandu jkollha informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati fil-bniedem li jirriżultaw mill-użu tal-prodott mediċinali skont it-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll minn użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u dwar reazzjonijiet avversi suspettati li jinqalgħu matul l-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni bil-prodott mediċinali relatati mal-prodott mediċinali jew mal-esponiment okkupazzjonali għal dak il-prodott mediċinali.

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, għandha tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-bażi tad-data Eudravigilance, flimkien ma' skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tagħhom.

L-Aġenzija għandha ttejjg rapport annwali dwar il-bażi tad-data Eudravigilance u tibgħatha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

Kwalunkwe bidla sostanzjali fil-bażi tad-data Eudravigilance u fl-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għandha tiegħu kont tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.

Il-bażi tad-data Eudravigilance għandha tkun aċċessibbli b'mod sħiħ għall-awtoritajiet kompetenti u għall-Kummissjoni. Għandha tkun aċċessibbli wkoll għad-detenturi u l-applikanti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sal-punt neċessarju għalihom sabiex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom relatati mal-farmakovigilanza.

L-Aġenzija għandha tiżgura li l-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għall-bażi tad-data Eudravigilance, u li d-data personali tkun protetta f'konformità mad-dritt tal-Unjoni. L-Aġenzija għandha taħdem flimkien mal-partijiet ikkonċernati kollha, inkluż l-istituzzjonijiet tar-riċerka, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa kif ukoll l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi sabiex jiddefinixxu l-"livell xieraq ta' aċċess" tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pubbliku għall-bażi tad-data Eudravigilance.

Id-data miżmuma fil-bażi tad-data Eudravigilance għandha tkun disponibbli għall-pubbliku f'format aggregat u anonimizzat flimkien ma' spjegazzjoni ta' kif għandha tiġi interpretata d-data.

3. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mal-Istat Membru li jkun issottometta rapport individwali dwar reazzjonijiet avversi suspettati fil-bażi tad-data Eudravigilance, għandha tkun responsabbli għal proċeduri operatorji li jiżguraw il-kwalità u l-integrità tal-informazzjoni miġbura fil-bażi tad-data Eudravigilance.
4. Rapporti u segwiti individwali dwar reazzjonijiet avversi suspettati sottomessi fil-bażi tad-data Eudravigilance minn detenturi u applikanti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiġu trażmessi elettronicament, meta jaslu, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun seħħet ir-reazzjoni.

Artikolu 104

Formoli għar-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, l-Aġenzija għandha tiżviluppa forum standard strutturati bbażati fuq il-web għar-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti f'konformità mal-Artikolu 110 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

Artikolu 105

Repożitorju ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

F'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tmanjni repożitorju għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza ("ir-repożitorju") u għar-rapporti ta' valutazzjoni korrispondenti dwar il-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni sabiex ikunu aċċessibbli għalkollox u b'mod permanenti għall-Kummissjoni, għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri decentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ (il-"grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺").

F'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, u wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, l-Aġenzija għandha tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għar-repożitorju.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

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

Artikolu 106

Portal web Ewropew tal-mediċini

1. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tmanjni portal web Ewropew tal-mediċini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati jew li ser jiġu awtorizzati fl-Unjoni. Dak il-portal web għandu jkun aċċessibbli faċilment u faċli għall-utent. Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha tippubblika dawn li ġejjin:
 - (a) l-ismijiet tal-membri tal-kumitati msemmijin fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e), ta' dan ir-Regolament, u tal-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, flimkien mal-kwalifiki professjonali u mad-dikjarazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 154(2) ta' dan ir-Regolament;
 - (b) aġendi u minuti minn kull laqgħa tal-kumitati msemmijin fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e) ta' dan ir-Regolament, u tal-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ fir-rigward tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza;
 - (c) pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali u l-formoli standard strutturati imsemmijin fl-Artikolu 104 għar-rappurtar tagħhom ibbażat fuq il-web mill-pazjenti u mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, inkluż links għas-siti web nazzjonali;
- (e) id-dati ta' referenza tal-Unjoni u l-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 112 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (f) protokollu u astratti pubbliċi ta' riżultati tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmijin fl-Artikoli 122 u 124 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (g) il-bidu tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 57 ta' dan ir-Regolament, u l-Artikoli 98, 118, 119 u 120 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, is-sustanzi attivi jew il-prodotti mediċinali kkonċernati u l-kwistjoni indirizzata, kwalunkwe seduta pubblika skont dik il-proċedura u nformazzjoni dwar kif għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni u kif wieħed jista' jipparteċipa f'seduti pubbliċi;
- (h) konkluzjonijiet tal-valutazzjonijiet, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjonijiet, tal-approvazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija u mill-kumitati xjentifiċi tagħha skont dan ir-Regolament u d-Direttiva (UE). 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (i) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjonijiet, tal-approvazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet meħuda mill-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri stipulati fl-Artikoli 17, 109, 110 u 111 ta' dan ir-Regolament u tal-Kapitolu IX, it-Taqsimiet 3 u 7, tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

2. Fl-iżvilupp u fir-rieżami tal-portal web Ewropew tal-medicini, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inkluż il-pazjenti u l-gruppi tal-konsumaturi, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, l-entitajiet u r-rappreżentanti tal-industrija.

Artikolu 107

Reġistru Ewropew ta' studji għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u tmanjni reġistru ta' riżultati tal-istudji ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali mwettqin bl-għan li jappoġġaw valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni, sakemm data rilevanti ma tiġix ippubblikata f'konformità mar-Regolament (UE) 2025/2455 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴¹.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

⁴¹ Ir-Regolament (UE) 2025/2455 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Novembru 2025 li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-data li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi (ĠU L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

L-informazzjoni fir-reġistru msemmi fl-ewwel paragrafu għandha tkun disponibbli għall-pubbliku, sakemm ma jkunux meħtieġa restrizzjonijiet sabiex tiġi protetta informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. Għall-finijiet tal-istabbiliment ta' dak ir-reġistru, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jissottomettu r-riżultati ta' kwalunkwe studju bħal dan li jkun diġà tlesta għall-prodotti awtorizzati fl-Unjoni sa ... [24 xahar mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 108

Monitoraġġ tal-letteratura

1. L-Aġenzija għandha tissorvelja letteratura medika magħżula għal rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspettati għal prodotti mediċinali li fihom ċerti sustanzi attivi. Għandha tippubblika l-lista ta' sustanzi attivi li jkunu qegħdin jiġu ssorveljati u l-letteratura medika soġġetta għal dan il-monitoraġġ.
2. L-Aġenzija għandha ddaħħal l-informazzjoni rilevanti mil-letteratura medika magħżula fil-bażi tad-data Eudravigilance.
3. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal gwida dettaljata dwar il-monitoraġġ tal-letteratura medika u d-dhul tal-informazzjoni rilevanti fil-bażi tad-data Eudravigilance.

Artikolu 109

Monitoraġġ tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali

1. L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri stabbiliti fl-Artikoli 108 u 110 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandhom japplikaw għar-reġistrazzjoni u għar-rappurtar tar-reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.
2. L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 111 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u l-proċeduri skont l-Artikolu 111 u l-Artikolu 112 ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, għall-istabbiliment tad-dati ta' referenza tal-Unjoni u għall-bidliet fil-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Id-dispożizzjonijiet applikabbli għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti fl-Artikolu 112(2), it-tieni subparagrafu, ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li ngħataw qabel it-2 ta' Lulju 2012 u li għalihom il-frekwenza u d-dati ta' sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumix stipulati bħala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sat-tali żmien meta frekwenza jew dati oħrajn ta' sottomissjoni tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 112 ta' dik id-Direttiva.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

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

Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza, ir-relatur għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni u għandu jibagħtu lill-Aġenzija u lill-membri tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. L-Aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Fi żmien 30 jum minn meta jirċievu r-rapport ta' valutazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-membri tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jistgħu jissottomettu l-kummenti tagħhom lill-Aġenzija u lir-relatur. Meta r-rapport jinkludi mistoqsijiet indirizzati lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi tweġibiet fi żmien 30 jum.

Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-kummenti msemmijin fit-tielet subparagrafu ta' dan il-paragrafu, ir-relatur għandu jaġġorna r-rapport tal-valutazzjoni filwaqt li jqis kwalunkwe kumment li jirċievi, u jgħaddih lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jadotta r-rapport ta' valutazzjoni b'xi bidliet ulterjuri jew mingħajrhom fil-laqgħa tiegħu li jkun imiss u għandu joħroġ rakkomandazzjoni. Dik ir-rakkomandazzjoni għandha tistipula kwalunkwe pożizzjoni diverġenti u tispeċifika r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati. L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport ta' valutazzjoni adottat u r-rakkomandazzjoni fir-repożitorju stabbilit skont l-Artikolu 105, u tgħaddihom it-tnejn li huma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

4. Fil-każ ta' rapport ta' valutazzjoni li jirrakkomanda kwalunkwe azzjoni rigward l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rapport mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta opinjoni dwar il-manutenzjoni, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata, filwaqt li jinkludi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' kwalunkwe azzjoni regolatorja meħtieġa kif iddikjarat f'dik l-opinjoni. Meta din l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

Meta l-opinjoni tiddikjara li tkun neċessarja azzjoni regolatorja dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, sabiex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 59.

5. Fil-każ ta' valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza fuq aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda f'konformità mal-Artikolu 114(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ li tinkludi tal-anqas awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda mogħtija f'konformità ma' dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikoli 114 u 116 ta' dik id-Direttiva.
6. Ir-rakkomandazzjonijiet finali, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz tal-portal web Ewropew tal-mediċini msemmi fl-Artikolu 106.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 110

Attivitajiet tal-Aġenzija relatati mal-farmakovigilanza

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tiegħu l-miżuri li ġejjin fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament:
 - (a) timmonitorja l-eżitu tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju li jinsabu fil-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji u tal-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 13(4), il-punti (d) sa (i), jew fl-Artikolu 21(1), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a), (b) u (c), u fl-Artikolu 19 (1), fl-Artikolu 20, u fl-Artikolu 34(2) u (3);
 - (b) tivvaluta l-aġġornamenti fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;
 - (c) timmonitorja d-data fil-bażi tad-data Eudravigilance sabiex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlux u jekk daww ir-riskji għandhomx impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

2. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jwettaq l-analizi tal-bidu u l-prijoritizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji godda jew ta' riskji li nbidlu jew ta' bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju. Meta jqis li tista' tkun neċessarja azzjoni ta' segwitu, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali u l-qbil dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir fi skeda ta' żmien imfassla skont il-grad u s-serjetà tal-kwistjoni. Meta jkun xieraq, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali tista' tiġi inkluża f'valutazzjoni pendenti ta' rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza jew ta' proċedura pendenti f'konformità mal-Artikolu 98 u l-Artikoli 118 sa 120 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jew l-Artikoli 49 u 57 ta' dan ir-Regolament.
3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jinformat lil xulxin fil-każ li jiġu identifikati riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

Artikolu 111

Studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent

1. Għal studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament li ġew imposti f'konformità mal-Artikoli 14 u 21 ta' dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 121(3) sa (7), l-Artikoli 122, 123, 124 u l-Artikolu 125(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ OJ: Please insert in the text the number of the Directive in document ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Meta, f'konformità mal-proċedura msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza joħroġ rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni li tiegħu kont tar-rakkomandazzjoni u l-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 14.

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

Artikolu 112

Skambju ta' informazzjoni ma' organizzazzjonijiet oħrajn

1. L-Aġenzija għandha tikkollabora mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fi kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza u għandha tiegħu l-passi neċessarji sabiex tissottometilha minnufih informazzjoni xierqa u adegwata dwar il-miżuri meħudin fl-Unjoni li jista' jkollhom effett fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi.

L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli minnufih għall-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa r-rapporti kollha dwar ir-reazzjonijiet avversi suspettati li jkunu graw fl-Unjoni.

2. L-Aġenzija u l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar id-Drogi stabbilita bir-Regolament (UE) 2023/1322 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴² għandhom jiskambjaw l-informazzjoni li jirċievu dwar l-abbuż ta' prodotti mediċinali inkluża informazzjoni b'rabta ma' drogi illeċiti.

Artikolu 113

Kollaborazzjoni internazzjonali

Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tipparteċipa f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri fl-armonizzazzjoni u fl-istandardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi fir-rigward tal-farmakovigilanza.

Artikolu 114

Kooperazzjoni mal-Istati Membri

L-Aġenzija u l-Istati Membri għandhom jikkooperaw sabiex jiżviluppaw kontinwament sistemi ta' farmakovigilanza li huma kapaċi jiżguraw livelli għoljin ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, irrispettivament minn fejn tkun ġejja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż l-użu ta' approċċi kollaborattivi, sabiex ikun massimizzat l-użu tar-riżorsi disponibbli fl-Unjoni.

⁴² Ir-Regolament (UE) 2023/1322 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2023 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar id-Drogi (EUDA) u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 (ĠU L 166, 30.6.2023, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artikolu 115

Rapporti dwar il-kompiti ta' farmakovigilanza

L-Aġenzija għandha twettaq awditi indipendenti regolari tal-kompiti ta' farmakovigilanza tagħha u għandha tirrapporta r-riżultati lill-Bord Maniġerjali fuq bażi ta' kull sentejn. Ir-riżultati ta' dawk l-awditi għandhom jiġu ppubblikati mill-Aġenzija.

Kapitolu IX

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja

Artikolu 116

Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi, skont il-każ, ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità ma' dan il-Kapitolu, meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) ma jkunx possibbli li jiġi żviluppat u awtorizzat prodott mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali f'konformità shiha mar-rekwiżiti applikabbli għall-prodotti mediċinali stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva (UE) 2026/...⁺ minhabba metodi relatati mal-prodott mediċinali jew minhabba l-karatteristiċi xjentifiċi jew tekniċi inerenti għall-prodott mediċinali, li għalihom ċerti adattamenti mmirati u tekniċi għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jitqiesu indispensabbli;
 - (b) abbażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, il-metodi jew il-karatteristiċi msemmija fil-punt (a) x'aktarx jikkontribwixxu b'mod pożittiv u distintiv għall-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti mediċinali kif previst f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jew jipprovdu kontribut kbir għall-aċċess mill-pazjenti għall-prevenzjoni, għad-djanjożi jew għat-trattament, jew għall-kura tal-pazjenti.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jistabbilixxi qafas regolatorju kkontrollat li jikkonsisti minn rekwiżiti speċifiċi u jista' jippermetti ċerti adattamenti tekniċi mmirati li jkunu meħtieġa matul l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu bil-kundizzjonijiet stipulati f'dan il-Kapitolu. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jippermetti adattamenti tekniċi mmirati għal ċerti rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺. jew tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 li huma meħtieġa għall-fini tal-valutazzjoni ta' jekk tistax tingħata awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u għall-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu f'konformità mal-Artikolu 117 ta' dan ir-Regolament, u li jiżguraw li jiġu rispettati l-prinċipji tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jopera taħt superviżjoni diretta tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, meta rilevanti, ta' atti oħra tad-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali kkonċernati mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fir-rigward tal-attivitajiet li jseħħu fit-territorju tagħhom. Kwalunkwe nuqqas ta' konformità mal-kundizzjonijiet dettaljati stabbiliti fid-deċiżjoni msemija fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu jew kwalunkwe riskju għas-saħħa u għall-ambjent identifikat għandu jiġi nnotifikat mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-qasam tal-prodotti mediċinali emergenti u tista' titlob informazzjoni u data mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u mir-riċerkaturi, u mir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti u tista' tidhol f'diskussjonijiet preliminari magħhom.
4. Meta, abbażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, l-Aġenzija tqis li jkun xieraq li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti mediċinali li x'aktarx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1, hija għandha ttiprovdi rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni, wara konsultazzjonijiet xierqa, inkluż konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, meta jkun xieraq, ma' awtoritajiet kompetenti oħra responsabbli għall-istabbiliment ta' oqfsa regolatorji rilevanti oħra. Ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija għandha telenka prodotti mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali eliġibbli u tinkludi pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja rakkomandat imsemmi fil-paragrafu 5.

L-Aġenzija ma għandhiex tirrakkomanda l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal prodott mediċinali li diġà jkun avanzat fil-programm ta' żvilupp tiegħu.

5. L-Aġenzija għandha tiżviluppa pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja bbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti mediċinali eliġibbli. Il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jipprovdi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għall-hteġa li jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż l-identifikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 li l-adattamenti għalihom jitqiesu indispensabbli minn prospettiva teknika u xjentifika għall-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' tali prodotti mediċinali filwaqt li jiġi żgurat li jiġu rispettati l-prinċipji tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva (UE). Il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jinkludi skeda ta' żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Fejn ikun xieraq, il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jipprovdi rakkomandazzjonijiet għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni. Fejn ikun xieraq, l-Aġenzija għandha tirrakkomanda wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-Aġenzija għandha timponi tariffa għall-attivitajiet skont dan l-Artikolu.
6. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti mediċinali eliġibbli jew għall-kategorija ta' prodotti mediċinali filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija u l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Deċiżjoni li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont il-paragrafu 6 għandha tkun limitata fiż-żmien u għandha tistabbilixxi kundizzjonijiet dettaljati għall-implimentazzjoni tagħha. Din għandha tinkludi:
- (a) il-pjan finali tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, filwaqt li jitqies il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja rakkomandat tal-Aġenzija, li jispeċifika r-rekwiżiti speċifiċi u l-adattamenti tekniċi mmirati, f'konformità mal-paragrafi 2 u 5 ta' dan l-Artikolu, għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u, ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007;
 - (b) id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-iskadenza tiegħu, filwaqt li jitqies iż-żmien meħtieġ għall-iżvilupp, u, jekk applikabbli, għall-kisba ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali kkonċernati;
 - (c) il-parteciċipanti tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.
8. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tissospendi jew tirrevoka deċiżjoni li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fi kwalunkwe hin fi kwalunkwe mill-każijiet li ġejjin:
- (a) ir-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 6 u 7 ma jibqgħux jiġu ssodisfati;
 - (b) huwa xieraq li tiġi protetta s-saħħa pubblika, jew li jiġu evitati riskji serji għall-ambjent.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Meta l-Aġenzija tirċievi informazzjoni li jista' jiġi sodisfatt wieħed mill-każijiet imsemmijin fl-ewwel subparagrafu, hija għandha tinforma lill-Kummissjoni skont dan.

9. Meta, wara d-deċiżjoni li jiġi stabbilit l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, jiġu identifikati riskji għas-saħħa pubblika iżda dawn ir-riskji jkunu jistgħu jittaffew bis-sħiħ billi jiġu stabbiliti kundizzjonijiet supplimentari, il-Kummissjoni tista', wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, temenda d-deċiżjoni tagħha msemmija fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu u, meta applikabbli, tirrevoka deċiżjoni ta' sospensjoni adottata skont il-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Il-Kummissjoni tista' wkoll ittawwal id-durata ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

Artikolu 117

Prodotti mediċinali prodotti fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. Meta jawtorizzaw prova klinika għal prodott mediċinali koperti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-Istati Membri għandhom iqisu l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fl-Artikolu 116(5).

2. Prodott mediċinali żviluppat fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jitqiegħed fis-suq biss meta jkun awtorizzat f'konformità mal-Artikoli 14, 19 jew 20. Tali awtorizzazzjoni tista' tingħata biss jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali jkun favorevoli. Il-validità inizjali ta' tali awtorizzazzjoni ma għandhiex taqbeż id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kif speċifikata fl-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 116(6) u (7). L-awtorizzazzjoni tista' tiġġedded fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 18. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti l-applikazzjoni għat-tiġdid lill-Aġenzija mill-inqas disa' xhur qabel l-iskadenza tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Meta meħtieġ, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni adottata f'konformità mal-Artikolu 14, 19 jew 20 ta' prodott mediċinali żviluppat fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandha tispeċifika fil-kundizzjonijiet tagħha l-adattamenti li japplikaw għall-prodott mediċinali speċifiku skont id-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 116(7). Kull adattament speċifikat f'dawk il-kundizzjonijiet għandu jkun limitat għal dak li huwa adattat u strettament meħtieġ biex jintlaħqu l-oġettivi indirizzati u jkun debitament ġustifikat. Dan ma għandux jaqbeż l-adattamenti speċifikati fid-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 116(6) u (7) li tistabbilixxi l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kkonċernat.
4. Għall-prodotti mediċinali żviluppati fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja li għalihom tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-paragrafu 2 u, meta xieraq, mal-paragrafu 3, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għandhom jindikaw li l-prodott mediċinali jkun ġie żviluppat fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dan ir-rekwiżit għandu japplika għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

5. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 198 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, il-Kummissjoni għandha tissospendi jew tirrevoka awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, meta l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun ġie sospiż jew revokat f'konformità mal-Artikolu 116(8) ta' dan ir-Regolament.
6. Il-Kummissjoni għandha tvarja, mingħajr dewmien, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tqis il-miżuri temporanji meħuda f'konformità mal-Artikolu 118.
7. Minbarra s-sitwazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 57 u 58, meta l-Aġenzija tikkonkludi li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun naqas milli jikkonforma mal-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan. Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni sabiex tvarja, tissospendi jew tirrevoka dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 14.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Dispożizzjonijiet ġenerali tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija. F'każijiet fejn jiġu identifikati riskji għas-saħħa pubblika jew tħassib dwar is-sikurezza assoċjat mal-użu ta' prodotti mediċinali żviluppati fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom jieħdu miżuri temporanji immedjati u adegwati sabiex jissospendu jew jirrestringu l-użu tagħhom u jinformaw lill-Kummissjoni u l-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 116(2).

Meta ma jkunx possibbli li jittieħdu tali miżuri jew meta tali miżuri jirriżultaw ineffettivi, il-proċess ta' żvilupp u ttestjar għandu jiġi sospiż mingħajr dewmien sakemm r-riskji msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu jkun ġew mitigati b'mod effettiv. Fin-nuqqas ta' tali mitigazzjoni effettiva, l-Aġenzija għandha tirrakkomanda lill-Kummissjoni tissospendi jew tirrevoka ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-Artikolu 116(8). Jekk applikabbli, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni prevista f'konformità mal-Artikolu 117 għandha tiġi sospiża jew revokata skont dan.

2. Il-partecipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat, għandhom jibqgħu responsabbli skont id-dritt applikabbli tal-Unjoni u dak nazzjonali għal kwalunkwe ħsara kkawżata lil partijiet terzi b'riżultat tal-iżvilupp u l-ittestjar li jseħh fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Għandhom jinformaw lill-Aġenzija mingħajr dewmien żejjed dwar kwalunkwe informazzjoni li tista' tinvolvi l-emenda tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jew kwalunkwe tħassib relatat mal-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja ta' prodotti mediċinali żviluppati fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.
3. L-arrangamenti dettaljati għat-tħaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-kundizzjonijiet tiegħu, inkluż il-kriterji ta' eliġibbiltà u l-proċedura għall-applikazzjoni għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-għażla ta' prodotti mediċinali eliġibbli, il-partecipazzjoni f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-ħruġ minnu, u d-drittijiet u l-obbligi tal-partecipanti, għandhom jiġu previsti permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

4. L-Aġenzija għandha, abbażi tal-kontribut mill-Istati Membri, tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni, lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-riżultati tal-implimentazzjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż tqassim skont l-għadd ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja mogħtija, ix-xejriet dwar il-prodotti mediċinali eliġibbli għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, il-passi tajba, id-diffikultajiet iffaċċati, it-tagħlimiet meħuda, ir-riflessjonijiet dwar adattamenti futuri possibbli għall-qafas regolatorju u r-rakkomandazzjonijiet dwar l-istabbiliment tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħra tal-Unjoni applikabbli fi hdan l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawk ir-rapporti kif ukoll sommarji simplifikati għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku mill-Kummissjoni.
5. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina r-rapporti annwali msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u, meta xieraq, tissottometti proposti legiżlattivi bil-ħsieb li temenda l-atti legali msemmija fl-Artikolu 116(2) ta' dan ir-Regolament jew tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 31 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kapitolu X

Disponibbiltà u sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali

TAQSIMA 1

MONITORAĠĠ U ĠESTJONI TA' NUQQASIJIET U TA' NUQQASIJIET KRITIĊI

Artikoli 119

Eżenzjonijiet mill-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu

1. Sa fejn l-obbligi applikabbli għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u atturi rilevanti oħra skont l-Artikoli 120(4), 121(3), 124(3), 125(7), 133(5), 135, l-Artikolu 136(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), u l-Artikolu 136(4), il-punt (c), jimplikaw riskju għas-sigurtà nazzjonali u għad-difiża, l-Istati Membri jistgħu jeżentaw lil dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u atturi oħra minn dawk l-obbligi meta:
 - (a) il-prodotti mediċinali kkonċernati jkunu manifatturati għal użu militari u ta' difiża biss; jew
 - (b) il-lottijiet speċifiċi tal-prodotti mediċinali kkonċernati jiġu pprovduti għal finijiet militari u ta' difiża.

2. L-Istati Membri jistgħu jeżentaw lill-awtoritajiet kompetenti fit-territorju tagħhom mill-obbligi skont l-Artikoli 125 u 133 li jikkomunikaw informazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu sa fejn tali obbligi jimplikaw riskju għas-sigurtà u d-difiża nazzjonali.
3. Stat Membru jista' jeżenta lil detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li għandu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali awtorizzat f'dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 208 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ milli jikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 120, 121, 123, 130, 134 u 139 ta' dan ir-Regolament.
4. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar l-użu tal-eżenzjonijiet imsemmija f'dan l-Artikolu mingħajr dewmien żejjed.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Notifiki lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar in-notifika msemmija fl-Artikolu 25 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 206 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, id-detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali u d-detentur ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali (it-tnejn imsemmija f'dan il-Kapitolu bħala "id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni") għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fis-suq tiegħu jkun ġie introdott dak il-prodott mediċinali u, barra minn hekk, għal prodott mediċinali awtorizzat ċentralment, lill-Aġenzija (it-tnejn imsemmija f'dan il-Kapitolu bħala "l-awtorità kompetenti kkonċernata") b'dan li ġej, u jispjega r-raġunijiet għal dan:
 - (a) kwalunkwe deċiżjoni li titwaqqaf b'mod permanenti l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn 12-il xahar qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' dak l-Istat Membru mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) kwalunkwe talba biex tiġi rtirata b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali awtorizzat f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn 12-il xahar qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' dak l-Istat Membru mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) kwalunkwe deċiżjoni li tissospendi temporanjament il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru malajr kemm jista' jkun u mhux anqas minn sitt xhur qabel il-bidu tas-sospensjoni temporanja tal-provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' dak l-Istat Membru mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (d) kwalunkwe interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn abbażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-aktar fis possibbli u fi kwalunkwe każ mhux anqas minn sitt xhur qabel il-bidu ta' tali interruzzjoni temporanja fil-provvista.

B'deroga mill-punt (d) tal-ewwel subparagrafu, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika l-interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru malli jsir jaf b'tali interruzzjoni temporanja meta ċirkostanzi eċċezzjonali direttament relatati mal-interruzzjoni fil-provvista, li għandhom jiġu identifikati u sostanzjati kif xieraq lill-awtorità kompetenti kkonċernata, jipprevjenu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni milli jikkonformaw mal-iskadenza speċifikata fiha.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel in-notifika b'mod elettroniku u fil-formati magħmula disponibbli mill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Istati Membri meta tfassal il-formati.

2. Għall-finijiet tan-notifiki magħmula f'konformità mal-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punti (a), (b) u (c), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi l-informazzjoni stipulata fil-Parti I tal-Anness IV.

Għall-finijiet tan-notifiki magħmula f'konformità mal-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (d), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi l-informazzjoni stipulata fil-Parti III tal-Anness IV.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika minnufih lill-awtorità kompetenti kkonċernata, kif xieraq, dwar kwalunkwe bidla rilevanti fl-informazzjoni pprovduta f'konformità ma' dan il-paragrafu.

3. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex temenda l-Anness IV fir-rigward tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fil-każ ta' interruzzjoni temporanja tal-provvista, fil-każ ta' sospensjoni temporanja jew ta' waqfien permanenti tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, jew ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali ċentralizzata jew nazzjonali, jew l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta dwar il-kontenut tal-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas imsemmi fl-Artikolu 121.

4. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun beħsiebu jirtira l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal, jew jieqaf milli jikkummerċjalizza b'mod permanenti fi Stat Membru wieħed jew aktar fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida, prodott mediċinali kritiku identifikat mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru skont l-Artikolu 133(1) u nkluż fil-lista twila tal-Unjoni adottata mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 2 ta' dak l-Artikolu, prodott mediċinali addizzjonali identifikati f'konformità mal-Artikolu 132(4) jew antimikrobiku ta' prijetà skont l-Artikolu 41(3), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, qabel in-notifika msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (a) jew (b) ta' dan l-Artikolu, kif applikabbli:
- (a) jippubblika dikjarazzjoni tal-intenzjoni tiegħu li joffri li jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tal-intenzjoni tiegħu li joħroġ ittra ta' aċċess kif imsemmi fl-Artikolu 15 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ permezz ta' paġna web iddedikata fuq is-sit web tiegħu u jikkomunika l-link elettronika għal tali paġna web lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u lill-Aġenzija; l-Aġenzija għandha tiġbor u tippubblika lista ta' tali links elettronici;
- (b) joffri, b'termini raġonevoli, li jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew joħroġ ittra ta' aċċess lil parti terza li tkun iddikjarat l-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq dak il-prodott mediċinali jew li tippermetti l-użu tad-dokumentazzjoni farmaċewtika non-klinika u klinika li tinsab fil-fajl ta' dak il-prodott mediċinali għall-fini tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 15 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) jinforma lill-awtorità kompetenti kkonċernata dwar l-eżitu tan-negozjati mal-parti terza jew mal-partijiet terzi.

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi bħala parti min-notifika msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punti (a) u (b), informazzjoni li turi li jkun ha passi biex joffri li jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew li joħroġ ittra ta' aċċess lil partijiet terzi b'termini raġonevoli.

Artikolu 121

Il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jistabbilixxi u jżomm pian aġġornat għall-prevenzjoni tan-nuqqas għall-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika u għall-prodotti mediċinali identifikati f'konformità mal-Artikolu 132(4). Dak il-pjan għandu jinkludi l-informazzjoni speċifikata fil-Parti V tal-Anness IV u għandu jiġi stabbilit f'konformità mal-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.
2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), għandha tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas. Dik il-gwida għandha, b'mod partikolari, tindika t-tip u d-dettall ta' informazzjoni rilevanti għall-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas skont il-livell differenti ta' riskju, inkluż deskrizzjonijiet tal-miżuri rilevanti ta' ġestjoni tan-nuqqas.

3. Kull meta prodott mediċinali jkun soġġett għal pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u l-Aġenzija jew il-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 132(3), tista' titlob, fi kwalunkwe hin, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettilha dak il-pjan. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti dak il-pjan fi żmien jumejn minn meta jirċievi tali talba.
4. Meta rilevanti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas sabiex jinkludi informazzjoni addizzjonali, filwaqt li jitqiesu rakkomandazzjonijiet tal-MSSG, stabbilit bl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2022/123, f'konformità mal-Artikoli 123(3) u 138(1) ta' dan ir-Regolament

Artikolu 122

Monitoraġġ tan-nuqqasijiet mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Aġenzija

1. Abbażi tar-rapporti msemmija fl-Artikolu 124(1) u l-Artikolu 125(1), il-punt (d), l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 123, l-Artikolu 124(3) u l-Artikolu 125 u n-notifika magħmula skont l-Artikolu 120(1), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a) sa (d), u l-Artikolu 124(2), l-awtorità kompetenti kkonċernata għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe nuqqas mistenni jew attwali tal-prodotti mediċinali li huma s-suġġett ta' daww ir-rapporti. Barra minn hekk, l-awtorità kompetenti kkonċernata tista' tuża l-informazzjoni li tinsab fir-repożitorji msemmija fl-Artikolu 70(2), it-tieni subparagrafu, il-punt (e), tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jew f'repożitorju nazzjonali.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

L-Aġenzija għandha twettaq dak il-monitoraġġ f'kollaborazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn daww il-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati skont dan ir-Regolament jew meta tkun meħtieġa azzjoni koordinata tal-Unjoni.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti kkonċernata tista' titlob kwalunkwe informazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. B'mod partikolari, tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti pjan ta' mitigazzjoni tan-nuqqas f'konformità mal-Artikolu 123(2), valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar f'konformità mal-Artikolu 123(3), jew il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas imsemmi fl-Artikolu 121. L-awtorità kompetenti kkonċernata għandha tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba.
3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni addizzjonali mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, permezz tal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d). L-Aġenzija tista' tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba.

Artikolu 123

Obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu:
 - (a) jissottometti l-informazzjoni mitluba f'konformità mal-Artikolu 122(2), l-Artikolu 129(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), jew l-Artikolu 121(3) lill-awtorità kompetenti kkonċernata, mingħajr dewmien żejjed, billi juża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 127(4), il-punt (a), sal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti;
 - (b) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a), meta jkun neċessarju;
 - (c) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;
 - (d) meta jkun neċessarju, jissottometti talba lill-awtorità kompetenti kkonċernata għal estensjoni tal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti f'konformità mal-punt (a); u
 - (e) jindika jekk l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) jkunx fiha kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, jidentifika l-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li jkollhom natura kummerċjalment riservata u jispjega għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' dik in-natura.

2. Sabiex iħejji l-pjan ta' mitigazzjoni tan-nuqqas imsemmi fl-Artikolu 122(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni speċifikata fil-Parti IV tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 127(4), il-punt (b).
3. Sabiex iħejji valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar imsemmija fl-Artikolu 122(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni stipulata fil-Parti II tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 127(4), il-punt (b).
4. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li mhumiex soġġetti għall-obbligu li jħejju pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskju dokumentata regolari tar-riskji potenzjali għall-katina tal-provvista u, fejn meħtieġ, jieħu miżuri ta' mitigazzjoni.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti dik il-valutazzjoni tar-riskju dokumentata fi kwalunkwe ħin. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti dik il-valutazzjoni tar-riskju dokumentata fi żmien jumejn minn meta jirċievi tali talba.
5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli sabiex jipprovdi informazzjoni korretta, mhux qarrieqa, u kompluta, kif mitluba mill-awtorità kompetenti kkonċernata.

6. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jikkoopera mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mal-Aġenzija u jiżvela, fuq inizjattiva tiegħu stess, kwalunkwe informazzjoni rilevanti lil dik l-awtorità u jaġġorna l-informazzjoni hekk kif issir disponibbli informazzjoni ġdida.

Artikolu 124

Obbligi fuq atturi oħra

1. Id-distributori bl-ingrossa u persuni fiżiċi u ġuridiċi li huma awtorizzati jew intitolati b'xi mod ieħor li jfornu prodotti mediċinali awtorizzati għall-kummerċjalizzazzjoni fis-suq ta' Stat Membru lill-pubbliku skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ jistgħu jirrapportaw nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari lill-awtorità kompetenti kkonċernata ta' dak l-Istat Membru.
2. Għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment jew nazzjonalment, l-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li distributur bl-ingrossa li ma jkunx id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li biġslebu jiddistribwixxi prodott mediċinali fi Stat Membru ieħor jipprovdi lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tas-sors b'informazzjoni dwar dik l-intenzjoni. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi:
 - (a) l-isem tal-prodott mediċinali u n-numru tal-awtorizzazzjoni;
 - (b) is-sustanzi attivi;
 - (c) il-forma farmaċewtika;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) is-saħħa;
- (e) id-daqs tal-pakkett;
- (f) il-kwantità tal-prodott mediċinali li ser tinkiseb mill-Istat Membru tas-sors.

Abbażi tal-informazzjoni pprovduta mid-distributur bl-ingrossa u tal-informazzjoni disponibbli skont dan il-Kapitolu, l-Istat Membru tas-sors jista' jieħu miżuri biex jipprevjeni jew jimmitiga n-nuqqasijiet fl-Istat Membru tas-sors. L-Istat Membru tas-sors għandu jinnotifika lill-Aġenzija bi kwalunkwe miżura meħuda skont dan is-subparagrafu.

Ir-rekwiżit ta' informazzjoni msemmi fl-ewwel subparagrafu u l-miżuri msemmija fit-tielet subparagrafu għandhom, barra minn hekk, ikunu ġġustifikati għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jkunu proporzjonali fir-rigward tal-oġġettiv ta' tali protezzjoni, f'konformità mat-Trattati.

3. Għall-finijiet tal-Artikolu 122(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata, entitajiet inkluż detenturi rilevanti oħra tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri jew distributuri bl-ingrossa rilevanti, kif ukoll assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati, jew persuni fiżiċi jew ġuridiċi li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-limitu ta' żmien speċifikat mill-awtorità kompetenti kkonċernata.

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha:
 - (a) tiġbor u tivvaluta l-informazzjoni riċevuta f'konformità mal-Artikolu 120(1), il-punti (a) sa (d), u l-Artikoli 123 u 124 sabiex timmonitorja kontinwament kwalunkwe nuqqas mistenni jew attwali skont l-Artikolu 122(1);
 - (b) tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità magħmula mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 123(1), il-punt (e) u tipproteġi l-informazzjoni li dik l-awtorità kompetenti tqis li tkun kummerċjalment kunfidenzjali minn divulgazzjoni mhux ġustifikata;
 - (c) tippubblika informazzjoni dwar in-nuqqasijiet attwali li jkun ġew ivvalutati minn dik l-awtorità kompetenti, u tipprovdi aġġornamenti regolari ta' dik l-informazzjoni, fuq sit web disponibbli għall-pubbliku u faċli għall-utent u tiżgura li tali informazzjoni, inkluż dwar alternattivi terapewtiċi disponibbli, tkun giet ikkomunikata b'mod attiv lir-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-pazjenti;
 - (d) tirrapporta mingħajr dewmien żejjed għand l-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt tal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) 2022/123, kwalunkwe nuqqas li hija tidentifika bħala nuqqas kritiku f'dak l-Istat Membru;
 - (e) tqis l-użu ta' miżuri regolatorji xierqa biex jittaffa n-nuqqas.

2. Wara r-rappurtar imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (d), ta' dan l-Artikolu, u sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 122(1), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' hidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (d), ta' dan l-Artikolu:
- (a) tissottometti lill-Aġenzija l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 122(3) jew l-Artikolu 129(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), billi tuża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 127(4), il-punt (a), sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija;
 - (b) meta dan ikun neċessarju, tipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) lill-Aġenzija;
 - (c) tiġġustifika kwalunkwe nuqqas li tipprovdi kwalunkwe informazzjoni msemmija fil-punt (a) lill-Aġenzija;
 - (d) meta dan ikun neċessarju, tissottometti talba lill-Aġenzija sabiex testendi l-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija msemmija fil-punt (a);
 - (e) tindika jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunx indika l-eżistenza ta' xi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u tipprovdi spjegazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, f'konformità mal-Artikolu 123(1), il-punt (e);

- (f) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni ppjanata jew meħuda minn dak l-Istat Membru sabiex jiġi mitigat in-nuqqas fil-livell nazzjonali mingħajr dewmien żejjed.
3. Wara l-espansjoni tal-kamp ta' applikazzjoni, imsemmija fl-Artikolu 127(6) tal-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet (ESMP) stabbilita bir-Regolament (UE) 2022/123, u għall-finijiet tal-Artikolu 122(1) u l-Artikolu 125(2), il-punt (a), l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jagħmlu sforzi raġonevoli biex is-sistemi tal-IT nazzjonali tagħhom isiru gradwalment interoperabbli mal-ESMP u jippermettu l-iskambju awtomatizzat ta' informazzjoni mal-ESMP filwaqt li jevitaw id-duplikazzjoni tar-rappurtar.
4. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jkollha kwalunkwe informazzjoni rilevanti supplimentari għall-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta skont dan l-Artikolu, hija għandha ttipprovdi minnufih din l-informazzjoni lill-Aġenzija permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (d).
5. Wara l-inklużjoni ta' prodott mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' tħassib għall-Unjoni msemmija fl-Artikolu 127(1), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (d) ta' dan l-Artikolu, ttipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba skont l-Artikolu 129(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), lill-Aġenzija.

6. Wara kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG ipprovduta f'konformità mal-Artikolu 128(3), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (d), ta' dan l-Artikolu:
- (a) tirrapporta għand l-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni ricevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat jew minn atturi oħra skont l-Artikolu 124(2) u (3);
 - (b) tikkoordina l-azzjonijiet li tkun ħadet jew li tkun qed tippjana li tiegħu ma' kwalunkwe miżura rilevanti meħuda mill-Kummissjoni;
 - (c) tqis kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG imsemmija fl-Artikolu 128(3);
 - (d) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni ppjanata jew meħuda minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-punti (b) u (c) u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni oħra meħuda sabiex jittaffa jew jiġi solvut in-nuqqas kritiku fl-Istat Membru, kif ukoll ir-riżultati ta' dawn l-azzjonijiet, mingħajr dewmien żejjed;

Meta l-Istati Membri jiehdu azzjoni alternattiva fil-livell nazzjonali li ma tkunx konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG, huma għandhom jikkomunikaw ir-raġunijiet għal dan lill-MSSG fil-ħin.

7. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tirrikjedi lid-distributuri bl-ingrossa, u lil persuni fiżiċi jew ġuridiċi, li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali pubbliċi awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, jirrapportaw nuqqas ta' prodott mediċinali kkummerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat.
8. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-MSSG jipprovdi aktar rakkomandazzjonijiet skont l-Artikolu 128(3).

Artikolu 126

Siti web nazzjonali dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

Is-sit web imsemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (c), għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem kummerċjali tal-prodott mediċinali u l-Isem Internazzjonali Mhux proprjetarju, għall-finijiet tal-interoperabbiltà;
- (b) l-indikazzjoni terapewtika għall-prodott mediċinali li hemm nuqqas kritiku tiegħu;
- (c) ir-raġunijiet għan-nuqqasijiet u l-miżuri ta' mitigazzjoni meħuda biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet, wara t-tfassir ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali;
- (d) id-dati tal-bidu u d-dati mistennija tat-tmiem tan-nuqqas;
- (e) meta rilevanti, informazzjoni oħra għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti, inkluż informazzjoni dwar prodotti mediċinali alternattivi disponibbli.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 127

Rwol tal-Aġenzija fir-rigward tan-nuqqasijiet

1. Abbażi tal-Artikolu 122(1), l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), għandha tistabbilixxi u taġġorna lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' tħassib għall-Unjoni kull meta Stat Membru jitlob li jagħmel dan għall-prodotti mediċinali li għalihom nuqqas kritiku fl-Istat Membru ma jistax jiġi solvut mingħajr koordinazzjoni tal-Unjoni.
2. L-Aġenzija għandha tinforma lill-MSSG dwar in-nuqqasijiet kritiċi fl-Istati Membri li ġew elenkati bħala nuqqasijiet kritiċi ta' tħassib għall-Unjoni skont il-paragrafu 1.
3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal web tagħha msemmi fl-Artikolu 106 paġna web disponibbli għall-pubbliku u faċli għall-utent li tipprovdi informazzjoni dwar nuqqasijiet kritiċi attwali ta' tħassib għall-Unjoni. Din il-paġna web għandha tipprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikolu 125(1), il-punt (c).

4. Għall-fini tat-twettiq tal-kompiti msemmin fl-Artikoli 122(1) u l-Artikoli 128 u 129, l-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d):
- (a) tispeċifika l-għodod, inkluż l-ESMP, ladarba l-kamp ta' applikazzjoni jiġi estiż skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rappurtar previsti fl-Artikoli 123(1), il-punt (a), u 125(2), il-punt (a);
 - (b) tfassal gwida sabiex tippermetti lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistabbilixxu l-valutazzjoni tar-riskju tal-impatt ta' sospensjoni, ta' waqfien jew ta' rtirar u l-pjan ta' mitigazzjoni tan-nuqqas kif imsemmi fl-Artikolu 122(2);
 - (c) tispeċifika l-metodi għall-għoti tar-rakkomandazzjonijiet imsemmin fl-Artikolu 128(3);
 - (d) tippubblika informazzjoni koperta mill-punti (a), (b) u (c) ta' dan il-paragrafu fuq paġna web apposta fuq il-portal web tagħha msemmi fl-Artikolu 106.
5. Għad-durata tan-nuqqas kritiku ta' tħassib għall-Unjoni, l-Aġenzija għandha tirrapporta regolarment lill-Kummissjoni r-riżultati tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 129 ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari, għandha tirrapporta kwalunkwe avveniment li x'aktarx iwassal għal avveniment maġġuri, kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2022/123. Meta emerġenza tas-saħħa pubblika tiġi rikonoxxuta f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371, jipprevali dak ir-Regolament. Meta avveniment jiġi rikonoxxut bħala avveniment maġġuri f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/123, ir-Regolament (UE) 2022/123 jipprevali.

6. Sa... [sena wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu, inkluż biex tappoġġa l-iskambju ta' informazzjoni għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-vulnerabilità. L-Aġenzija għandha tiżgura li, meta rilevanti, id-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, filwaqt li tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rappurtar.

Artikolu 128

Ir-rwol tal-MSSG

1. L-MSSG, wara konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), għandu jirrieżamina l-istatus tan-nuqqas kritiku ta' tħassib għall-Unjoni kull meta jkun meħtieġ u għandu jirrakkomanda lill-Aġenzija taġġorna l-lista f'konformità mal-Artikolu 127(1).
2. L-MSSG għandu jemenda r-regoli ta' proċedura tiegħu, u r-regoli ta' proċedura tal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), f'konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

3. L-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri sabiex jiġi solvut jew jittaffa n-nuqqas kritiku ta' thassib għall-Unjoni, f'konformità mal-metodi msemmin fil-Artikolu 127(4), il-punt (c), lid-detenturi rilevanti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija, lir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa jew lil entitajiet oħrajn. L-MSSG jista' jirrakkomanda lill-Istati Membri jibassru u jimmonitorjaw id-domanda għall-prodotti mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' thassib għall-Unjoni, filwaqt li jqisu t-tbassir tad-domanda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
4. L-MSSG għandu jipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni dwar il-possibbiltà, skont l-Artikolu 121(1), li jintalab pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas għal prodott mediċinali li ma jkunx soġġett għal preskrizzjoni medika. Meta jagħmel dan, l-MSSG għandu jqis il-kriterji stipulati fil-Artikolu 132(4).

Artikolu 129

Ġestjoni tan-nuqqas kritiku ta' thassib għall-Unjoni

1. Wara l-inklużjoni ta' prodott mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' thassib għall-Unjoni skont l-Artikolu 127(1), u abbażi tal-monitoraġġ kontinwu mwettaq f'konformità mal-Artikolu 122(1), l-Aġenzija, f'koordinazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, għandha timmonitorja kontinwament in-nuqqas kritiku ta' thassib għall-Unjoni ta' dak il-prodott mediċinali.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Aġenzija tista', jekk dik l-informazzjoni ma tkunx diġà disponibbli għall-Aġenzija, titlob informazzjoni rilevanti dwar dak in-nuqqas kritiku ta' tħassib għall-Unjoni mingħand:

- (a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d);
- (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (c) l-atturi l-oħrajn elenkati fl-Artikolu 124(3).

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba.

Artikolu 130

Obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'każ ta' nuqqas kritiku ta' tħassib għall-Unjoni

Wara l-inklużjoni ta' prodott mediċinali mal-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' tħassib għall-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 127(1), jew wara li jqis ir-rakkomandazzjonijiet ipprovduti f'konformità mal-Artikolu 128(3), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu:

- (a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob, inkluż informazzjoni regolari dwar l-istokkijiet disponibbli tal-prodott mediċinali kkonċernat;
- (b) jipprovdi informazzjoni rilevanti addizzjonali lill-Aġenzija;

- (c) iqis ir-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 128(3);
- (d) iqis l-azzjonijiet meħuda mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 132(1);
- (e) jinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe miżura meħuda skont il-punti (c) u (d) u r-rapport dwar ir-riżultati ta' tali miżuri;
- (f) jinforma lill-Aġenzija u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru bid-data tat-tmiem tan-nuqqas kritiku ta' tħassib għall-Unjoni mingħajr dewmien żejjed.

Artikolu 131

Mekkaniżmu ta' solidarjetà volontarja għall-prodotti mediċinali

1. Sabiex jittaffew in-nuqqasijiet kritiċi fl-Istati Membri, l-Istati Membri jistgħu, fuq bażi volontarja u bħala l-aħħar alternattiva, jitolbu lill-MSSG l-attivazzjoni tal-mekkaniżmu ta' solidarjetà volontarja għall-prodotti mediċinali. Il-mekkaniżmu ta' solidarjetà volontarja għall-prodotti mediċinali għandu jiġi kkoordinat mill-MSSG u appoġġat mill-Aġenzija.

2. Il-mekkaniżmu ta' solidarjetà volontarja għall-prodotti mediċinali msemmi fil-paragrafu 1 jista' jiġi attivat mill-MSSG fisem Stat Membru rikjedenti meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-Aġenzija tkun giet innotifikata dwar in-nuqqas kritiku fl-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 125(1), il-punt (d), u n-nuqqas ikun ingiebb għall-attenzjoni tal-punti uniċi ta' kuntatt tal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) 2022/123;
 - (b) ma jkun hemm l-ebda alternattiva terapewtika, jew ma jkunx hemm biżżejjed alternattivi terapewtiċi, disponibbli fl-Istat Membru kkonċernat;
 - (c) ma jkunx hemm biżżejjed kwantitajiet tal-prodott mediċinali disponibbli fl-Istat Membru kkonċernat biex jiġu ttrattati indikazzjonijiet kritiċi;
 - (d) l-importazzjoni ta' stokkijiet minn Stati Membri oħra jew pajjiżi terzi jew miżuri oħra fuq terminu qasir ma jipprovdux soluzzjoni f'waqtha jew fi kwantitajiet suffiċjenti;
 - (e) hemm riskju ta' eżawriment tal-istokk fl-Istat Membru kkonċernat fi żmien xahar.
3. L-MSSG għandu jistabbilixxi regoli ta' proċedura biex jiffaċilita l-użu tal-mekkaniżmu ta' solidarjetà volontarja f'konformità ma' dan l-Artikolu.
4. Meta kwalunkwe Stat Membru jkun lest li jipprovdi assistenza, l-Aġenzija għandha tqiegħed lill-Istat Membru rikjedenti f'kuntatt mal-Istati Membri voluntiera.

5. L-Aġenzija għandha tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri, tikkoordina t-talbiet għall-appoġġ, u, fejn meħtieġ, tkun f'kuntatt mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 132

Ir-rwol tal-Kummissjoni

1. Meta tqis li dan ikun xieraq u neċessarju, il-Kummissjoni għandha:
 - (a) tqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG;
 - (b) tiegħu kwalunkwe azzjoni, fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni;
 - (c) tinforma lill-MSSG bl-azzjonijiet meħuda skont il-punt (b).
2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-MSSG jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 128(3).
3. Il-Kummissjoni tista' titlob l-informazzjoni miġbura mill-Aġenzija f'konformità mat-Taqsima 2 tal-Kapitolu X. Meta rilevanti, fil-kuntest tal-preparatezza għall-kriżijiet, il-Kummissjoni tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti informazzjoni rilevanti, inkluż il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas imsemmi fl-Artikolu 121. Il-Kummissjoni għandha tipproteġi kwalunkwe informazzjoni li tkun kummerċjalment kunfidenzjali minn divulgazzjoni mhux ġustifikata.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati li jissupplimentaw dan ir-Regolament biex tidentifika prodotti mediċinali addizzjonali li jirrikjedu pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas, f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 121.

Dawk l-atti delegati għandhom jiġu adottati filwaqt li titqies kif xieraq il-probabbiltà ta' nuqqasijiet, ir-rilevanza għas-saħħa pubblika u l-ħtiġijiet tal-pazjenti relatati ma' tali prodotti mediċinali. Għal dak l-għan, il-kriterji li ġejjin għandhom jiġgwidaw l-identifikazzjoni ta' dawk il-prodotti mediċinali:

- (a) l-għadd u l-frekwenza ta' nuqqasijiet kritiċi fil-passat fl-Istati Membri rrapportati lill-MSSG;
- (b) il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti mediċinali kkonċernati u l-eżistenza ta' prodotti mediċinali awtorizzati alternattivi disponibbli;
- (c) ir-rilevanza terapewtika tal-prodotti mediċinali kkonċernati u l-kundizzjonijiet maħsuba biex jiġu ttrattati;
- (d) riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, inkluż il-preparatezza għall-kriżijiet.

Meta l-Kummissjoni tadotta att delegat skont dan il-paragrafu, hija għandha tqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG adottati f'konformità mal-Artikolu 128(4).

TAQSIMA 2

SIGURTÀ TAL-PROVVISTA

Artikolu 133

Identifikazzjoni u ġestjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru

1. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tikkonsulta, fejn rilevanti, mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, u għandha tidentifika prodotti mediċinali kritiċi f'dak l-Istat Membru, bl-użu tal-metodoloġija stipulata fl-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a).
2. Il-Kummissjoni għandha tadotta u taġġorna, abbażi tal-informazzjoni li tirċievi mill-Aġenzija skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, lista tal-prodotti mediċinali kritiċi kollha identifikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu (lista twila tal-Unjoni) permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u tikkomunika l-adozzjoni tal-lista u kwalunkwe aġġornament lill-Aġenzija u lill-MSSG. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

3. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, li taġixxi permezz tal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), għandha tirrapporta lill-Aġenzija l-prodotti mediċinali kritiċi f'dak l-Istat Membru identifikati skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u d-data rilevanti disponibbli kollha għall-evalwazzjoni tal-vulnerabilità msemmija fl-Artikolu 138(2), bl-użu tal-metodoloġija skont l-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), kif ukoll l-informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni dwar il-prodotti mediċinali kritiċi identifikati bħala kritiċi mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
4. Għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, bl-użu tal-metodoloġija skont l-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), u għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-vulnerabilità msemmija fl-Artikolu 138(2), bl-użu tal-metodoloġija skont l-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat tista' titlob informazzjoni rilevanti mingħand id-detentur rilevanti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

5. Għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu bl-użu tal-metodoloġija skont l-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), u għall-iskopijiet tal-evalwazzjoni tal-vulnerabilità msemmija fl-Artikolu 138(2), bl-użu tal-metodoloġija skont l-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat tista' titlob informazzjoni rilevanti minn entitajiet oħra, inkluż detenturi rilevanti oħra tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi, fornituri u distributuri bl-ingrossa rilevanti, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati, jew entitajiet oħra, inkluż persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra, li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku.
6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità magħmula mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 134(1), il-punt (e), u għandha tippoteġi kwalunkwe informazzjoni li tkun kummerċjalment kunfidenzjali minn divulgazzjoni mhux ġustifikata.
7. Għall-finijiet tal-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi skont l-Artikolu 137, kull Stat Membru għandu, permezz tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat:
 - (a) jissottometti lill-Aġenzija l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 136(2), il-punt (a), l-ewwel subparagrafu, billi juża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (d), sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija;

- (b) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni rilevanti lill-Aġenzija, inkluż informazzjoni dwar miżuri li jkunu ttiehdu mill-Istat Membru sabiex tissaħħaħ il-provvista ta' dak il-prodott mediċinali;
- (c) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punti (a) u (b) lill-Aġenzija, meta dawn ikunu neċessarji;
- (d) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;
- (e) jindika l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali rrapportata bħala tali mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 134(1), il-punt (e), u jipprovdi l-ispejgazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Meta din tkun neċessarja, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob estensjoni tal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija sabiex tikkonforma mat-talba għal informazzjoni f'konformità mal-punt (a) tal-ewwel subparagrafu.

8. Wara li jżidu prodott mediċinali fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 137 jew kwalunkwe rakkomandazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 138(1), l-Istati Membri għandhom:
 - (a) jipprovdu kwalunkwe informazzjoni addizzjonali mitluba mill-Aġenzija;
 - (b) jipprovdu informazzjoni addizzjonali rilevanti lill-Aġenzija;

- (c) jikkoordinaw l-azzjonijiet tagħhom ma' kwalunkwe azzjoni meħuda mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 140(1), il-punt (b);
 - (d) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG imsemmija fl-Artikolu 138(1);
 - (e) jinformaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni meħuda jew ippjanata f'konformità mal-punti (c) u (d) minn dak l-Istat Membru, kif ukoll ir-riżultati ta' dawk l-azzjonijiet.
9. L-Istati Membri li ma jikkoordinawx l-azzjonijiet tagħhom kif imsemmi fil-paragrafu 8, il-punt (c) ta' dan l-Artikolu, jew li ma jseguwx xi rakkomandazzjoni tal-MSSG imsemmija fl-Artikolu 138(1), għandhom jaqsmu r-raġunijiet għal dan mal-Aġenzija fil-hin.

Artikolu 134

Obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali kritiċi

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 133(1) u (4), u l-Artikolu 137(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu:
- (a) jissottometti l-informazzjoni mitluba f'konformità mal-Artikolu 133(4) u l-Artikoli 136(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), u 136(4), il-punt (b), lill-awtorità kompetenti, mingħajr dewmien żejjed, billi juża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 136(1), il-punt (d), sal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti kkonċernata;
 - (b) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) meta jkun neċessarji;

- (c) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;
- (d) meta jkun neċessarju, jissottometti talba lill-awtorità kompetenti kkonċernata għal estensjoni tal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti f'konformità mal-punt (a); u
- (e) jindika jekk l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) jkunx fiha xi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, jidentifika l-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li jkollhom natura kummerċjalment kunfidenzjali u jispjega għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' dik in-natura.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli sabiex jipprovdi informazzjoni korretta, mhux qarrieqa, u kompluta kif mitluba mill-awtorità kompetenti kkonċernata u għandu jkollu d-dmir li jikkoopera u li jiddivulga fuq inizjattiva proprja kwalunkwe informazzjoni rilevanti mingħajr dewmien żejjed lil dik l-awtorità kompetenti u jaġġorna l-informazzjoni malli dik l-informazzjoni ssir disponibbli.

Artikolu 135

Obbligi fuq atturi oħra

Għall-finijiet tal-Artikolu 133(5) u tal-Artikolu 136(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), u 136(4), il-punt (c), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata, entitajiet inkluż detenturi rilevanti oħra tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-importaturi u l-manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u l-fornituri u d-distributuri bl-ingrossa rilevanti, kif ukoll l-assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jkunu awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, għandhom jipprovdu, fil-limitu taż-żmien speċifikat mill-awtorità kompetenti kkonċernata, kwalunkwe informazzjoni u jipprovdu aġġornamenti dwarha kull meta jkun meħtieġ.

Artikolu 136

Ir-rwol tal-Aġenzija

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-MSSG u mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d):
 - (a) tiżviluppa metodoloġija komuni biex tidentifika prodotti mediċinali kritiċi abbażi tar-rilevanza terapewtika tagħhom u d-disponibbiltà ta' alternattivi xierqa għal dawk il-prodotti mediċinali, f'konsultazzjoni, fejn xieraq, mal-partijiet ikkonċernati rilevanti;

- (b) tiżviluppa metodologija komuni biex tevalwa l-vulnerabbiltajiet fir-rigward tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi elenkati fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi kif imsemmi fl-Artikolu 137, inkluż in-nuqqas ta' diversifikazzjoni tal-katina tal-provvista u l-livell ta' dipendenza fuq pajjiżi terzi fir-rigward ta' dawg il-prodotti mediċinali kritiċi jew is-sustanzi attivi tagħhom, f'konsultazzjoni, fejn xieraq, mal-partijiet ikkonċernati rilevanti;
- (c) tispeċifika l-proċeduri u l-kriterji għall-istabbiliment u r-rieżami tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmija fl-Artikolu 137, u l-proċeduri u l-kriterji għall-prijoritizzazzjoni tal-evalwazzjoni tal-vulnerabilità ta' tali prodotti mediċinali;
- (d) tispeċifika l-għodod, inkluż l-ESMP, ladarba l-kamp ta' applikazzjoni tagħha jiġi estiż skont l-Artikolu 127(6), il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u r-rappurtar previsti fl-Artikoli 133(7), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), u 134(1), il-punt (a);
- (e) tispeċifika l-metodi għall-forniment u għar-rieżami tar-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG imsemmijin fl-Artikolu 138(1) u (4).

L-Aġenzija għandha tippubblika l-informazzjoni msemmija fil-punti (a) sa (e) fuq paġna web apposta fuq il-portal fuq il-web tagħha.

2. Wara r-rapporti u l-informazzjoni pprovdu ti mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 133(3) u (7), u mal-Artikolu 134(1), l-Aġenzija tista' titlob kwalunkwe informazzjoni rilevanti mingħand:
- (a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat;
 - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali, inkluż il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas u l-pjan ta' mitigazzjoni tan-nuqqas, imsemmija rispettivament fl-Artikolu 121 fl-Artikolu 122(2);
 - (c) entitajiet oħrajn inkluż detenturi rilevanti oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi, fornituri u distributuri bl-ingrossa rilevanti, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati, jew entitajiet oħra, inkluż persuni fiżiċi jew ġuridiċi, li jkunu awtorizzati jew intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.
- L-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), għandha tirrapporta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 133(3) u (7), u fl-Artikolu 134(1) lill-MSSG.
3. Għall-finijiet tal-Artikoli 133(7), il-punt (e), u 134(1), il-punt (e), l-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità u tipproteġi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

4. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni addizzjonali mingħand:
- (a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat;
 - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (c) entitajiet oħrajn inkluż detenturi rilevanti oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri jew distributuri bl-ingrossa rilevanti, kif ukoll assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew entitajiet oħrajn, inkluż persuni fiżiċi jew ġuridiċi, li jkunu awtorizzati jew b'xi mod ieħor intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.
5. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 137, l-Aġenzija għandha tivvaluta kwalunkwe informazzjoni rilevanti riċevuta mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 139 u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 133(8) u (9) u tirrapporta dwar dik l-informazzjoni lill-MSSG.
6. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal web imsemmi fl-Artikolu 106 ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG imsemmija fl-Artikolu 138(1).

Artikolu 137

Il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi

1. Wara r-rappurtar imsemmi fl-Artikolu 136(2), it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 136(5) ta' dan ir-Regolament, l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d) ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati għat-tqegħid fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u li għalihom tkun meħtieġa l-azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni prevista f'dan il-Kapitolu.
2. L-MSSG għandu jipproponi aġġornamenti għal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi lill-Kummissjoni, meta meħtieġ, b'mod partikolari filwaqt li jitqies l-eżitu tal-evalwazzjonijiet tal-vulnerabilità msemmija fl-Artikolu 138(2).

L-ewwel reviżjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi għandha ssir mhux aktar tard minn sena wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Meta r-riżultati tal-evalwazzjoni tal-vulnerabilità jkunu disponibbli f'konformità mal-kriterji ta' prijoritizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), ir-reviżjoni għandha tinkludi aġġornament tal-lista filwaqt li tqis ir-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis il-proposta tal-MSSG, għandha tadotta u taġġorna l-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u tikkomunika l-adozzjoni tal-lista u kwalunkwe aġġornament lill-Aġenzija u lill-MSSG. Fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi, sa fejn ikun possibbli, il-Kummissjoni għandha tispeċifika l-prodotti mediċinali kritiċi li għalihom tiġi stabbilita vulnerabilità fil-ktajjen tal-provvista, filwaqt li tqis l-evalwazzjoni tal-vulnerabilità msemmija fl-Artikolu 138(2) u l-kriterji ta' prijoritizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c). Fost dawk il-prodotti mediċinali, il-Kummissjoni għandha tispeċifika wkoll dawk il-prodotti mediċinali kritiċi, inkluż is-sustanzi attivi tagħhom, li huma vulnerabbli minħabba livell għoli ta' dipendenza fuq pajjiż terz wieħed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi terzi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).
4. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi u ta' kwalunkwe aġġornament ta' dik il-lista f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tippubblika mingħajr dewmien dik il-lista u dawk l-aġġornamenti fuq il-portal web imsemmi fl-Artikolu 106.

Artikolu 138
Ir-rwol tal-MSSG

1. Abbażi tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi imsemmija fl-Artikolu 137(3), f'konsultazzjoni mal-Aġenzija u mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), l-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet, f'konformità mal-metodi msemmija fl-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (e), dwar miżuri xierqa għas-sigurtà tal-provvista lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija jew lil entitajiet oħrajn, inkluż persuni fiżiċi jew ġuridiċi. Tali miżuri jistgħu jinkludu, fost oħrajn, rakkomandazzjonijiet dwar id-diversifikazzjoni tal-fornituri, il-ġestjoni tal-inventarju u l-flessibbiltajiet regolatorji.
2. L-MSSG, filwaqt li jibbaża fuq l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 136(2) u abbażi tal-metodoloġija stipulata fl-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), għandu jevalwa l-vulnerabilità fir-rigward tal-ktajjen tal-provvista tal-prodotti mediċinali elenkati fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi u f'konformità mal-kriterji ta' prijoritizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c).
3. L-MSSG għandu jemenda r-regoli ta' proċedura tiegħu, u r-regoli ta' proċedura tal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), f'konformità mal-kompiti stipulati f'din it-taqsima.

4. Wara r-rapport skont l-Artikolu 136(5), l-MSSG għandu jirrieżamina r-rakkomandazzjonijiet tiegħu f'konformità mal-metodi msemmin fl-Artikolu 136(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (e).
5. L-MSSG jista' jitlob lill-Aġenzija titlob aktar informazzjoni mill-Istati Membri jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi jew minn atturi rilevanti oħra msemminja fl-Artikolu 135.

Artikolu 139

Obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni wara r-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG

Wara l-inklużjoni ta' prodott mediċinali mal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 137(3), jew wara li jqis kwalunkwe rakkomandazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 138(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali fuq dik il-lista għandu:

- (a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li titlob l-Aġenzija;
- (b) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni rilevanti addizzjonali lill-Aġenzija;
- (c) iqis ir-rakkomandazzjonijiet imsemminja fl-Artikolu 138(1);
- (d) iqis l-azzjonijiet meħuda mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 140(1);
- (e) jinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe miżura meħuda biex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista u r-riżultati ta' dawk il-miżuri.

Artikolu 140
Ir-rwol tal-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni:
 - (a) għandha tqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG;
 - (b) għandha tiegħu, jekk ikun xieraq, kwalunkwe azzjoni meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni, inkluż l-iżvilupp ta' linji gwida biex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista;
 - (c) tista' trawwem il-koordinazzjoni tal-miżuri tal-Istati Membri mmirati biex jiżguraw is-sigurtà tal-provvista fit-territorji tagħhom;
 - (d) għandha tinforma lill-MSSG bl-azzjonijiet meħuda mill-Kummissjoni;
 - (e) tista' titlob lill-MSSG biex jipprovdi informazzjoni jew opinjoni jew rakkomandazzjonijiet ulterjuri msemmin fl-Artikolu 138(1).
2. Jekk ikun meħtieġ biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, il-Kummissjoni tista', filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, tfassal rakkomandazzjonijiet għal miżuri nazzjonali biex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi.

3. L-adozzjoni ta' dawk ir-rakkomandazzjonijiet għandha tkun limitata għal każijiet fejn il-Kummissjoni tidentifika tfixkil, jew tfixkil probabbli ħafna, tas-suq intern li jaffettwa b'mod qawwi u negattiv, jew li jista' jaffettwa b'mod qawwi u negattiv, is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi. Dawn għandhom iqisu:
- (a) is-severità tat-tfixkil tas-suq intern, jew ir-riskju tiegħu;
 - (b) il-kawżi tat-tfixkil fis-sigurtà tal-provvista;
 - (c) l-eżistenza ta' miżuri oħra disponibbli skont dan ir-Regolament biex itaffu jew isolvu t-tfixkil, jew ir-riskju tiegħu;
 - (d) il-gravità u l-portata tar-riskji għas-saħħa pubblika.

Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom ikunu bbażati fuq data oġġettiva, fattwali, li tista' titkejjel u sostanzjata, inkluż mill-Aġenzija u l-korpi preparatorji tagħha, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-operaturi ekonomiċi rilevanti.

Kapitolu XI

Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

TAQSIMA 1

IL-KOMPITI TAL-AĠENZIJA

Artikolu 141

Stabbiliment

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

L-Aġenzija, kif stabbilit preċedentement skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandha tkompli tiffunzjona skont'dan ir-Regolament.

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

Artikolu 142
Status ġuridiku

1. L-Aġenzija għandu jkollha personalità ġuridika.
2. F'kull wieħed mill-Istati Membri, l-Aġenzija għandha tgawdi mill-kapaċità ġuridika mogħtija lil persuni ġuridiċi l-aktar estensiva skont il-liġijiet tagħhom. B'mod partikolari, tista' takkwista jew tiddisponi minn beni mobbli u immobbli, u tkun parti fi proċedimenti legali.
3. L-Aġenzija għandha tkun rappreżentata minn Direttur Eżekuttiv.

Artikolu 143
Sede

Is-sede tal-Aġenzija għandha tkun stabbilita f'Amsterdam, in-Netherlands.

Artikolu 144
Objettivi u kompiti tal-Aġenzija

1. L-Aġenzija għandha ttipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni l-aħjar opinjoni xjentifika possibbli dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jew tal-prodotti mediċinali veterinarji, li jiġu riferiti lilha f'konformità mal-atti legali tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew il-prodotti mediċinali veterinarji.

L-Aġenzija, filwaqt li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitati xjentifiċi tagħha, għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

- (a) tikkoordina l-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li huma soġġetti għall-proċedura ċentralizzata;
- (b) tikkoordina l-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji, li huma soġġetti għall-proċedura ċentralizzata f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 u t-tweqqif ta' kompiti oħrajn stipulati f'dak ir-Regolament u fir-Regolament (KE) Nru 470/2009;
- (c) tittrażmetti fuq talba, u tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku r-rapporti ta' valutazzjoni, is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti, il-fuljetti ta' tagħrif u l-kards ta' sensibilizzazzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR), meta applikabbli, għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (d) tikkoordina l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u, meta rilevanti, tipprovdi opinjonijiet xjentifiċi relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma soġġetti għall-proċedura ċentralizzata f'konformità ma' dan ir-Regolament jew relatata mal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li jikkonsistu minn OĠM jew li fihom OĠM;
- (e) tikkoordina l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ġew awtorizzati fl-Unjoni u tipprovdi konsulenza dwar il-miżuri neċessarji sabiex ikun żgurat l-użu sikur u effikaċi ta' dawk il-prodotti, b'mod partikolari bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni u tal-implimentazzjoni tal-obbligi u tas-sistemi ta' farmakovigilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni;

- (f) tiżgura l-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' bażijiet tad-data li jkunu aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;
- (g) tassisti lill-Istati Membri bil-komunikazzjoni *fast track* dwar tħassib relatat mal-farmakovigilanza li jirrigwarda prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u tikkkoordina l-avviżi dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;
- (h) tidistribwixxi lill-pubbliku ġenerali informazzjoni xierqa dwar tħassib relatat mal-farmakovigilanza li jirrigwarda prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari bl-istabbiliment u bil-ġestjoni ta' portal web Ewropew tal-mediċini;
- (i) tikkkoordina, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, il-verifika tal-konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura, ta' Prattika tajba tal-laboratorju, ta' prassi klinika tajba, ta' prassi ta' farmakovigilanza tajba u, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-verifika tal-konformità mal-obbligi tal-farmakovigilanza;
- (j) tipprovdi s-segretarjat tal-programm ta' awditjar kongunt imsemmi fl-Artikolu 56;

- (k) tipprovdi fuq talba, appoġġ tekniku u xjentifiku sabiex tittejjeb il-kooperazzjoni bejn l-Unjoni, l-Istati Membri tagħha, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-evalwazzjoni u mal-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari fil-qafas tal-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem u tal-Konferenza Internazzjonali Veterinarja dwar l-Armonizzazzjoni;
- (l) tikkoordina, kif imsemmi fl-Artikolu 55, kooperazzjoni strutturata dwar l-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi bejn l-Istati Membri, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jew l-awtoritajiet internazzjonali fdati, permezz ta' programmi ta' spezzjoni internazzjonali;
- (m) twettaq jew tipparteċipa fi spezzjonijiet mal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 54;
- (n) tirreġistra l-istatus tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtija f'konformità mal-proċedura ċentralizzata;

- (o) tohloq u tmanjni bażi tad-data faċli għall-utent dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u tiżgura li tkun aġġornata, u ġestita b'mod indipendenti mill-kumpaniji farmaċewtiċi; il-baży tad-data għandha tiffaċilita t-tfittxija għall-informazzjoni dwar il-prodott, inkluż il-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif; għandha tinkludi taqsima dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati għat-trattament tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta għall-pubbliku għandha tkun fi kliem xieraq u li jista' jinftiehem;
- (p) tassisti lill-Unjoni u lill-Istati Membri tagħha fl-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar prodotti mediċinali veterinarji evalwati mill-Aġenzija;
- (q) tikkoordina l-għoti ta' pariri xjentifiċi lill-impriżi jew, kif rilevanti, lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ dwar it-twettiq tad-diversi testijiet u tal-provi neċessarji sabiex jintwerew il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (r) tappoġġa, permezz ta' pariri xjentifiċi u regolatorji mtejbja, l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ta' prijorità kif definit fl-Artikolu 62;
- (s) tivverifika li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-atti legali tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu osservati fil-każ tad-distribuzzjoni parallela ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament jew, kif applikabbli, mar-Regolament (UE) 2019/6;

- (t) tfassal, fuq talba tal-Kummissjoni, kwalunkwe opinjoni xjentifika oħra li tikkonċerna l-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji jew tal-materjali tal-bidu użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (u) bl-għan li tkun protetta s-saħħa pubblika, tiġbor informazzjoni xjentifika dwar l-aġenti patoġeniċi li jistgħu jintużaw fi gwerer bijoloġiċi, inkluż l-eżistenza ta' tilqim u ta' prodotti mediċinali oħrajn għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn disponibbli għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-effetti ta' aġenti bħal dawn;
- (v) tikkoordina s-superviżjoni tal-kwalità tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji mqiegħda fis-suq billi titlob l-ittestjar tal-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom lid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa li jikkoordina mal-Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini rilevanti jew ma' laboratorju li Stat Membru jkun iddeżinja għal dak l-għan; l-Aġenzija u d-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa għandhom jidhlu f'kuntratt bil-miktub għall-forniment ta' servizzi lill-Aġenzija skont dan il-punt;
- (w) tibgħat kull sena lill-awtorità tal-baġit informazzjoni aggregata dwar il-proċeduri relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji;

- (x) tieġu deċiżjonijiet kif imsemmi fl-Artikolu 7(5) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (y) tikkontribwixxi għar-rappurtar kongunt mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi fil-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dawk veterinarji kif ukoll dwar is-sitwazzjoni fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-Unjoni abbażi tal-kontributi li jirċievu l-Istati Membri, filwaqt li jitqiesu l-obbligi ta' rappurtar u l-perjodiċità fl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali rappurtar kongunt għandu jsir tal-anqas kull tliet snin;
- (z) tadotta deċiżjoni għall-ghoti, għar-rifjut, għat-trasferiment jew għall-estensjoni tal-validità ta' deżinjazzjoni orfni;
- (za) tadotta deċiżjonijiet dwar pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, il-modifiki tagħhom, l-eżenzjonijiet u d-differimenti fir-rigward ta' prodotti mediċinali;
- (zb) tipprovdi appoġġ regolatorju u tikkoordina l-ghoti ta' ta' pariri xjentifiċi għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni u pedjatriċi;
- (zc) tikkoordina l-valutazzjoni tal-master files tal-kwalità għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tiċċertifikahom kif ukoll, meta meħtieġ, tikkoordina l-ispezzjonijiet tal-manifatturi li japplikaw għal ċertifikat għal master file tal-kwalità jew li jkollhom wieħed;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (zd) tistabbilixxi mekkaniżmu għall-konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa u l-awtoritajiet nazzjonali tal-ipprezzar u tar-rimborż, kif xieraq, sabiex jiskambjaw informazzjoni u jiġbru flimkien l-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija;
- (ze) tiżviluppa metodoloġiji ta' valutazzjoni xjentifika koerenti fl-oqsma li jaqgħu fi hdan il-missjoni tagħha;
- (zf) tikkoopera mal-aġenziji decentralizzati tal-Unjoni u ma' awtoritajiet u korpi xjentifiċi oħra stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent fir-rigward tal-valutazzjoni xjentifika tas-sustanzi rilevanti, l-iskambju ta' data inkluż is-sottomissjoni ta' data lill-Pjattaforma Komuni tad-Data dwar is-Sustanzi Kimiċi skont ir-Regolament (UE) 2025/2455 u l-informazzjoni u l-iżvilupp ta' metodoloġiji xjentifiċi koerenti, inkluż is-sostituzzjoni, it-tnaqqis jew l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali, u, meta possibbli, il-prioritizzazzjoni ta' strategiji ta' sostituzzjoni bħal approċċi *in vitro* u *n silico* li ma jinvolvu l-annimali, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifità tal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali;

- (zg) tikkoordina l-monitoraġġ u l-ġestjoni ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 128(1);
- (zh) tikkoordina l-identifikazzjoni u l-ġestjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmija fl-Artikolu 137;
- (zi) tappoġġa lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fir-rigward ta' nuqqasijiet kritiċi u prodotti mediċinali kritiċi permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (d), u l-MSSG;
- (zj) tipprovdi appoġġ regolatorju u pariri xjentifiċi għal, u tiffaċilita l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-adozzjoni regolatorja ta' metodoloġiji ta' approċċ ġdid li jissostitwixxu l-użu tal-annimali fl-ittestjar u tirrapporta regolarment dwar l-aħjar prassi u l-osservazzjonijiet ewlenin dwar is-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament tal-ittestjar fuq l-annimali sottomessi mill-applikanti;
- (zk) tiffaċilita l-istudji non-kliniċi kongunti bejn l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tiġi evitata duplikazzjoni mhux meħtieġa ta' testijiet li jużaw annimali ħajjin;
- (zl) tiffaċilita l-kondiviżjoni tad-data tar-riżultati minn studji non-kliniċi fuq annimali ħajjin;
- (zm) tfassal linji gwida xjentifiċi sabiex tiffaċilita l-implimentazzjoni tad-definizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva (UE) 2026/...⁺, u għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(zn) tappoġġa t-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali billi taċċessa u tanalizza data tas-saħħa, inkluż data tad-dinja reali, fejn xieraq;

(zo) meta jiġu pprovduti linji gwida xjentifiċi, tiżgura li tali linji gwida jinżammu aġġornati u bbażati fuq l-aħħar żviluppi xjentifiċi.

2. Il-bażi tad-data prevista fil-paragrafu 1, il-punt (o), ta' dan l-Artikolu għandha tinkludi l-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni flimkien mas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti, mal-fuljett ta' tagħrif u mal-informazzjoni murija fuq it-tikkettar. Fejn rilevanti, din għandha tinkludi l-links elettronici għall-paġni web iddedikati fejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu rrapportaw l-informazzjoni skont l-Artikolu 60 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u l-Artikolu 41(4), il-punt (b), ta' dan ir-Regolament.

Għall-finijiet tal-bażi tad-data, l-Aġenzija għandha tohloq u żżomm lista tal-prodotti kollha mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni. Għal dan l-għan:

- (a) l-Aġenzija għandha tagħmel pubbliku format għas-sottomissjoni elettronika tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (b) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu b'mod elettroniku lill-Aġenzija informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni u għandhom jinformat lill-Aġenzija dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġdida jew varjata mogħtija fl-Unjoni, billi jużaw il-format imsemmi fil-punt (a);

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment għandhom jissottomettu b'mod elettroniku lill-Aġenzija informazzjoni dwar l-Istati Membri li fihom il-prodotti mediċinali jkunu tqiegħdu fis-suq.

Jekk awtorità kompetenti ta' Stat Membru tidentifika data mhux korretta fil-bażi tad-data mqabbla mad-data li żżomm rigward prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, hija għandha tinforma lill-Aġenzija.

Meta disponibbli, il-bażi tad-data għandha tinkludi wkoll referenzi għall-provi kliniċi li jkunu qegħdin jitwettqu dak iż-żmien jew li diġà jkunu tlestew, li jinsabu fil-bażi tad-data tal-provi kliniċi pprovduta fl-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181, biex tissupplimenta dan ir-Regolament, billi żżid aktar informazzjoni li tinsab fil-bażi tad-data, kif ukoll billi tispeċifika r-regoli tal-aġġornament u ż-żamma tad-data fil-bażi tad-data. Meta tadotta l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tqis l-istandards rikonoxxuti internazzjonalment.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Koerenza bejn l-opinjoniġiet xjentifiċi tal-Aġenzija u ta' korpi oħra tal-Unjoni

1. L-Aġenzija għandha tiegħu l-miżuri neċessarji u xierqa sabiex timmonitorja u tidentifika fi stadju bikri kwalunkwe sors potenzjali ta' diverġenza bejn l-opinjoniġiet xjentifiċi tagħha u l-opinjoniġiet xjentifiċi maħruġin minn korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni jew kumitati xjentifiċi indipendenti li jwettqu kompiti simili fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' interess komuni.
2. Meta l-Aġenzija tidentifika sors potenzjali ta' diverġenza, għandha tagħmel kuntatt mal-korp jew aġenzija tal-Unjoni jew kumitat xjentifiku inkwistjoni sabiex tiżgura li titqassam l-informazzjoni xjentifika jew teknika rilevanti kollha u sabiex tidentifika kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi potenzjalment kontenzjużi.
3. Meta tiġi identifikata diverġenza sostantiva dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi u l-korp ikkonċernat ikun korp jew aġenzija tal-Unjoni jew kumitat xjentifiku indipendenti, l-Aġenzija u l-korp jew il-kumitat xjentifiku indipendenti kkonċernat għandhom jikkoperaw biex isolvu d-diverġenza, u jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan mingħajr dewmien żejjed. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita r-riżoluzzjoni tad-diverġenza.
4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija twettaq valutazzjoni li tikkonċerna speċifikament l-użu speċifiku tas-sustanza kkonċernata fi prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji. L-Aġenzija għandha tippubblika l-valutazzjoni tagħha filwaqt li tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għall-konkluzjonijiet xjentifiċi speċifiċi tagħha.

5. Sabiex l-koerenza bejn l-opinjoni xjentifiċi tiġi ffaċilitata u sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tat-testijiet, l-Aġenzija għandha tagħmel arranġamenti ma' korpi jew ma' aġenziji oħrajn stabbiliti jew maħtura skont id-dritt tal-Unjoni għall-kooperazzjoni dwar il-valutazzjonijiet u l-metodoloġiji xjentifiċi. L-Aġenzija għandha tagħmel ukoll arranġamenti għall-iskambju ta' data u ta' informazzjoni dwar sustanzi rilevanti mal-Kummissjoni, mal-awtoritajiet tal-Istati Membri u ma' aġenziji oħrajn tal-Unjoni, b'mod partikolari għall-valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali, għall-istudji non-kliniċi u, meta applikabbli, għal-limiti massimi ta' residwi.

Dawk l-arranġamenti għandhom ifittxu li jiżguraw li l-iskambji ta' data u ta' informazzjoni jsiru disponibbli f'formati elettronici u għandhom jipproteġu n-natura kummerċjalment kunfidenzjali tal-informazzjoni skambjata u jkunu mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni regolatorja.

Artikolu 146

Opinjoni xjentifiċi fil-kuntest ta' kollaborazzjoni internazzjonali

1. L-Aġenzija tista' toħroġ opinjoni xjentifika, b'mod partikolari fil-kuntest tal-kooperazzjoni mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, għall-evalwazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsubin għal swieq barra mill-Unjoni. Għal dan l-għan, għandha tiġi sottomessa applikazzjoni lill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 7. Applikazzjoni bhal din tista' tiġi sottomessa u vvalutata flimkien ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ma' kwalunkwe varjazzjoni sussegwenti għall-Unjoni. Wara li tikkonsulta mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, u kif xieraq ma' organizzazzjonijiet rilevanti oħrajn, l-Aġenzija tista' tfassal opinjoni xjentifika f'konformità mal-Artikoli 7, 11 u 13. L-Artikolu 14 ma għandux japplika.

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi regoli proċedurali speċifiċi għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, kif ukoll għall-għoti ta' pariri xjentifiċi.

Artikolu 147

Kooperazzjoni regolatorja internazzjonali

1. Sa fejn ikun neċessarju biex jintlaħqu l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi rispettivi tal-Istati Membri u tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, l-Aġenzija tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali.

Għal dak l-għan, soġġett għal approvazzjoni bil-quddiem mill-Kummissjoni, l-Aġenzija tista' tistabbilixxi arrangamenti ta' ħidma mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, fir-rigward ta':

- (a) l-iskambju ta' informazzjoni, inkluż informazzjoni mhux pubblika, meta jkun rilevanti b'mod kongunt mal-Kummissjoni;
- (b) il-kondiviżjoni tar-riżorsi xjentifiċi u tal-għarfien espert, bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-kollaborazzjoni, filwaqt li tinżamm valutazzjoni indipendenti f'konformità sħiħa mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u mad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u bil-kundizzjonijiet iddeterminati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) il-partecipazzjoni f'ċerti aspetti tal-ħidma tal-Aġenzija, bil-kundizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni.

Dawk l-arrangamenti ma għandhomx joħolqu obbligi ġuridiċi għall-Unjoni u għall-Istati Membri tagħha.

2. L-arrangamenti ta' ħidma u l-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ma għandhomx ifissru rappreżentazzjoni mill-Aġenzija ta' pożizzjoni tal-Unjoni jew impenn mill-Unjoni għal kooperazzjoni internazzjonali.
3. Il-Kummissjoni tista', bi qbil mal-Bord Maniġerjali u mal-kumitat rilevanti, tistieden lil rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet internazzjonali b'interess fl-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti tekniċi applikabbli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji sabiex jipparteċipaw bħala osservaturi fil-ħidma tal-Aġenzija. Il-kundizzjonijiet għall-partecipazzjoni għandhom ikunu ddeterminati minn qabel mill-Kummissjoni.

TAQSIMA 2

STRUTTURA U FUNZJONAMENT

Artikolu 148

Struttura amministrativa u ta' ġestjoni

L-Aġenzija għandha tkun magħmula minn:

- (a) Bord Maniġerjali, li għandu jeżerċita l-funzjonijiet stipulati fl-Artikoli 149, 150 u 161;
- (b) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stipulati fl-Artikolu 151;
- (c) Deputat Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stipulati fl-Artikolu 151(7);
- (d) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;
- (e) il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza;
- (f) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji stabbilit skont l-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6;

- (g) il-grupp ta' hidma dwar il-Prodotti Mediċinali Erbali, stabbilit skont l-Artikolu 145 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (h) it-Task Force għall-Emergenzi stabbilita skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/123;
- (i) l-MSSG stabbilit skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2022/123;
- (j) il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi, stabbilit skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2022/123;
- (k) il-grupp ta' hidma għall-ispezzjonijiet;
- (l) Segretarjat, li għandu jipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-korpi kollha tal-Aġenzija u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom; li għandu jipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 142 tar-Regolament (UE) 2019/6 u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom u l-kumitati xjentifiċi msemmija fil-punti (d), (e) u (f) ta' dan l-Artikolu (“kumitati xjentifiċi”); u li għandu jwettaq il-hidma meħtieġa mill-Aġenzija skont il-proċeduri għall-valutazzjoni u għat-tnejn tad-deċiżjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, għall-eżenzjonijiet, għad-differimenti jew għad-deżinjazzjonijiet orfni.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikolu 149
Bord Maniġerjali

1. Il-Bord Maniġerjali għandu jkun magħmul minn rappreżentant wieħed minn kull Stat Membru, minn żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni u minn żewġ rappreżentanti tal-Parlament Ewropew, kollha bid-drittijiet tal-vot.

Barra minn hekk, il-Kunsill, b'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, għandu jahtar żewġ rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, rappreżentant wieħed tal-organizzazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u rappreżentant wieħed tal-organizzazzjonijiet tal-veterinarji, kollha bid-drittijiet tal-vot, fil-Bord Maniġerjali. Dawk ir-rappreżentanti għandhom jintgħażlu minn lista mfassla mill-Kummissjoni li tinkludi sinifikattivament aktar ismijiet milli hemm karigi li jridu jimtlew. Dik il-lista, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti, għandhom jintbagħtu lill-Parlament Ewropew. Malajr kemm jista' jkun, u fi kwalunkwe każ fi żmien tliet xhur minn meta jirċievi l-lista, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-opinjoni tiegħu għall-kunsiderazzjoni mill-Kunsill, li mbagħad għandu jahtar lil dawk ir-rappreżentanti fil-Bord Maniġerjali.

Il-membri tal-Bord Maniġerjali għandhom jinhatru b'tali mod li jkunu garantiti l-oġġlija livelli ta' kwalifiki speċjalisti, spettru wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti u l-aktar firxa ġeografika wiesgħa possibbli fl-Unjoni.

2. Il-membri tal-Bord Maniġerjali u s-sostituti tagħhom għandhom jinhatru abbażi tal-għarfien, tal-esperjenza rikonoxxuta u tal-impenn tagħhom fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għall-użu veterinarju, filwaqt li jitqies l-għarfien espert maniġerjali, amministrattiv u baġitarju rilevanti li għandu jintuża sabiex jitmexxew 'il quddiem l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament.

Il-partijiet kollha rrapprezentati fil-Bord Maniġerjali għandhom jagħmlu sforzi sabiex jillimitaw id-dawran tar-rappreżentanti tagħhom, sabiex jiżguraw il-kontinwità tal-ħidma tal-Bord Maniġerjali. Il-partijiet kollha għandhom jimmiraw li jiksbu rappreżentanza bilanċjata bejn il-ġeneri fil-Bord Maniġerjali.

3. Kull Stat Membru u l-Kummissjoni għandhom jaħtru l-membri tagħhom tal-Bord Maniġerjali kif ukoll sostitut li jissostitwixxi lill-membru fl-assenza tiegħu u li jivvota f'ismu.
4. Il-mandat għall-membri u għas-sostituti tagħhom għandu jkun ta' erba' snin. Dak il-mandat jista' jiġi estiż.
5. Il-Bord Maniġerjali għandu jeleġġi president u viċi president minn fost il-membri tiegħu.

Il-president u l-viċi president għandhom jiġu eletti b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tal-Bord Maniġerjali bi drittijiet tal-vot.

Il-viċi president għandu jissostitwixxi awtomatikament lill-president jekk dan ma jkunx jista' jaqdi dmirijietu.

Il-mandat tal-president u tal-viċi president għandu jkun ta' erba' snin. Il-mandat jista' jiġġedded darba. Madankollu, jekk is-shubija tagħhom fil-Bord Maniġerjali tintemm fi kwalunkwe żmien matul il-mandat tagħhom, il-mandat tagħhom għandu jiskadi awtomatikament f'dik id-data.

6. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u għall-Artikolu 150, il-punti (e) u (g), il-Bord Maniġerjali għandu jieħu deċiżjonijiet b'maġġoranza assoluta tal-membri tiegħu bi drittijiet tal-vot.
7. Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.
8. Il-Bord Maniġerjali jista' jistieden lill-presidenti tal-kumitati xjentifiċi sabiex jattendu l-laqgħat tiegħu, iżda dawn ma għandux ikollhom dritt jivvotaw.
9. Il-Bord Maniġerjali jista' jistieden lil kwalunkwe persuna li jista' jkollha opinjoni li tkun ta' interess sabiex tattendi l-laqgħat tiegħu bħala osservatur.
10. Il-Bord Maniġerjali għandu japprova l-programm ta' ħidma annwali tal-Aġenzija u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.
11. Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta r-rapport annwali dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija u jibagħtu sal-15 ta' Ġunju ta' kull sena lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-Istati Membri.

Artikolu 150
Kompiti tal-Bord Maniġerjali

1. Il-Bord Maniġerjali għandu:
 - (a) jagħti l-orjentazzjonijiet ġenerali għall-attivitajiet tal-Aġenzija;
 - (b) jadotta opinjoni dwar ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza;
 - (c) jadotta proċeduri għat-twettiq ta' servizzi xjentifiċi fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mal-Artikolu 159;
 - (d) jahtar id-Direttur Eżekuttiv u l-Viċi Direttur Eżekuttiv, u meta rilevanti jġedded il-mandat tagħhom jew ineħħihom mill-kariga, f'konformità mal-Artikolu 151;
 - (e) jadotta kull sena l-abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni tal-Aġenzija qabel ma jiġi sottomess lill-Kummissjoni għall-opinjoni tagħha, u d-dokument uniku ta' programmazzjoni tal-Aġenzija b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri intitolati jivvotaw u f'konformità mal-Artikolu 161;

- (f) jivvaluta u jadotta rapport annwali konsolidat tal-attività dwar l-attivitàjiet tal-Aġenzija u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri sal-1 ta' Lulju ta' kull sena; ir-rapport annwali konsolidat tal-attività għandu jsir pubbliku;
- (g) jadotta l-baġit annwali tal-Aġenzija b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri li jkunu intitolati li jivvotaw u f'konformità mal-Artikolu 161;
- (h) jadotta r-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 162;
- (i) jadotta proċeduri għar-rimborż mill-Aġenzija tal-ispejjeż tal-membri tal-korpi tal-Aġenzija, inkluż ir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili;
- (j) jeżerċita, fir-rigward tal-persunal tal-Aġenzija, is-setgħat mogħtija mir-Regolamenti tal-Persunal għall-Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra tal-Unjoni Ewropea, stabbiliti fir-Regolament (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68 ("Regolamenti tal-Persunal" u "Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra"), lill-Awtorità tal-Ħatra u lill-Awtorità bis-Setgħa li Tikkonkludi Kuntratt ta' Impjieg (is-"setgħat tal-awtorità tal-ħatra");
- (k) jadotta regoli ta' implimentazzjoni sabiex jingħata effett lir-Regolamenti tal-Persunal u lill-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra f'konformità mal-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal;

- (l) jiżviluppa kuntatti mal-partijiet ikkonċernati u jistipula l-kundizzjonijiet applikabbli kif imsemmija fl-Artikolu 170;
- (m) jadotta strateġija kontra l-frodi, proporzjonata mar-riskji ta' frodi, filwaqt li jqis il-kostijiet u l-benefiċċji tal-miżuri li jkunu ser jiġu implimentati;
- (n) jiżgura segwitu adegwat għas-sejbiet u għar-rakkomandazzjonijiet li jiġu mir-rapporti tal-awditjar u mill-evalwazzjonijiet interni jew esterni, kif ukoll mill-investigazzjonijiet tal-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) u mill-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew (UPPE);
- (o) jadotta regoli biex jiżgura d-disponibbiltà għall-pubbliku ta' informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni jew is-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (p) jadotta strateġija ta' titjib fl-effiċjenza u ta' sinerġiji;
- (q) jadotta strateġija għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali fil-limiti tal-mandat tal-Aġenzija;
- (r) jadotta u jimplimenta strateġija għall-ġestjoni organizzattiva u s-sistemi ta' kontroll intern inkluż dwar l-operat tal-kumitati xjentifiċi, il-gruppi ta' ħidma xjentifiċi u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi fir-rigward tal-effiċjenza kif ukoll l-għarfien espert xjentifiku u r-rappreżentanza ġeografika tal-esperti;

(s) jivvaluta u jadotta rapport dwar il-prestazzjoni tal-istrateġija msemija fil-punt (r) ta' dan il-paragrafu sa ...[erba' u snin mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u sa ... [għaxar snin mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni. Ir-rapport għandu, fost l-oħrajn, ikun fih data kwantitattiva dwar l-involviment tal-għarfien espert xjentifiku relatat mal-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-għoti ta' pariri regolatorji u xjentifiċi għall-prodotti mediċinali pedjatriċi, orfni u prodotti ta' terapija avvanzata u mal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali kif ukoll dwar il-kondiviżjoni tax-xogħol u d-distribuzzjoni tal-kompiti bejn l-esperti nnominati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-esperti esterni. Għandhom jiġiejjew rapporti sussegwenti biex jappoġġaw l-evalwazzjoni msemija fl-Artikolu 176(1).

2. F'konformità mal-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal, il-Bord Maniġerjali għandu jadotta deċiżjoni bbażata fuq l-Artikolu 2(1) tar-Regolamenti tal-Persunal u tal-Artikolu 6 tal-Kundizzjonijiet tal-Impjeg ta' Aġenti Ohra li tiddelega s-setgħat rilevanti tal-awtorità tal-hatra lid-Direttur Eżekuttiv u lill-Viċi Direttur Eżekuttiv u li tiddefinixxi l-kundizzjonijiet li skonthom dik id-delega tas-setgħat tista' tiġi sospiża. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun awtorizzat jissottodelega dawk is-setgħat.

Meta dan ikun meħtieġ minhabba ċirkustanzi eċċezzjonali, il-Bord Maniġerjali jista', permezz ta' deċiżjoni, jissospendi temporanjament id-delega ta' setgħat tal-awtorità tal-ħatra lid-Direttur Eżekuttiv u s-sottodelegazzjoni ta' dawk is-setgħat mid-Direttur Eżekuttiv u jeżerċitahom huwa stess jew jiddelegahom lil wieħed mill-membri tiegħu jew lil xi membru tal-persunal li ma jkunx id-Direttur Eżekuttiv.

Artikolu 151

Direttur Eżekuttiv

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiġi ingaġġat bħala aġent temporanju tal-Aġenzija skont l-Artikolu 2, il-punt (a), tal-Kundizzjonijiet tal-Impjieġ ta' Aġenti Oħra.
2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinħatar mill-Bord Maniġerjali minn lista ta' kandidati proposta mill-Kummissjoni, wara proċedura tal-għażla miftuħa u trasparenti.

Għall-fini tal-konklużjoni tal-kuntratt mad-Direttur Eżekuttiv imsemmi fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tkun irrappreżentata mill-President tal-Bord Maniġerjali.

Qabel il-ħatra, il-kandidat nominat mill-Bord Maniġerjali għandu jiġi mistieden immedjatament sabiex jaġmel dikjarazzjoni lill-Parlament Ewropew u sabiex iwieġeb għal kwalunkwe mistoqsija mressqa mill-Membri tiegħu.

3. Il-mandat tad-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ta' ħames snin. Sa tmiem dak il-perjodu, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni li tqis evalwazzjoni tal-prestazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv u tal-kompiti u tal-isfidi futuri tal-Aġenzija.
4. Filwaqt li jaġixxi fuq proposta mill-Kummissjoni li tqis il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-Bord Maniġerjali jista' jestendi l-mandat tad-Direttur Eżekuttiv darba, għal mhux aktar minn ħames snin.

Direttur Eżekuttiv li l-mandat tiegħu ikun ġie estiż ma jistax jipparteċipa fi proċedura tal-għażla oħra għall-istess kariga fi tmiem il-perjodu kollu.

5. Id-Direttur Eżekuttiv ma jistax jitneħħa mill-kariga ħlief b'deċiżjoni tal-Bord Maniġerjali li jaġixxi fuq proposta mill-Kummissjoni.
6. Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta deċiżjonijiet dwar il-ħatra, l-estensjoni tal-mandat jew it-tneħħija mill-kariga tad-Direttur Eżekuttiv abbażi ta' maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu li għandhom drittijiet tal-vot.

7. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun assistit minn Viċi Direttur Eżekuttiv. Jekk id-Direttur Eżekuttiv ikun assenti jew indispost, il-Viċi Direttur Eżekuttiv għandu jassumi d-dmirijiet tad-Direttur Eżekuttiv.
8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jmessi l-Aġenzija. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun responsabbli quddiem il-Bord Maniġerjali. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-Kummissjoni, u tal-Bord Maniġerjali, id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun indipendenti fit-twettiq ta' dmirijietu u la għandu jfittex u lanqas ma għandu jieħu struzzjonijiet mingħand kwalunkwe gvern jew korp ieħor.
9. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jirrapporta lill-Parlament Ewropew dwar it-twettiq tal-kompiti tiegħu meta jiġi mistieden jaġmhel dan. Il-Kunsill jista' jistieden lid-Direttur Eżekuttiv jirrapporta dwar it-twettiq ta' dawk il-kompiti.
10. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali tal-Aġenzija. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun responsabbli għal dawn:
 - (a) l-amministrazzjoni ta' kuljum tal-Aġenzija;
 - (b) l-implimentazzjoni tad-deċiżjonijiet adottati mill-Bord Maniġerjali;

- (c) il-ġestjoni tar-riżorsi kollha tal-Aġenzija meħtieġa għat-twettiq tal-attivitajiet tal-kumitati xjentifiċi, inkluż it-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' appoġġ xjentifiku u tekniku xieraq għal dawk il-kumitati, u għat-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' appoġġ tekniku xieraq għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 142 tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (d) l-iżgurar li jkun hemm konformità mal-limiti ta' żmien speċifikati fl-atti legali tal-Unjoni għall-adozzjoni tal-opinjoni;
- (e) l-iżgurar tal-koordinazzjoni xierqa bejn il-kumitati xjentifiċi u, meta meħtieġ, bejn dawk il-kumitati, il-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u l-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 142 tar-Regolament (UE) 2019/6, jew gruppi ta' hidma oħra tal-Aġenzija;
- (f) it-thejjija ta' abbozz ta' dikjarazzjoni tal-estimi tad-dhul u tan-nefqa tal-Aġenzija, u tal-eżekuzzjoni tal-baġit tagħha;
- (g) it-thejjija tal-abbozz tad-dokument uniku ta' programmazzjoni u s-sottomissjoni tiegħu lill-Bord Maniġerjali wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni;
- (h) l-implimentazzjoni tad-dokument uniku ta' programmazzjoni u tar-rapport lill-Bord Maniġerjali dwar l-implimentazzjoni tiegħu;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (i) it-thejjija tar-rapport annwali konsolidat tal-attività tal-Aġenzija dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija u l-preżentazzjoni tiegħu lill-Bord Maniġerjali għall-valutazzjoni u għall-adozzjoni;
- (j) kull kwistjoni relatata mal-persunal;
- (k) il-provvista ta' segretarjat għall-Bord Maniġerjali;
- (l) mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-OLAF u tal-UPPE, il-protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kwalunkwe attività illegali oħra, bit-tweqqif ta' kontrolli effettivi u, jekk jinstabu xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti li jkunu tħallsu bi żball u, meta xieraq, bl-impożizzjoni ta' penali amministrattivi u finanzjarji li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi;
- (m) ir-rappurtar, abbażi ta' indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni miftehmin mill-Bord Maniġerjali, dwar l-infrastruttura tal-IT żviluppata mill-Aġenzija permezz tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni, f'termini taż-żmien, tal-konformità baġitarja u tal-kwalità.

11. Kull sena, id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti abbozz ta' rapport dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija fis-sena ta' qabel u abbozz tal-programm ta' hidma għas-sena segwenti għall-approvazzjoni mill-Bord Maniġerjali, filwaqt li jagħmel distinzjoni bejn l-attivitajiet tal-Aġenzija rigward prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, dawk dwar prodotti mediċinali erbali u dawk dwar prodotti mediċinali veterinarji.

L-abbozz ta' rapport imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jinkludi informazzjoni dwar l-għadd ta' applikazzjonijiet evalwati mill-Aġenzija, iż-żmien meħud għat-tlestija tal-evalwazzjoni, u l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, irrifjutati jew irtirati.

Artikolu 152

Viċi Direttur Eżekuttiv

Id-Direttur Eżekuttiv għandu, wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, jipproponi żewġ kandidati għall-kariga ta' Viċi Direttur Eżekuttiv. Il-Bord Maniġerjali għandu jieħu d-deċiżjoni tiegħu b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu li jkollhom id-dritt tal-vot. Il-Viċi Direttur Eżekuttiv għandu jinħatar abbażi tal-mertu u l-ħiliet amministrattivi u ta' ġestjoni adegwati, inkluż esperjenza professjonali rilevanti. Il-Bord Maniġerjali għandu jkollu s-setgħa li jkeċċi lill-Viċi Direttur Eżekuttiv permezz ta' deċiżjoni adottata b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu li jkollhom dritt tal-vot.

Il-mandat tal-Viċi Direttur Eżekuttiv għandu jkun ta' ħames snin. Il-Bord Maniġerjali jista' jestendi dak il-mandat darba, għal perjodu ta' mhux aktar minn ħames snin. Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta din id-deċiżjoni b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu li jkollhom id-dritt tal-vot.

Kumitati Xjentifiċi – dispożizzjonijiet ġenerali

1. Il-kumitati xjentifiċi għandhom ikunu responsabbli sabiex jipprovdu l-opinjoni xjentifiċi jew ir-rakkomandazzjonijiet lill-Aġenzija, kull wieħed fl-isferi ta' kompetenza tiegħu, u għandu jkollhom il-possibbiltà, meta jkun neċessarju, li jorganizzaw smigh pubbliku.
2. Is-shubija tal-kumitati xjentifiċi għandha tiġi ppubblikata. Meta tiġi ppubblikata hatra, għandhom ikunu speċifikati l-kwalifiki professjonali tal-membri.
3. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' ħidma u tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi u l-laqgħat l-oħra kollha msejja mill-Aġenzija jew mill-kumitati xjentifiċi tagħha.
4. Il-membri tal-kumitati xjentifiċi msemija fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e), maħtura mill-Istati Membri u l-esperti responsabbli għall-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali nnominati mill-Istati Membri għandhom jiddependu fuq l-evalwazzjoni xjentifika u r-riżorsi disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri responsabbli għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u fuq esperti esterni proposti mill-Istati Membri jew magħżula mill-Aġenzija. Kull awtorità kompetenti tal-Istati Membri għandha timmonitorja l-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjoni mwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet ta' daww il-membri u l-esperti. L-Istati Membri ma għandhomx jagħtu lil daww il-membri u l-esperti kwalunkwe struzzjoni li ma tkunx kompatibbli mal-kompiti individwali proprji tagħhom jew mal-kompiti u mar-responsabbiltajiet tal-Aġenzija.

5. Il-membri tal-kumitati xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e), jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.
6. Meta jhejju kwalunkwe opinjoni jew rakkomandazzjoni, il-kumitati xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e), għandhom jagħmlu l-almu tagħhom biex jilħqu kunsens xjentifiku. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens b'hal dan, l-opinjoni għandha tikkonsisti fil-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u fil-pożizzjonijiet diverġenti, bir-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati.
7. Il-kumitati xjentifiċi, imsemmija fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e), jekk iqisu li jkun xieraq, jistgħu jfittxu gwida dwar kwistjonijiet importanti ta' natura xjentifika jew etika ġenerali.
8. Il-kumitati xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e), u kwalunkwe grupp ta' hidma xjentifiku u gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 157 għandhom, fi kwistjonijiet ġenerali, jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, mal-partijiet ikkonċernati bl-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Għal dak l-għan, gruppi ta' hidma tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu stabbiliti mill-Aġenzija. Għandhom jiżguraw rappreżentanza ġusta tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi li tkopri firxa wiesgħa ta' oqsma ta' esperjenza u ta' mard, inkluż il-mard orfni, pedjatriku u ġerjatriku u l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, u medda ġeografika wiesgħa.

Ir-relaturi mahturin minn dawk il-kumitati xjentifiċi jistgħu, fuq bażi konsultattiva, jistabbilixxu kuntatti ma' rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u tal-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa rilevanti għall-indikazzjoni terapewtika tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem.

9. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji għandu jopera f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 u mal-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 154

Imparzialità u kunflitt ta' interess

1. Il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati xjentifiċi, ir-relaturi, l-esperti u l-ispetturi tal-Aġenzija ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika u tal-apparat mediku li jistgħu jaffettwaw l-imparzialità tagħhom. Huma għandhom jimpenjaw ruħhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jaġmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji u nteressi oħra tagħhom inkluż interessi indiretti li jistgħu jirrelataw ma' din l-industrija. L-Aġenzija għandha tagħmel dawk id-dikjarazzjonijiet pubbliċi.

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

2. Il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati xjentifiċi, ir-relaturi u l-esperti li jipparteċipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta' hidma tal-Aġenzija, għandhom jiddikjaraw, f'kull laqgħa, kull interess speċifiku li jista' jkun ikkunsidrat li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
3. Meta interess iddikjarat jitqies mill-Aġenzija li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità ta' membru jew ta' espert fir-rigward ta' punt fuq l-aġenda, il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati xjentifiku jew l-espert ikkonċernat ma għandu jkollu l-ebda involviment u ma għandux jiehu sehem fid-diskussjonijiet jew fit-tehid ta' deċiżjonijiet fir-rigward ta' dak il-punt.
4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 3, l-esperti li jiddikjaraw interess li jżommhom milli jipparteċipaw fil-hidma tal-kumitati xjentifiċi u korpi oħra jistgħu f'każijiet eċċezzjonali u debitament ġustifikati jintalbu, fl-interess tas-saħħa pubblika, jipprovdu osservazzjonijiet bil-miktub jew bil-fomm. Dawk l-osservazzjonijiet għandhom ikunu pprovduti separatament mid-diskussjoni jew mit-tehid ta' deċiżjonijiet fir-rigward tal-punt ikkonċernat.
5. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi proċeduri fir-rigward tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-kunflitt ta' interess u l-imparzjalità, li għandhom jiġu adottati mill-Bord Maniġerjali.

6. Id-Direttur Eżekuttiv, wara li jitlaq mis-servizz, għandu jibqa' marbut bir-regoli tar-Regolamenti tal-Persunal fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' ċerti ħatriet jew benefiċċji u l-involvement f'attività okkupazzjonali għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 16 tar-Regolamenti tal-Persunal. Qabel ma jinvolvi ruhu fi kwalunkwe attività bħal din, l-eks Direttur Eżekuttiv għandu jinforma lill-Aġenzija u lill-Bord Maniġerjali li għandhom jivverifikaw jekk dik l-attività hijiex konformi mar-Regolamenti tal-Persunal u mar-regoli ta' implimentazzjoni tagħhom adottati f'konformità mal-Artikolu 150.

Artikolu 155

Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem

1. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun responsabbli għat-tfassil tal-opinjoni tal-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna:
- (a) l-ammissibbiltà tal-fajls sottomessi f'konformità mal-proċedura ċentralizzata;
 - (b) l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem;
 - (c) il-farmakovigilanza; u
 - (d) il-parir xjentifiku.

Sabiex jitwettqu l-kompiti ta' farmakovigilanza tiegħu, inkluż l-approvazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni tar-riskji u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom previsti f'dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu joqgħod fuq il-valutazzjoni u fuq ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza msemmi fl-Artikolu 148, il-punt (e).

2. Barra mill-kompitu tagħhom li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi lill-Unjoni u lill-Istati Membri dwar kwistjonijiet li jiġu riferiti lilhom, il-membri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jiżguraw li hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti tal-Aġenzija u l-ħidma tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, inkluż il-korpi konsultattivi kkonċernati bl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun magħmul minn dawn li ġejjin:
 - (a) membru wieħed u membru sostitut wieħed mahturin minn kull Stat Membru, f'konformità mal-paragrafu 7;
 - (b) żewġ membri u żewġ membri sostituti mahturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa;

(c) żewġ membri u żewġ membri sostituti mahturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

4. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jagħżel b'mod kongunt massimu ta' seba' membri addizzjonali magħżulin fuq il-bażi tal-kompetenza xjentifika speċifika tagħhom. Dawk il-membri għandhom jinhatru għal mandat ta' tliet snin, li jista' jiġġedded, u ma għandux ikollhom sostituti.

Bl-għan li ssir l-għażla kongunta ta' tali membri, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jidentifika l-kompetenza xjentifika komplementari speċifika tal-membri jew tal-membri addizzjonali. Il-membri magħżulin b'mod kongunt għandhom jintgħażlu minn fost esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.

5. Il-membri mahturin skont il-paragrafu 3, il-punt (b), għandhom ikunu intitolati flimkien għal vot wieħed, u l-membri mahturin skont il-paragrafu 3, il-punt (c), għandhom ikunu intitolati flimkien għal vot wieħed.

6. Il-membri sostituti għandhom jirrappreżentaw u jivvotaw għall-membri fl-assenza tagħhom u jistgħu jinhatru wkoll sabiex jaġixxu ta' relaturi f'konformità mal-Artikolu 159.

Il-membri u l-membri sostituti għandhom jintgħażlu għar-rwol u għall-esperjenza tagħhom fl-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif xieraq u għandhom jirrappreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

7. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jinhatru fuq il-bażi tal-għarfien espert rilevanti tagħhom fil-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva (UE) 2026/...⁺ u minn dan ir-Regolament, li jinkludu prodotti mediċinali prodotti għal mard rari u pedjatriku, prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u prodotti mediċinali bijoloġiċi u prodotti mediċinali bijoteknoloġiċi, sabiex jiġi ggarantit l-oġġla livell ta' kwalifiki speċjalisti u firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti. Dak l-għarfien espert rilevanti għandu jinkludi wkoll il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni finali tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ttipprovdi kopertura xierqa u bbilanċjata tal-oqsma xjentifiċi kollha rilevanti għall-kompiti tiegħu filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u t-tipi ġodda ta' prodotti mediċinali. Għal dan l-għan, l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien mal-Bord Maniġerjali.
8. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jinhatru għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded wara l-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 7. Dak il-Kumitat għandu jeleġġi l-President u l-Viċi President tiegħu minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġi estiż darba għal perjodu ieħor ta' tliet snin.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu stess.

B'mod partikolari, daww ir-regoli għandhom jistipulaw:

- (a) il-proċeduri għall-ħatra u għas-sostituzzjoni tal-President;
- (b) il-proċeduri relatati mal-gruppi ta' ħidma u mal-gruppi konsultattivi xjentifiċi; u
- (c) proċedura għall-adozzjoni b'urġenza ta' opinjonijiet, b'mod partikolari b'relazzjoni mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza tas-suq u l-farmakovigilanza.

Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħħ wara li tiġi riċevuta opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord Maniġerjali.

Artikolu 156

Attivitajiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza

1. Il-mandat tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jkopri l-aspetti kollha tal-ġestjoni tar-riskji tal-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inkluż id-detezzjoni, il-valutazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni relatati mar-riskju ta' reazzjonijiet avversi, filwaqt li jittiehed kont xieraq tal-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, tad-disinn u tal-evalwazzjoni tal-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-awditu tal-farmakovigilanza.

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

- (a) membru wieħed u membru sostitut wieħed mahturin minn kull Stat Membru, f'konformità mal-paragrafu 3;
- (b) sitt membri mahturin mill-Kummissjoni, bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-għarfien espert rilevanti jkun disponibbli fil-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, inkluż il-farmakoloġija klinika u l-farmakoepidemjoloġija, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess;
- (c) żewġ membri u żewġ membri sostituti mahturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrappreżentaw lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa;
- (d) żewġ membri u żewġ membri sostituti mahturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrappreżentaw l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

Il-membri mahturin skont il-punt (c) tal-ewwel subparagrafu għandhom ikunu intitolati b'mod kongunt għal vot wieħed u l-membri mahturin skont il-punt (d) tal-ewwel subparagrafu għandhom ikunu intitolati b'mod kongunt għal vot wieħed.

Il-membri sostituti għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti. Il-membri sostituti msemminjin fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu jistgħu jinhatru sabiex jaġixxu ta' relaturi f'konformità mal-Artikolu 159.

3. Stat Membru jista' jiddelega l-kompiti tiegħu fil-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza lil Stat Membru ieħor. Kull Stat Membru jista' jirrappreżenta mhux aktar minn Stat Membru wieħed ieħor.
4. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandhom jinhatru fuq il-bażi tal-għarfien espert rilevanti tagħhom fi kwistjonijiet ta' farmakovigilanza u l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex jiggarantixxu l-oġġla livell ta' kwalifiki speċjalisti u firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti. Għal dan l-għan, l-Istati Membri għandhom jidhlu f'kuntatt mal-Bord Maniġerjali sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni finali ta' dak il-Kumitat tkopri l-oqsma xjentifiċi rilevanti għall-kompiti tiegħu.
5. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandhom jinhatru għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded. Dak il-Kumitat għandu jeleġġi l-President u l-Viċi President tiegħu minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġi estiż darba għal perjodu ulterjuri ta' tliet snin.
6. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu stess, li jistabbilixxu b'mod partikolari:
 - (a) proċeduri għall-ħatra u għas-sostituzzjoni tal-President;

- (b) proċeduri relatati mal-gruppi ta' ħidma u mal-gruppi konsultattivi xjentifiċi;
- (c) proċedura għall-adozzjoni urġenti tar-rakkomandazzjonijiet.

Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħħ wara li tiġi riċevuta opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord Maniġerjali.

Artikolu 157

Gruppi ta' ħidma xjentifiċi u gruppi konsultattivi xjentifiċi

1. Il-kumitati xjentifiċi jistgħu jistabbilixxu gruppi ta' ħidma xjentifiċi u gruppi konsultattivi xjentifiċi b'rabta mat-twettiq tal-kompiti tagħhom.

Il-kumitati xjentifiċi jistgħu jiddependu fuq gruppi ta' ħidma xjentifiċi għat-twettiq ta' ċerti kompiti. Il-kumitati xjentifiċi għandhom iżommu responsabbiltà finali għall-valutazzjonijiet u l-opinjonijiet xjentifiċi relatati ma' dawk il-kompiti.

Il-gruppi ta' ħidma stabbiliti mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju huma rregolati bir-Regolament (UE) 2019/6.
2. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi, għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' ħidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika u tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet non-kliniċi u kliniċi.

Għall-ġħoti ta' pariri xjentifiċi, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi grupp ta' ħidma għall-pariri xjentifiċi.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fejn meħtieġ, jistabbilixxi grupp ta' ħidma għall-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali, gruppi ta' ħidma b'għarfien espert xjentifiku dwar il-prodotti mediċinali pedjatriċi u l-prodotti mediċinali orfni u gruppi ta' ħidma xjentifiċi oħrajn.

3. Il-kompożizzjoni tal-grupp ta' ħidma u l-għażla tal-membri għandhom ikunu bbażati fuq il-kriterji li ġejjin:

- (a) livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku;
- (b) l-issodisfar tal-ħtiġijiet għall-għarfien espert multidixxiplinarju speċifiku tal-grupp ta' ħidma li ser jinħatru għalih.

Il-magġoranza tal-membri tal-gruppi ta' ħidma għandha tikkonsisti minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri billi tiġi żgurata l-aktar distribuzzjoni ġeografika wiesgħa possibbli. Meta xieraq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista', wara konsultazzjoni mal-Bord Maniġerjali, jistabbilixxi numru minimu ta' esperti mill-awtoritajiet kompetenti fi grupp ta' ħidma. Meta qasam speċifiku ta' għarfien espert jista' jitwettaq minn espert innominat minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru, dak l-espert għandu jkollu prijorità fuq esperti esterni.

4. Ir-rappreżentanti tal-pazjenti, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-akkademiċi jistgħu, kif xieraq u abbażi tal-għarfien espert tagħhom, jiġu inklużi bħala membri tal-gruppi ta' ħidma.
5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li mhumiex irrappreżentati fi grupp ta' ħidma jistgħu jattendu laqgħat tal-gruppi ta' ħidma bħala osservatur.
6. L-Aġenzija għandha tagħmel id-dokumenti diskussi fil-gruppi ta' ħidma aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri.
7. Il-kumitati xjentifiċi jistgħu jfittxu parir minn gruppi konsultattivi xjentifiċi b'rabta mal-evalwazzjoni ta' prodotti jew trattamenti mediċinali speċifiċi.
8. Meta jistabbilixxu gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi, fir-regoli ta' proċedura tagħhom il-kumitati xjentifiċi għandhom jipprovdu għal:
 - (a) il-ħatra tal-membri ta' dawk il-gruppi ta' ħidma u tal-gruppi xjentifiċi konsultattivi fuq il-bażi tal-listi ta' esperti msemmijin fl-Artikolu 158(2); u
 - (b) il-konsultazzjoni ta' dawk il-gruppi ta' ħidma u l-gruppi xjentifiċi konsultattivi.

Artikolu 158

Esperti xjentifiċi

1. L-Aġenzija jew kwalunkwe wieħed mill-kumitati xjentifiċi jistgħu jużaw is-servizzi tal-esperti u tal-fornituri ta' servizzi għat-twettiq ta' kompiti speċifiċi li huma responsabbli għalihom.

2. L-Istati Membri għandhom jitrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza pprovata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji li, filwaqt li jitqiesu l-kunflitti ta' interess skont l-Artikolu 154, ikunu disponibbli sabiex iservu fi gruppi ta' ħidma jew fi gruppi xjentifiċi konsultattivi ta' kwalunkwe wieħed mill-kumitati xjentifiċi, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u tal-oqsma speċifiċi ta' għarfien espert tagħhom.
3. Meta xieraq, għan-nomina ta' esperti oħrajn, l-Aġenzija għandha ttipubblika sejha għal espressjonijiet ta' interess wara l-approvazzjoni mill-Bord Maniġerjali tal-kriterji u tal-oqsma ta' għarfien espert neċessarji, b'mod partikolari sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali.

Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta l-proċeduri tal-għażla xierqa fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv.
4. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm grupp ta' esperti. Dak il-grupp ta' esperti għandu jinkludi l-esperti nazzjonali msemmijin fil-paragrafu 2 u kwalunkwe espert ieħor mahtur mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni, u għandu jiġi aġġornat.
5. L-esperti għandu jkollhom aċċess għat-taħriġ ipprovdut mill-Aġenzija, kif ikun xieraq.

6. Ir-relaturi għal kwalunkwe wieħed mill-kumitati xjentifiċi jistgħu jużaw is-servizzi ta' esperti għat-twettiq tal-kompiti tagħhom f'konformità mal-Artikolu 159. Kwalunkwe remunerazzjoni ta' tali esperti għandha titnaqqas mir-remunerazzjoni dovuta lir-relaturi. L-użu mir-relaturi tas-servizzi tal-esperti nazzjonali msemmin fil-paragrafu 2 għandu jkun soġġett għall-qbil tal-awtoritajiet kompetenti rilevanti. L-Aġenzija tista' tiffaċilita dawk il-ftehimiet f'konformità mal-Artikolu 159(2).
7. Ir-remunerazzjoni tal-esperti u tal-fornituri ta' servizzi għal servizzi użati mill-Aġenzija skont il-paragrafu 1 għandha tigi ffinanzjata mill-baġit tal-Aġenzija, f'konformità mar-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija.

Artikolu 159

Attività ta' relatur

1. Meta, f'konformità ma' dan ir-Regolament, kwalunkwe wieħed mill-kumitati xjentifiċi jkun meħtieġ jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jahtar, bl-eċċezzjoni tal-membri li jirrappreżentaw lill-organizzazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, wieħed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala relatur, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għarfien espert eżistenti fl-Istat Membru. Il-kumitat xjentifiku kkonċernat jista' jahtar membru ieħor sabiex jaġixxi bħala korelatur.

Membru ta' kumitat xjentifiku ma għandux jinħatar relatur għal każ partikolari jekk jiddikjara, f'konformità mal-Artikolu 154, kwalunkwe interess li jista' jkun, jew jista' jidher bħala, ta' preġudizzju għall-valutazzjoni imparzjali ta' dak il-każ. Il-kumitat xjentifiku kkonċernat jista' jissostitwixxi lir-relatur jew lill-korelatur b'membru ieħor fi kwalunkwe hin, jekk ma jkunx jista' jaqdi dmirijietu fil-limiti ta' żmien stipulati, jew jekk jinstab interess ta' preġudizzju attwali jew potenzjali.

Relatur mahtur għal dak l-għan mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jikkollabora mill-qrib mar-relatur mahtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mal-Istat Membru ta' Referenza għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkonċernat.

Meta jikkonsulta mal-gruppi xjentifiċi konsultattivi msemmijin fl-Artikolu 157, il-kumitat xjentifiku rilevanti għandu jgħaddilhom l-abbozz ta' rapport jew l-abbozzi ta' rapporti ta' valutazzjoni mfasslin mir-relatur jew mill-korelatur. L-opinjoni mahruġa mill-grupp xjentifiku konsultattiv għandha tintbagħat lill-President tal-kumitat xjentifiku rilevanti b'tali mod li jkun żgurat li jintlaħqu l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 7.

Is-sustanza tal-opinjoni għandha tkun inkluża fir-rapport ta' valutazzjoni ppubblikat skont l-Artikolu 17(3).

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 158(7), il-provvista ta' servizzi minn relaturi jew minn esperti għandu jkun irregolat b'kuntratt bil-miktub bejn l-Aġenzija u l-persuna kkonċernata, jew meta xieraq bejn l-Aġenzija u l-impjegatur tal-persuna.

Il-persuna kkonċernata, jew l-impjegatur tal-persuna, għandu jiġi remunerat skont l-arrangamenti finanzjarji stabbiliti mill-Bord Maniġerjali f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/568.

L-ewwel u t-tieni subparagrafi għandhom japplikaw ukoll:

- (a) għas-servizzi pprovduti mill-presidenti tal-kumitati xjentifiċi; u
- (b) għall-ħidma tar-relaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti ta' dak il-grupp f'konformità mal-Artikoli 112, 114, 116, 120 u 125 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.

Artikolu 160

Metodi sabiex jiġi ddeterminat valur terapewtiku miżjud

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, l-Aġenzija, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

TAQSIMA 3

DISPOŻIZZJONIJIET FINANZJARJI

Artikolu 161

Adozzjoni tal-baġit tal-Aġenzija

1. Għal kull sena finanzjarja stimi tad-dhul u tan-nefqa kollha tal-Aġenzija għas-sena kalendarja għandhom jithejjew, , u għandhom jintwerew fil-baġit tal-Aġenzija.
2. Id-dhul u n-nefqa murijin fil-baġit għandhom ikunu f'bilanċ.
3. Id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn:
 - (a) kontribuzzjoni mill-Unjoni;
 - (b) kontribuzzjoni minn pajjiżi terzi parteċipanti fil-ħidma tal-Aġenzija li magħhom l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehimiet internazzjonali għal dak l-għan;
 - (c) it-tariffi mħallsin minn impriżi u minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ:
 - (i) sabiex jiksbu u jżommu awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħrajn ipprovduti mill-Aġenzija, kif previst f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2019/6; u

- (ii) għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 112, 114, 116, 120 u 125 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (d) introjti għal servizzi oħrajn ipprovduti mill-Aġenzija;
- (e) finanzjament tal-Unjoni fil-forma ta' ftehimiet ta' kontribuzzjoni jew għotjiet għall-partecipazzjoni fi proġetti ta' riċerka u ta' assistenza, f'konformità mar-regoli finanzjarji tal-Aġenzija msemmijin fl-Artikolu 162(11) u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ("l-awtorità tal-baġit") għandhom jeżaminaw mill-ġdid, meta jkun neċessarju, il-livell tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni, imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tal-ħtiġijiet u billi jitqies il-livell ta' dħul ipprovdut mis-sorsi msemmijin fl-ewwel subparagrafu, il-punti (c), (d) u (e).

- 4. L-attivitajiet marbutin mal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-varjazzjonijiet sussegwenti, il-farmakovigilanza, it-tħaddim tan-networks ta' komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom jitwettqu mill-Aġenzija taħt il-kontroll baġitarju permanenti tal-Bord Maniġerjali sabiex tiġi ggarantita l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux iżomm lill-Aġenzija milli timponi tariffi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għat-twettiq ta' dawk l-attivitajiet bil-kundizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. In-nefqa tal-Aġenzija għandha tinkludi r-remunerazzjoni tal-persunal, il-kostijiet amministrattivi u n-frastrutturali u n-nefqa operazzjonali. Fir-rigward tan-nefqa operazzjonali, l-impenji baġitarji għal azzjonijiet li jestendu għal aktar minn sena finanzjarja jistgħu jinqasmu fuq diversi snin f'pagamenti akkont annwali, kif ikun neċessarju.

L-Aġenzija tista' tagħti għotjiet relatati mat-twettiq tal-kompiti inkombenti fuqha skont dan ir-Regolament jew atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni jew relatati mat-twettiq ta' kompiti oħra f'dati lilha.

6. Kull sena l-Bord Maniġerjali, fuq il-bażi ta' abbozz imfassal mid-Direttur Eżekuttiv, għandu jipproduċi stima ta' dħul u ta' nfiq għall-Aġenzija għas-sena finanzjarja ta' wara. Dik l-istima, li għandu tinkludi abbozz ta' tabella tal-persunal, għandha tintbagħat mill-Bord Maniġerjali lill-Kummissjoni sal-31 ta' Marzu.
7. L-estimu għandha tintbagħat mill-Kummissjoni lill-awtorità tal-baġit flimkien mal-abbozz tal-baġit ġenerali preliminari tal-Unjoni Ewropea.
8. Abbażi tal-istima, il-Kummissjoni għandha ddaħħal fl-abbozz tal-baġit ġenerali preliminari tal-Unjoni Ewropea l-estimi li tikkunsidra neċessarji għat-tabella tal-persunal u l-ammont tas-sussidju li għandu jiġi ddebitat fil-baġit ġenerali, li għandha tippreżenta lill-awtorità tal-baġit f'konformità mal-Artikoli 213 u 314 TFUE.

9. L-awtorità tal-baġit għandha tawtorizza l-appropriazzjonijiet għas-sussidju lill-Aġenzija.

L-awtorità tal-baġit għandha tadotta t-tabella tal-persunal għall-Aġenzija.
10. Il-baġit tal-Aġenzija għandu jiġi adottat mill-Bord Maniġerjali. Għandu jsir finali wara l-adozzjoni finali tal-baġit ġenerali tal-Unjoni Ewropea. Meta jkun xieraq, għandu jiġi aġġustat skont dan.
11. Kull modifika fit-tabella tal-persunal u fil-baġit tal-Aġenzija għandha tkun soġġetta għal baġit emendatorju, li jingħadda lill-awtorità tal-baġit għall-finijiet ta' informazzjoni.
12. Malajr kemm jista' jkun, il-Bord Maniġerjali għandu jinnotifika lill-awtorità tal-baġit dwar l-intenzjoni tiegħu li jimplimenta kwalunkwe proġett li jista' jkollu implikazzjonijiet finanzjarji sinifikanti għall-finanzjament tal-baġit tal-Aġenzija, b'mod partikolari proġetti li għandhom x'jaqsmu ma' proprjetà bħall-kiri jew ix-xiri ta' bini. Għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan.

Meta ferġha tal-awtorità tal-baġit tkun innotifikat il-ħsieb tagħha li tagħti opinjoni, hija għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Bord Maniġerjali fi żmien perjodu ta' sitt ġimgħat mid-data tan-notifika tal-proġett.

Artikolu 162

Implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-baġit tal-Aġenzija f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³.
2. Sal-1 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet proviżorji għas-sena n lill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.
3. Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat ir-rapport dwar il-ġestjoni baġitarja u finanzjarja għas-sena n lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.
4. Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni għandu jibgħat il-kontijiet proviżorji tal-Aġenzija għas-sena n, ikkonsolidati mal-kontijiet proviżorji tal-Kummissjoni, lill-Qorti tal-Awdituri.

Meta jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet proviżorji tal-Aġenzija skont l-Artikolu 252 tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Aġenzija għandu jfassal il-kontijiet finali tal-Aġenzija u d-Direttur Eżekuttiv għandu jissottomettihom lill-Bord Maniġerjali għal opinjoni.

⁴³ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2024 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni (ĠU L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Il-Bord Maniġerjali għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali tal-Aġenzija għas-sena n.
6. Sal-1 ta' Lulju tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet finali, flimkien mal-opinjoni tal-Bord Maniġerjali, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni.
7. Il-kontijiet finali għas-sena n għandhom jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* sal-15 ta' Novembru tas-sena finanzjarja n+1.
8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat lill-Qorti tal-Awdituri twegiba dwar l-osservazzjonijiet tagħha sat-30 ta' Settembru tas-sena finanzjarja n+1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu wkoll jibgħat dik it-twegiba lill-Bord Maniġerjali.
9. Fuq talba, id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti lill-Parlament Ewropew kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mingħajr xkiel tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja kkonċernata, kif stabbilit fl-Artikolu 267(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509.
10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni mill-Kunsill għandu, qabel il-15 ta' Mejju tas-sena finanzjarja n+2, jagħti kwittanza lid-Direttur Eżekuttiv fir-rigward tal-implementazzjoni tal-baġit għas-sena n.

11. Ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija għandhom jiġu adottati mill-Bord Maniġerjali wara li tkun ġiet ikkonsultata l-Kummissjoni. Dawn ir-regoli ma għandhomx jitbiegħdu mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715⁴⁴ sakemm dan ma jkunx meħtieġ speċifikament għall-operat tal-Aġenzija u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

Artikolu 163

Prevenzjoni tal-frodi

1. Sabiex jiġu miġġielda l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet illegali oħrajn, ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁵ għandu japplika mingħajr restrizzjoni.

⁴⁴ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Diċembru 2018 dwar ir-regolament finanzjarju qafas għall-korpi mwaqqfin skont it-TFUE u t-Trattat Euratom u msemmija fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 122, 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Settembru 2013 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u li jhassar ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1073/1999 u r-Regolament tal-Kunsill (Euratom) Nru 1074/1999 (ĠU L 248, 18.9.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. L-Aġenzija għandha taderixxi mal-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999⁴⁶ dwar investigazzjonijiet interni mill-OLAF u għandha tadotta, mingħajr dewmien, id-dispożizzjonijiet xierqa applikabbli għall-impjegati kollha tal-Aġenzija bl-użu tal-mudell stipulat fl-Anness ta' dak il-Ftehim.
3. Il-Qorti tal-Awdituri għandu jkollha s-setgħa tal-awditjar, fuq il-bażi ta' dokumenti u verifiki fuq il-post, tal-benefiċjarji tal-għotjiet, tal-kuntratturi u tas-sottokuntratturi kollha li rċevew fondi mill-Unjoni mingħand l-Aġenzija.
4. L-OLAF jista' jwettaq investigazzjonijiet, inkluż verifiki u spezzjonijiet fuq il-post, bil-ħsieb li jistabbilixxi jekk kienx hemm frodi, korruzzjoni jew kwalunkwe attività illegali oħra li taffettwa l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta ma' għotja jew ma' kuntratt iffinanzjat mill-Aġenzija, f'konformità mad-dispożizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 u fir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96⁴⁷.

⁴⁶ Il-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju tal-1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej dwar l-investigazzjonijiet interni mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) (ĠU L 136, 31.5.1999, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tippoteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra (ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Il-ftehimiet ta' hidma ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, il-kuntratti, il-ftehimiet ta' għotja u d-deċiżjonijiet ta' għotja tal-Aġenzija għandhom jinkludu dispożizzjonijiet li jagħtu esplicitament is-setgħa lill-Qorti tal-Awdituri u lill-OLAF sabiex iwettqu awditi u nvestigazzjonijiet bħal dawk, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.
6. F'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939⁴⁸, l-UPPE jista' jinvestiga u jressaq każijiet ta' frodi u attivitajiet illegali oħrajn li jaffettwaw l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, kif previst fid-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁹.

⁴⁸ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 tat-12 ta' Ottubru 2017 li jimplimenta kooperazzjoni msaħħa dwar l-istabbiliment tal-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew ("l-UPPE") (ĠU L 283, 31.10.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Id-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Lulju 2017 dwar il-ġlieda kontra l-frodi tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni permezz tal-liġi kriminali (ĠU L 198, 28.7.2017, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

TAQSIMA 4

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI LI JIRREGOLAW L-AĠENZIJA

Artikolu 164

Responsabbiltà

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali tal-Aġenzija għandha tkun irregolata bil-liġi li tapplika għall-kuntratt in kwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ("il-Qorti") għandu jkollu guriżdizzjoni skont kwalunkwe klawżola ta' arbitraġġ inkluża f'kuntratt konkluz mill-Aġenzija.
2. Fil-każ ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali, l-Aġenzija, f'konformità mal-prinċipji ġenerali komuni għal-liġijiet tal-Istati Membri, għandha tagħmel tajjeb għal kwalunkwe ħsara kkaġunata minnha jew mill-persunal tagħha fil-qadi ta' dmirijiethom.

Il-Qorti għandu jkollha guriżdizzjoni fi kwalunkwe tilwima li għandha x'taqsam mal-kumpens għal tali ħsara.
3. Ir-responsabbiltà personali tal-persunal fil-konfront tal-Aġenzija li timpjegahom għandha tkun irregolata bid-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolamenti tal-Persunal jew fil-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Ohra applikabbli għalihom.

Artikolu 165

Aċċess għal dokumenti

Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 għandu japplika għad-dokumenti miżmumin mill-Aġenzija.

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi reġistru skont l-Artikolu 2(4) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 sabiex jitqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumenti kollha li huma disponibbli għall-pubbliku skont dan ir-Regolament.

Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta l-arrangamenti għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Deċiżjonijiet meħudin mill-Aġenzija skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jagħtu lok sabiex jitressqu lmenti mal-Ombudsman jew ikunu s-sugġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti, bil-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 228 u 263 TFUE rispettivament.

Artikolu 166

Privileġġi

Il-Protokoll Nru 7 dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea anness mat-TFUE għandu japplika għall-Aġenzija u għall-persunal tiegħu.

Artikolu 167

Persunal

.Ir-Regolamenti tal-Persunal u l-Kondizzjonijiet tal-Impjeg ta' Uffiċjali Ohra u r-regoli adottati bi ftehim bejn l-istituzzjonijiet tal-Unjoni sabiex jingħata effett lil dawk ir-Regolamenti tal-Persunal u lill-Kondizzjonijiet tal-Impjeg ta' Uffiċjali Ohra għandhom japplikaw għall-persunal tal-Aġenzija.

L-Aġenzija tista' tagħmel użu minn esperti nazzjonali sekondati jew minn persunal ieħor mhux impjegat mill-Aġenzija.

Il-Bord Maniġerjali, bi ftehim mal-Kummissjoni, għandu jadotta d-dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni neċessarji.

Artikolu 168

Regoli ta' sigurtà dwar il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata

u nformazzjoni sensittiva mhux klassifikata

L-Aġenzija għandha tadotta regoli ta' sigurtà li jkunu ekwivalenti għar-regoli ta' sigurtà tal-Kummissjoni sabiex tippoteġi Informazzjoni Klassifikata tal-Unjoni Ewropea (IKUE) u nformazzjoni sensittiva mhux klassifikata, kif stipulat fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443⁵⁰ u 2015/444⁵¹. Ir-regoli ta' sigurtà tal-Aġenzija għandhom ikopru, fost l-oħrajn, dispożizzjonijiet għall-iskambju, għall-ipproċessar u għall-ħżin ta' tali informazzjoni.

⁵⁰ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar is-Sigurtà fil-Kummissjoni (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli tas-Sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Il-membri tal-Bord Maniġerjali, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-kumitati xjentifiċi, l-esperti esterni li jiehdu sehem fi gruppi ta' ħidma ad hoc, u l-membri tal-persunal tal-Aġenzija għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' kunfidenzjalità skont l-Artikolu 339 TFUE, anke wara li jtemmu dmirijiethom.

L-Aġenzija tista' tiegħu l-miżuri neċessarji sabiex tiffaċilita l-iskambju tal-informazzjoni rilevanti għall-kompiti tagħha mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri u, meta jkun xieraq, mal-istituzzjonijiet, mal-korpi, mal-uffiċċji u mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni. Kwalunkwe arrangament amministrattiv konkluz għal dak l-għan fir-rigward tal-kondiviżjoni ta' IKUE jew, fin-nuqqas ta' arrangamenti bħal dawn, kwalunkwe rilaxx ad hoc eċċezzjonali ta' IKUE, għandu jkun irċieva l-approvazzjoni minn qabel tal-Kummissjoni.

Artikolu 169

Proċess ta' konsultazzjoni

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi proċess ta' konsultazzjoni mal-awtoritajiet jew mal-korpi rilevanti tal-Istati Membri għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija, b'mod partikolari linji gwida dwar il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u t-tfassil ta' provi kliniċi, ta' studji oħrajn u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali.

Il-proċess ta' konsultazzjoni għandu jinkludi korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 u korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u għar-rimborż.

Il-kundizzjonijiet tal-partecipazzjoni għandhom jiġu stabbiliti mill-Bord Maniġerjali bi qbil mal-Kummissjoni.

2. L-Aġenzija għandha, meta jkun xieraq, testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-prodotti mediċinali, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industrija jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Artikolu 170

Kuntatti mar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili

Il-Bord Maniġerjali għandu, bi ftehim mal-Kummissjoni, jiżviluppa kuntatti xierqa bejn l-Aġenzija u r-rappreżentanti tal-industrija, tal-konsumaturi u tal-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Dawn il-kuntatti jistgħu jinkludu l-partecipazzjoni ta' osservaturi f'ċerti aspetti tal-ħidma tal-Aġenzija, fil-kundizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni

Artikolu 171

Appoġġ lil SMEs u lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-SMEs u l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jiġu offruti skema ta' appoġġ.
2. L-iskema ta' sostenn għandha tkun magħmula minn sostenn regolatorju, proċedurali u amministrattiv, u minn tnaqqis, minn differiment jew minn eżenzjonijiet tat-tariffi.

3. L-iskema għandha tkopri d-diversi passi involuti fi proċeduri ta' qabel l-awtorizzazzjoni, u b'mod partikolari l-parir xjentifiku, is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni.
4. L-SMEs għandhom jibbenefikaw mill-inċentivi stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 u r-Regolament (UE) 2024/568.
5. Għal entitajiet mingħajr skop ta' qligħ il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet speċifiċi li jiċċaraw id-definizzjonijiet, li jistabbilixxu eżenzjonijiet, tnaqqis jew differimenti tat-tariffi, kif xieraq, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 11 u fl-Artikolu 13 u fl-Anness V tar-Regolament (UE) 2024/568.

Artikolu 172

Trasparenza

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

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

L-Aġenzija tista' tkun involuta f'attivitajiet ta' komunikazzjoni fuq l-inizjattiva tagħha stess fl-oqsma ta' kompetenza tagħha. L-allokazzjoni tar-riżorsi għal attivitajiet ta' komunikazzjoni ma għandhiex tkun ta' detriment għall-eżerċitar effettiv tal-kompiti tal-Aġenzija. L-attivitajiet ta' komunikazzjoni għandhom jitwettqu f'konformità mal-pjanijiet ta' komunikazzjoni u ta' disseminazzjoni rilevanti adottati mill-Bord Maniġerjali.

Artikolu 173

Protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi

L-Aġenzija għandha tkun mgħammra b'livell għoli ta' kontrolli u ta' proċessi tas-sigurtà kontra attakki ċibernetiċi, spjunaġġ ċibernetiku u ksur ieħor tad-data sabiex tiżgura l-protezzjoni tad-data dwar is-saħħa u l-funzjonament normali tal-Aġenzija f'kull ħin, speċjalment matul emergenzi tas-saħħa pubblika jew eventi maġġuri fil-livell tal-Unjoni.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha tiegħu miżuri b'mod attiv biex tiżgura l-konformità tagħha ma' livell komuni għoli ta' ċibersigurtà adottat fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji tal-Unjoni, u tidentifika u timplimenta l-aħjar prattiki ta' ċibersigurtà aġġornati sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attakki ċibernetiċi.

Artikolu 174
Kunfidenzjalità

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għad-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵² u għal-liġijiet u għall-prattiki legali nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksubin fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵³, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li l-ebda informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali ma tiġi kondiviża b'mod li jkollu l-potenzjal li tippermetti lill-impriżi jirrestringu jew ifixklu l-kompetizzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 101 TFUE.

⁵² Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konnoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni u l-Aġenzija, ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità li mingħandha tkun toriġina dik l-informazzjoni.
4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 ma jaffettwawx id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Aġenzija, tal-Istati Membri jew ta' atturi oħrajn identifikati f'dan ir-Regolament fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas ma jaffettwaw l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont id-dritt kriminali.
5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehimiet bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 175

Ipproċessar ta' data personali

1. Sabiex tappoġġa l-kompiti tagħha tas-saħħa pubblika u b'mod partikolari l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali jew it-tnejjja ta' deċiżjonijiet regolatorji u ta' opinjonijiet xjentifiċi, l-Aġenzija tista' tipproċessa data personali dwar is-saħħa, minn provi kliniċi u sorsi oħra inkluż data tad-dinja reali għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika tagħha jew tal-verifika tal-allegazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni jew tas-supervizjoni tal-prodotti mediċinali.

Barra minn hekk, l-Aġenzija tista' tipproċessa data bħal din għat-tweqqi ta' attivitajiet xjentifiċi regolatorji, kif definiti fil-paragrafu 2, dment li l-ipproċessar ta' dik id-data personali:

- (a) ikun strettament meħtieġ u ġġustifikat kif xieraq sabiex jintlaħqu l-oġġettivi tal-proġett jew tal-attivitajiet ta' analiżi tal-prospettivi kkonċernati;
- (b) fir-rigward ta' kategoriji speċjali ta' data personali, ikun strettament meħtieġ u soġġett għal salvagwardji xierqa, u jipproteġi d-drittijiet tas-suġġetti tad-data f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, inkluż miżuri tekniċi u organizzattivi bħall-pseudonimizzazzjoni.

- 2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "attivitajiet xjentifiċi regolatorji" tfisser proġetti xjentifiċi li jikkumplementaw l-evidenza xjentifika disponibbli fir-rigward ta' mard jew ta' kwistjonijiet orizzontali relatati ma' prodotti mediċinali, sabiex jitneħħew il-lakuni fl-evidenza li ma jistgħux jiġu indirizzati bis-siġħ permezz ta' data fil-pussess tal-Aġenzija, jew sabiex jiġu appoġġati l-attivitajiet ta' analiżi tal-prospettivi.
- 3. L-ipproċessar ta' data personali mill-Aġenzija fil-kuntest ta' dan l-Artikolu għandu jkun iggwidat mill-prinċipji tat-trasparenza, tal-ispejgabbiltà, tal-ġustizzja, u tar-responsabbiltà.
- 4. Il-Bord Maniġerjali għandu jistabbilixxi l-kamp ta' applikazzjoni ġenerali għall-attivitajiet xjentifiċi regolatorji f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.

5. L-Aġenzija għandha żżomm dokumentazzjoni li fiha deskrizzjoni dettaljata tal-proċess u tar-raġunament wara t-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tal-algoritmi sabiex tiżgura t-trasparenza tal-proċess u tal-algoritmi, inkluż il-konformità tagħhom mas-salvagwardji previsti f'dan l-Artikolu, u sabiex tippermetti l-verifika tal-akkuratezza tar-riżultati fuq il-bażi tal-użu tat-tali algoritmi. Fuq talba, l-Aġenzija għandha tagħmel id-dokumentazzjoni rilevanti disponibbli għall-partijiet interessati, li jinkludu l-Istati Membri.
6. Jekk id-data personali li għandha tiġi pproċessata għall-attivitajiet xjentifiċi regolatorji tkun giet ipprovduta minn Stat Membru, minn korp tal-Unjoni, minn pajjiż terz jew minn organizzazzjoni internazzjonali, l-Aġenzija għandha titlob awtorizzazzjoni mingħand dak il-fornitur tad-data, sakemm il-fornitur tad-data ma jkunx ta l-awtorizzazzjoni tiegħu minn qabel għal tali proċessar għall-finijiet tal-attivitajiet xjentifiċi regolatorji, f'termini generali jew inkella soġġett għal kundizzjonijiet speċifiċi.
7. L-ipproċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament għandu jkun soġġett għar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, kif applikabbli. L-Aġenzija għandha tadotta prattiki adegwati ta' governanza tad-data u l-istandards meħtieġa sabiex tiżgura l-użu u l-protezzjoni xierqa tad-data personali dwar is-saħħa f'konformità mad-dritt tal-Unjoni.

Artikolu 176

Evalwazzjoni

1. Sa ... [hames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u kull 10 snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tikkummissjona evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-Aġenzija fir-rigward tal-oġettivi, tal-mandat, tal-kompiti, tal-governanza u tal-post(ijiet) tagħha f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, fost l-oħrajn, abbażi tar-rapporti msemmijin fl-Artikolu 150, il-punti (r) u (s), valutazzjoni kwantitattiva tat-titjib fl-effiċjenza, l-involviment xieraq tal-għarfien espert xjentifiku b'mod partikolari fir-rigward tal-prodotti mediċinali orfni, tal-prodotti mediċinali pedjatriċi u tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata kif ukoll ir-rappreżentanza ġeografika wiesgħa tal-esperti nazzjonali fil-ħidma tal-kumitati xjentifiċi, imsemmijin fl-Artikolu 148, il-punti (d) u (e), tal-gruppi konsultattivi u tal-gruppi ta' ħidma.
2. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġi mmodifikat l-mandat tal-Aġenzija u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bħal din.

3. Fl-okkażjoni ta' kull tieni evalwazzjoni, għandu jkun hemm valutazzjoni tar-riżultati miksubin mill-Aġenzija fir-rigward tal-oġġettivi, tal-mandat, tal-governanza u tal-kompiti tagħha, inkluż valutazzjoni ta' jekk il-kontinwazzjoni tal-Aġenzija tkunx għadha ġġustifikata fir-rigward ta' dawn l-oġġettivi, il-mandat, il-governanza u l-kompiti. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi wkoll l-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat tal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament u fil-Kapitolu III, it-Taqsimiet 4 u 5, tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ fuq il-bażi tal-kontribut mill-Istati Membri u mill-Grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 40 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.
4. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord Maniġerjali dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni. Is-sejbiet tal-evalwazzjoni għandhom isiru pubbliċi.
5. Sa ... [10 snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress li sar lejn il-kisba tal-oġġettivi tiegħu, inkluż valutazzjoni tar-riżorsi meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Il-Kummissjoni, wara l-użu tal-ewwel żewġ vouchers għall-esklussività tad-data skont l-Artikolu 42(3), jew sa ... [hames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], skont liema jiġi l-ewwel, u kull hames snin wara dan, għandha twettaq evalwazzjoni tal-Artikoli 41 sa 44 u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin ta' dik l-evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni tal-effettività tal-voucher għall-esklussività tad-data fl-indirizzar tal-falliment tas-suq bħala inċentiv għall-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, filwaqt li jitqiesu wkoll inċentivi eżistenti oħra tas-suq fil-livell tal-Unjoni għal antimikrobiċi ta' prijorità awtorizzati, valutazzjoni tal-kostijiet reali u mistennija, kif ukoll valutazzjoni ta' jekk huwiex xieraq li jiġi aġġustat il-valur tal-bejgħ gross annwali msemmi fl-Artikolu 42(1) għall-inflazzjoni u dwar jekk huwiex xieraq li jiżdied l-għadd ta' vouchers għall-esklussività tad-data mogħtija msemmija fl-Artikolu 44. Abbażi tal-evalwazzjoni, meta jkun xieraq, il-Kummissjoni għandha tissottometti proposta legiżlattiva lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sabiex temenda dan ir-Regolament.
7. Sa ... [hames snin mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni tal-mudell ta' abbonament volontarju msemmi fl-Artikolu 45 u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin ta' dik l-evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Dik l-evalwazzjoni għandha tkopri mill-inqas dan li ġej:
- (a) l-implimentazzjoni u l-adozzjoni tal-mudell ta' abbonament volontarju mill-Istati Membri;
 - (b) l-impatt tal-mudell ta' abbonament volontarju fuq l-iżvilupp u l-provvista tal-antimikrobiċi;

- (c) l-effettività u l-adegwatezza tal-mudell ta' abbonament volontarju, inkluż valutazzjoni ta' jekk dak il-mudell jistax jittejjeb bl-introduzzjoni ta' mudell ta' abbonament volontarju fil-livell tal-Unjoni għax-xiri tal-antimikrobiċi.

L-evalwazzjoni għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri relatata mal-applikazzjoni Prattika tal-Artikolu 45. Meta jkun xieraq, il-Kummissjoni għandha tissottometti proposta leġiżlattiva lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, abbażi tal-evalwazzjoni, sabiex temenda dan ir-Regolament.

Kapitolu XII

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 177

Penali fil-livell nazzjonali

1. Sa [sitt xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni, mingħajr dewmien, dwar dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.
2. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni minnufih dwar kwalunkwe litigazzjoni mnedija għal ksur ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment.

Artikolu 178

Penali tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fil-forma ta' multi jew ta' hlasijiet ta' penali perjodiċi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtijin skont dan ir-Regolament jekk jonqsu milli jikkonformaw ma' kwalunkwe wieħed mill-obbligi stabbiliti fl-Anness II fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

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

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra:
- (a) kwalunkwe proċedura ta' ksur li nbdiet minn Stat Membru kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti;
 - (b) kwalunkwe sanzjoni, inkluż penali, diġà imposta kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti;
 - (c) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu;
 - (d) in-natura intenzjonali jew negligenti tal-ksur;
 - (e) kwalunkwe azzjoni meħuda mill-parti li tkun wettqet il-ksur biex ittaffi l-ħsara kkawżata mill-ksur;
 - (f) ir-riskju għas-saħħa pubblika.
6. Meta l-Kummissjoni ssib li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun naqas, intenzjonalment jew b'mod negligenti, milli jikkonforma mal-obbligi tiegħu, kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija tista' tadotta deċiżjoni li timponi multa li ma taqbiżx il-5 % tal-fatturat fl-Unjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għas-sena kontabilistika li tippreċedi d-data ta' dik id-deċiżjoni.

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jibqa' ma jikkonformax mal-obbligi tiegħu msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni li timponi pagamenti perjodiċi ta' penali għal kull ġurnata li ma jkunux jaqbu t-2.5 % tal-fatturat medju ta' kuljum fl-Unjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fis-sena kontabilistika li tippreċedi d-data ta' dik id-deċiżjoni.

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

7. Meta twettaq l-investigazzjoni dwar nuqqas ta' konformità ma' kwalunkwe wieħed mill-obbligi msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tiddependi fuq ir-rizorsi pprovduti mill-Aġenzija.
8. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li timponi penali finanzjarja, din għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ, inkluż l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-ammonti u r-raġunijiet tal-penali finanzjarji imposti, wara li tqis l-interess leġittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.
9. Il-Qorti għandha ġuriżdizzjoni mingħajr limitu għar-rieżami ta' deċiżjonijiet li bihom il-Kummissjoni tkun imponiet penali finanzjarji. Il-Qorti tista' tikkancella, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-pagament perjodiku ta' penali imposti mill-Kummissjoni.

10. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 181 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi:
- (a) proċeduri li jridu jiġu applikati mill-Kummissjoni meta timponi multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali, inkluż regoli dwar il-bidu tal-proċedura, miżuri ta' inkjesta, drittijiet tad-difiża, aċċess għall-fajl, rappreżentanza legali u kunfidenzjalità;
 - (b) regoli dettaljati oħrajn dwar l-impożizzjoni mill-Kummissjoni ta' penali finanzjarji fuq entitajiet legali minbarra d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (c) regoli dwar id-durata tal-proċedura u l-perjodi ta' preskrizzjoni;
 - (d) elementi li għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni meta jiġi ffissat il-livell tal-multi u tal-pagamenti perjodiċi ta' penali u l-impożizzjoni tagħhom, kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi tal-ġbir tagħhom.

Kapitolu XIII

Atti delegati u ta' implimentazzjoni

Artikolu 179

Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-proċedura ta' eżami

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 217 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. F'każ li l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti trid tinkiseb bi proċedura bil-miktub u ssir referenza għal dan il-paragrafu, dik il-proċedura tista' tiġi tterminata mingħajr ma jkun inkiseb riżultat biss meta, fi hdan il-limitu ta' żmien stipulat għall-ġoti tal-opinjoni, il-President tal-Kumitat Permanenti jiddeċiedi li għandu jsir hekk.
4. Il-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiżgura li r-regoli ta' proċedura tiegħu jiġu adattati għall-hteġa li l-prodotti mediċinali jsiru disponibbli malajr għall-pazjenti.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Miżuri ta' implimentazzjoni relatati mal-attivitajiet ta' awtorizzazzjoni u ta' farmakovigilanza

1. Sabiex jiġu armonizzati t-trażmissjonijiet elettronici previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tadotta miżuri ta' implimentazzjoni li jkopru l-format u l-kontenut tat-trażmissjonijiet elettronici mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Dawk il-miżuri għandhom jieħdu kont tal-ħidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam u, meta jkun neċessarju, għandhom jiġu riveduti sabiex jittieħed kont tal-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).
2. Sabiex jiġi armonizzat it-tweqqif tal-attivitajiet tal-farmakovigilanza previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri implimentattivi kif previst fl-Artikolu 126 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ li jkopru l-oqsma li ġejjin:
 - (a) il-kontenut u ż-żamma tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza miżmum mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) ir-rekwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-tweqqif tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza mill-Aġenzija;
 - (c) l-użu ta' terminoloġija, ta' formati u ta' standards mifteħmin internazzjonalment għat-tweqqif ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) ir-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-data inkluża fil-bażi tad-data Eudravigilance sabiex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji inbidlux;
- (e) il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet avversi suspettati mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (f) il-format u l-kontenut tar-rapporti elettronici perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji;
- (g) il-format tal-protokolli, ir-riassunti u r-rapporti finali ta' studju għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Dawk il-miżuri għandhom jieħdu kont tal-ħidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakovigilanza u, meta jkun neċessarju, għandhom jiġu riveduti sabiex jieħu kont tal-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 179(2).

Artikolu 181

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 3(5), 20(8), 22, 49(5), 51(2), 65(2), 69(4), 76(4), 77(2), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) u 178(10) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ... [data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikoli 3(5), 20(8), 22, 49(5), 51(2), 65(2), 69(2), 76(4), 77(3), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) u 178(10) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehh.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 3(5), 20(8), 22, 49(4), 51(2), 65(2), 69(4), 76(4), 77(3), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) u 178(10) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġi espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Kapitolu xiv

Emendi għal atti legali oħrajn

Artikolu 182

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1394/2007

Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) Jithassru l-Artikoli 5, 8 u 17 u l-Artikoli 20 sa 23;
- (2) fl-Artikolu 9(3), ir-raba' subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Jekk l-applikazzjoni ma tinkludix ir-riżultat tal-valutazzjoni, l-Aġenzija għandha titlob opinjoni dwar il-konformità tal-parti mill-apparat mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* minn korp notifikat identifikat flimkien mal-applikant, sakemm il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem li jkun mogħti pariri mill-esperti tiegħu għall-apparati mediċi ma jiddeċidix li l-involviment ta' korp notifikat ma jkunx meħtieġ.

* Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).';

(3) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"Artikolu 7a

Oqfsa adattati għall-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata

L-oqfsa adattati stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 31 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistgħu japplikaw ukoll għall-fini li tinkiseb awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺⁺.

* Id-Direttiva (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttivi 2001/83/KE u 2009/35/KE (ĠU L, ..., ELI: ...).

** Ir-Regolament (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... 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-Regolamenti (KE) Nru 1394/2007 u (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L, ..., ELI: ...).".

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahħal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) u fin-nota korrispondenti f'qiegħ il-paġna n-numru, id-data tal-adozzjoni u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dik id-Direttiva, inkluż in-numru ELI tagħha.

⁺⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) u fin-nota korrispondenti f'qiegħ il-paġna n-numru, id-data tal-adozzjoni u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dak ir-Regolament, inkluż in-numru ELI tiegħu.

Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa emendat kif ġej:

(1) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"Artikolu 5a

Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu minn, jew li fihom, organiżmi ġenetikament modifikati ("OĠM")

1. Meta l-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament tikkonċerna provi kliniċi bi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li jikkonsistu minn, jew li jkun fihom, organiżmi modifikati ġenetikament kif definiti fl-Artikolu 2, il-punt (2), tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, l-isponsor għandu jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) fil-portal tal-UE.
2. L-ERA msemmija fil-paragrafu 1 għandha titwettaq f'konformità mal-prinċipji stipulati fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE u mal-linji gwida xjentifiċi żviluppati mill-Aġenzija f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, stabbiliti f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE għal dan l-għan u mal-att delegat imsemmi fil-paragrafu 8.
3. L-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li jikkonsistu minn, jew li jkun fihom, organiżmi modifikati ġenetikament.

4. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 155 tar-Regolament (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺⁺ għandu jivvaluta l-ERA msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fil-forma ta' opinjoni xjentifika. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jissottometti l-opinjoni tiegħu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relatur fi żmien 45 jum mid-data tal-validazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(3) ta' dan ir-Regolament. Meta xieraq, l-opinjoni għandha tinkludi miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. L-isponsor għandu jipprovdi evidenza lill-Istat Membru relatur u lill-Istati Membri kkonċernati li dawn il-miżuri ser jiġu implimentati.
5. Permezz tal-portal tal-UE, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob, b'raġunijiet ġustifikati, informazzjoni addizzjonali mill-isponsor rigward il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, li għandha tiġi pprovduta biss fil-perjodu msemmi fl-Artikolu 6(5), il-punti (a) u (b).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) u fin-nota korrispondenti f'qiegħ il-paġna n-numru, id-data tal-adozzjoni u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dak ir-Regolament, inkluż in-numru ELI tiegħu.

6. Sabiex tikseb u tirrieżamina l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 5, l-Aġenzija tista' testendi l-perjodu msemmi f'dak il-paragrafu b'massimu ta' 31 jum. L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Aġenzija. Meta l-isponsor ma jipprovdi dik l-informazzjoni fil-perjodu stabbilit mill-Aġenzija, l-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha titqies li skadiet fl-Istati Membri kkonċernati kollha. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istat Membru relatur permezz tal-portal tal-EU u lill-Istati Membri kkonċernati dwar l-estensjoni tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 5 f'konformità ma' dan il-paragrafu kif ukoll il-perjodu stabbilit għall-isponsor biex jissottometti l-informazzjoni mitluba.
7. Fil-każ ta' prodotti pijuniera fil-klassi tagħhom jew meta tinqala' mistoqsija ġdida matul il-valutazzjoni tal-ERA sottomessa kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha, jekk ikun meħtieġ, tikkonsulta mal-korpi li l-Istati Membri jkunu stabbilew f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew mad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{***}. Jekk tkun neċessarja konsultazzjoni, dossier tekniku li jindirizza f'dettall suffiċjenti l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jiġi inkluż sabiex jappoġġa l-ERA, meta dan ikun xieraq.
8. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 89 biex jissupplimenta l-Annessi ta' dan ir-Regolament sabiex tispeċifika l-proċedura għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni armonizzata tal-ERA għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu minn, jew li fihom, organiżmi modifikati ġenetikament kif stipulat fil-paragrafi 1 sa 8 ta' dan l-Artikolu.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jistabbilixxi li l-ERA jikkostitwixxi parti indipendenti mill-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jispeċifika l-kontenut tal-ERA filwaqt li jqis il-formoli ta' applikazzjoni komuni u d-Dokumenti ta' Prassi Tajba għaċ-ċelloli umani ġenetikament modifikati u għall-vetturi virali adenoassoċjati li ġew ippubblikati mill-Aġenzija.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jkun fih dispożizzjoni sabiex jiġu aġġornati r-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu minn, jew li jkun fihom, organiżmi modifikati ġenetikament wara l-iżviluppi xjentifiċi u l-bidliet fid-Direttiva 2001/18/KE.

* Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Ir-Regolament (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... 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-Regolamenti (KE) Nru 1394/2007 u (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L, ..., ELI: ...).

*** Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).";

(2) fl-Artikolu 6(1), jiddaħħal il-punt li ġej:

“(ca) Jekk mitlub minn applikant, jekk il-prodott mediċinali investigattiv jistax jiġi mmanifatturat permezz ta’ manifattura deċentralizzata;”;

(3) fl-Artikolu 6(1), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

Meta tiġi vvalutata talba skont l-ewwel subparagrafu, il-punt (ca), ta' dan il-paragrafu għall-użu ta' manifattura deċentralizzata, l-Artikolu 29(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għandhom japplikaw *mutatis mutandis*. Il-Kummissjoni tista' tispeċifika permezz ta' att ta' implimentazzjoni l-arrangamenti dettaljati għall-applikazzjoni ta' dak l-Artikolu. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88(2) ta' dan ir-Regolament.

* Id-Direttiva (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttivi 2001/83/KE u 2009/35/KE (ĠU L, ..., ELI: ...).”;

(4) fl-Artikolu 25(1), il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(d) miżuri għall-protezzjoni ta' suġġetti, ta' persuni terzi u tal-ambjent;”;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahħal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) u fin-nota korrispondenti f'qiegħ il-paġna n-numru, id-data tal-adozzjoni u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dik id-Direttiva, inkluż in-numru ELI tagħha.

- (5) l-Artikolu 26 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 26

Rekwiziti tal-lingwa

Il-lingwa tal-fajl tal-applikazzjoni, jew partijiet minnu, għandha tiġi ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat.

Il-lingwa għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) għandha preferibbilment tkun l-Ingliż.

Meta japplikaw l-ewwel subparagrafu, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw, għad-dokumentazzjoni mhux indirizzata lis-sugġett, lingwa li tiftiehem komunment fil-qasam mediku.";

- (6) fl-Artikolu 37(4), wara l-ewwel subparagrafu għandu jiddaħħal is-subparagrafu li ġej:

"Fil-każ ta' prova klinika li tinvolvi l-użu ta' prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, il-limitu ta' żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu sabiex jiġi sottomess fil-bażi tad-data tal-UE sommarju tar-riżultati tal-prova klinika għandu jkun ta' sitt xhur.";

(7) L-Artikolu 61 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Il-manifattura u l-importazzjoni tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fl-Unjoni għandhom ikunu soġġetti għall-pussess tal-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' manifattura deċentralizzata kif imsemmi fl-Artikolu 6(1), il-punt (ca), l-awtorizzazzjoni għall-manifattura ma għandhiex tkun meħtieġa għal siti deċentralizzati li jwettqu l-passi tal-manifattura, inkluż l-ittestjar taħt ir-responsabbiltà ta' persuna kwalifikata ta' sit ċentrali kif imsemmi fil-paragrafu 2, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għal sit ċentrali responsabbli għall-manifattura deċentralizzata tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għandu jiżgura li l-attivitajiet tas-sit ċentrali u tas-siti deċentralizzati jkunu konformi mal-prassi tajba ta' manifattura għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni msemmija fl-Artikolu 63(1).

Madankollu, l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni minn partijiet oħra tar-Renju Unit lejn l-Irlanda ta' Fuq u, sal-31 ta' Dicembru 2024, lejn Ċipru, l-Irlanda u Malta ma għandhiex tkun soġġetta għaž-żamma ta' tali awtorizzazzjoni, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jkunu għaddew miċ-ċertifikazzjoni tar-rilaxx tal-lott jew fl-Unjoni jew f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq sabiex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1);

(b) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jsiru disponibbli biss għas-soġġetti fl-Istat Membru li fih jiġu importati dawk il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jew, jekk jiġu importati fl-Irlanda ta' Fuq, isiru disponibbli biss għas-soġġetti fl-Irlanda ta' Fuq.";

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

"(a) għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, għall-manifattura jew għall-importazzjoni, bini, tagħmir tekniku u faċilitajiet ta' kontroll xierqa u suffiċjenti li jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament u, meta xieraq, fil-każ ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu minn, jew li fihom, organiżmi ġenetikament modifikati, fid-Direttiva 2009/41/KE;"

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3a. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tispjefika d-dettalji meħtieġa f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-manifattura għal sit ċentrali responsabbli għall-manifattura deċentralizzata ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, skont dan l-Artikolu u l-Artikolu 6(1), il-punt (ca), kif ukoll l-arrangamenti tal-proċess ta' reġistrazzjoni għas-siti deċentralizzati u tiċċara l-arrangamenti tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għal sit ċentrali kif ukoll sponsors fir-rigward tar-reġistrazzjoni u s-sorveljanza ta' dawg is-siti deċentralizzati.";

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

"4. L-Artikolu 146(1), (2), (4) u (5), l-Artikoli 148, 149 u 150, l-Artikolu 151(1), il-punti (a), (b), (d), (e) u (f), u l-Artikolu 152(9) sa (13) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺ għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.";

(8) fl-Artikolu 66(1), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) informazzjoni li tidentifika l-prodott mediċinali, inkluż, meta xieraq, it-test "Dan l-IMP fih OGM.";

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(9) L-Artikolu 89 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

- "2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 6, 28, 40, 47, 65(1) u 72 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mid-data msemija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 101(2). Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħat għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal durata identika, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jopponi għal estensjoni bħal din mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikoli 6, 28, 40, 47, 65(1) u 72 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"3a. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet*. _____

* ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”;

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

"5. Att delegat adottat skont l-Artikoli 6, 28, 40, 47, 65(1), u 72 għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġi espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.”;

(10) l-Artikolu 91 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 91

Relazzjoni ma' atti legali oħrajn tal-Unjoni

Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom^{*}, għad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom^{**}, għad-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{***}, għad-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{****} u għad-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{*****}.

Fil-kuntest tal-ispezzjonijiet imsemmijin fl-Artikoli 54(3) tar-Regolament (UE) 2026/...⁺, u l-kriterji stipulati fl-Anness III ta' dak ir-Regolament għandhom japplikaw *mutatis mutandis*

-
- ^{*} Id-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju 1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-individwi kontra l-perikli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' esponiment għal raġunijiet mediċi, u li tħassar id-Direttiva 84/466/Euratom (ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).
- ^{**} Id-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-ħarsien tas-saħħa tal-ħaddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti (ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- *** Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L
- **** Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-hażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 033, 8.2.2003, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).";

(11) fl-Anness I, it-taqsim B, jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"8a. L-ittra ta' akkumpanjament għandha tindika jekk – u, jekk iva, għaliex – il-manifattura decentralizzata tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni gietx proposta mill-isponsor."

Ir-Regolament (UE) 2022/123 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 18, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"7. Meta tkun saret talba f'konformità mal-Artikolu 18(3) ta' dan ir-Regolament u jkun hemm applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat f'konformità mal-Artikolu 31 tar-Regolament (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*⁺, għandha tipprevali l-proċedura mibdija skont dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) 2026/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... 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-Regolamenti (KE) Nru 1394/2007 u (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L, ..., ELI: ...).";

(2) Jithassru l-Artikoli 33 u 34.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) u fin-nota korrispondenti f'qiegħ il-paġna n-numru, id-data tal-adozzjoni u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dak ir-Regolament, inkluż in-numru ELI tiegħu.

Kapitolu XV

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 185

Thassir

1. Ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006 huma mħassra.

Ir-referenzi għar-Regolamenti mħassra għandhom jinftiehm bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness V.

2. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 198/2013⁵⁴ jithassar.

Artikolu 186

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 121 ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtijin f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁵ qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

⁵⁴ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 198/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar l-għażla ta' simbolu bil-għan li jiġi identifikati prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali (ĠU L 65, 8.3.2013, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/impl/2013/198/oj>).

⁵⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li ġew sottomessi, qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u li kienu pendenti fi ... [il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
3. Il-proċeduri li jikkonċernaw studji imposti ta' wara l-awtorizzazzjoni li nbdev f'konformità mal-Artikolu 10a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u li kienu pendenti fi ... [il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikolu 21 ta' dan ir-Regolament.
4. Għall-prodotti mediċinali awtorizzati qabel ... [il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u li l-validità tagħhom tiskadi wara dik id-data, it-tigdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jsegwi l-proċeduri msemmin fl-Artikolu 18.
5. B'deroga mill-Artikolu 187, it-tieni paragrafu, , ta' dan ir-Regolament il-perjodi ta' protezzjoni regolatorja msemmin fl-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali ta' referenza li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]. L-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jkompli japplika għalihom.

6. B'deroga mill-Artikolu 187, it-tieni paragrafu ta' dan ir-Regolament, l-obbligi ta' rappurtar kif imsemmijin fl-Artikolu 60 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, ma għandhomx japplikaw fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel ... [36 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
7. Id-deżinjazzjonijiet orfni mogħtijin qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], imdaħħlin fir-Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali Orfni u mhux imneħħijin minnu f'konformità mal-Artikolu 5, il-paragrafi 8 u 12, rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 u li ma jingħatawx awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 li tikkorrispondi għad-deżinjazzjoni orfni għandhom jitqiesu konformi ma' dan ir-Regolament u għandhom jiddaħħlu fir-Reġistru tal-Prodotti Mediċinali Orfni Ddeżinjati.
8. Id-deżinjazzjonijiet orfni mogħtijin qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] li jew jitneħħew mir-Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali Orfni f'konformità mal-Artikolu 5(12) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 jew li jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 ma għandhomx jitqiesu li huma deżinjazzjonijiet orfni u ma għandhomx jiddaħħlu fir-reġistru ta' prodotti mediċinali orfni ddeżinjati.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok daħhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Il-validità ta' seba' snin ta' deżinjazzjoni orfni msemija fl-Artikolu 68 ta' dan ir-Regolament għall-prodotti mediċinali orfni mogħtija qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], imdaħħla fir-Reġistru Komunitarju għall-Prodotti Mediċinali Orfni u li ma tneħhitx minnu f'konformità mal-Artikolu 5(8) u (12), rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 u li ma ngħatatx awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 li tikkorrispondi għad-deżinjazzjoni orfni, għandha tibda tiddekorri minn ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].
10. B'deroga mill-Artikolu 187, it-tieni paragrafu ta' dan ir-Regolament, il-perjodi ta' esklussività tas-suq imsemija fl-Artikolu 73(2) ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali orfni li għalihom tkun giet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]. Dawk il-prodotti mediċinali orfni għandhom jibbenefikaw mill-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000. Din id-deroga għandha tapplika biss għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali.

Madankollu, kwalunkwe applikazzjoni oħra għal prodott mediċinali orfni li jkun fih l-istess sustanza attiva sottomessa qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], għandha tkun soġġetta għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-perjodi ta' esklussività tas-suq, b'mod partikolari l-Artikolu 73(3) u l-Artikolu 74.

11. Meta jkunu ngħataw pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjoni jew differiment f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], dawn għandhom jitqiesu li huma konformi ma' dan ir-Regolament.

Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, għal eżenzjoni jew għal differiment sottomessi qabel ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], għandhom jitlestew f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.
12. Ir-Regolamenti (KE) Nru 2141/96, (KE) Nru 2049/2005, (KE) Nru 507/2006 u (KE) Nru 658/2007 għandhom jibqgħu fis-sehħ u jibqgħu japplikaw sakemm jithassru.
13. Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 għandu jkompli japplika sakemm ma jithassarx fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE u li mhum iex esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 skont l-Artikolu 23b(4) u (5), tad-Direttiva 2001/83/KE.
14. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000⁵⁶ għandu jkompli japplika sakemm jithassar fir-rigward ta' prodotti mediċinali orfni li huma koperti minn dan ir-Regolament.

⁵⁶ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 847/2000 tas-27 ta' April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti "prodott mediċinali simili" u "superjorità klinika" (ĠU L 103, 28.4.2000, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. B'deroga mill-Artikolu 44, il-vouchers għall-esklussività tad-data mogħtija qabel ... [15-il sena mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] jew qabel id-data meta l-Kummissjoni tkun tat total ta' hames vouchers għall-esklussività tad-data f'konformità mal-Kapitolu III, skont liema data tiġi l-ewwel, għandhom jibqgħu validi skont il-kundizzjonijiet stipulati fil-Kapitolu III.
16. L-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jitqiesu li jkunu nħarġu f'konformità mal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺, irrISPettivament minn jekk dawk il-prodotti mediċinali jkunux koperti mill-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 187

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. [ĠU: jekk jogħġbok kun ċert li d-data tkun identika għad-data ta' applikazzjoni tad-Direttiva li tinsab fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST XX/XX (2023/0132(COD)).

Madankollu:

- (a) l-Artikolu 69 għandu japplika minn ... [sitt xhur mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament];
- (b) l-Artikoli 41 sa 45, l-Artikoli 116 sa 119, l-Artikoli 133 sa 140, l-Artikolu 147 u l-Artikolu 161(5) għandhom japplikaw mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament;
- (c) l-Artikoli 120 sa 132 għandhom japplikaw minn ... [sitt xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri skont it-Trattati.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS I

Prodotti medicinali li għandhom jiġu awtorizzati mill-Unjoni

1. Prodotti medicinali żviluppati permezz ta' wieħed 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 inkluż 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 ġdida li fi ... [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] ma kienitx awtorizzata fl-Unjoni, minbarra prodotti medicinali allergeniċi jew prodotti medicinali erbali.
4. Prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva ġdida li, fl-20 ta' Mejju 2004 ma kinitx awtorizzata fl-Unjoni u li mhijiex koperta mill-punt 3, li l-indikazzjoni terapewtika għaliha hi t-trattament ta' kwalunkwe waħda mill-mard li ġej:
 - sindromu tal-immunodeficijenza akkwizita,
 - kanċer,

- mard newrodeġenerattiv,
- dijabete,
- mard awtoimmuni u disfunzjonijiet immuni oħra,
- mard virali.

5. Prodotti mediċinali orfni deżinjati.
 6. Prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku.
 7. Antimikrobiċi prijoritarji kif imsemmi fl-Artikolu 41.
-

ANNESS II

L-Ista tal-obbligi msemmija fl-Artikolu 178

- (1) l-obbligu li jintbagħtu dettalji u dokumenti kompleti u akkurati f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa lill-Aġenzija jew bħala tweġiba għall-obbligi stabbili 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-provvista jew l-użu tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif imsemmi fl-Artikolu 13(4), il-punt (c), u fl-Artikolu 14(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 13(4), il-punti (b), (d), (e), (f) u (g), u fl-Artikolu 14(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 vverifikati permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati, kif previst fl-Artikolu 47(1);

- (5) l-obbligu li tiġi pprovduta kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li tiġi nnotifikata kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe Stat Membru jew pajjiż terz fejn il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem isir disponibbli fis-suq, jew li tingħata kwalunkwe informazzjoni li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji tal-prodott mediċinali, kif previst fl-Artikolu 47(2);
- (6) l-obbligu li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata skont l-għarfien xjentifiku kurrenti, inkluż il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u tar-rakkomandazzjonijiet li jkunu ġew ippubblikati fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini, kif previst fl-Artikolu 47(3);
- (7) l-obbligu li tingħata, fuq talba tal-Aġenzija, kwalunkwe data li turi li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 47(5);
- (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 19(1) u fl-Artikolu 20;
- (10) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bid-dati tat-tqegħid fis-suq u li l-Aġenzija tingħata d-data dwar il-volum tal-bejgħ u l-volum ta' preskrizzjonijiet mediċi tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif previst fl-Artikolu 17(4);

- (11) l-obbligu li tithaddem sistema komprensiva ta' farmakoviġilanza biex jitwettqu kompiti ta' farmakoviġilanza, inkluż it-thaddim ta' sistema tal-kwalità, iż-żamma ta' master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza u t-twettiq regolari ta' awditi, f'konformità mal-Artikolu 101 ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 102 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (12) l-obbligu li tiġi sottomessa, fuq talba tal-Aġenzija, kopja tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza, kif previst fl-Artikolu 47(5);
- (13) l-obbligu li tithaddem sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fl-Artikolu 23 u fl-Artikolu 101(2) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 102(4) tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (14) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, f'konformità mal-Artikolu 109(1) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 108 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (15) l-obbligu li jiġu sottomessi rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, f'konformità mal-Artikolu 109(2) ta' dan ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 111 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara l-awtorizzazzjoni, inkluż studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni, studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni u studji dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, u li jiġu sottomessi għar-rieżami, kif previst fl-Artikolu 21;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (17) l-obbligu li jiġi żgurat li l-avviżi pubbliċi relatati mal-informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza jiġu ppreżentati oġġettivament u ma jkunux qarrieqa u li l-Aġenzija tiġi infurmata bihom, kif previst fl-Artikolu 107 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (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 83(2);
- (19) l-obbligu li tiġi sottomessa lill-Aġenzija verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika f'konformità mat-twaqqit miftiehem kif previst fl-Artikolu 76(2) u fl-Artikolu 76(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 62 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (21) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bl-intenzjoni li t-tqegħid fis-suq jitwaqqaf mhux inqas minn 12-il xahar qabel il-waqfien kif previst fl-Artikolu 63 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (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 63 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺;
- (23) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bl-intenzjoni li it-twettiq ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jitwaqqaf u li jiġu pprovduti r-raġunijiet għal tali waqfien mhux inqas minn sitt xhur qabel il-waqfien kif previst fl-Artikolu 90;
- (24) l-obbligu li jiġu sottomessi studji pedjatriċi lill-Aġenzija jew lill-Istati Membri, inkluż l-obbligu li tiddaħhal informazzjoni dwar provi kliniċi ta' pajjiżi terzi fil-bażi tad-data tal-UE, kif previst fl-Artikolu 96;
- (25) l-obbligu li jiġi sottomess lill-Aġenzija pjan ta' investigazzjoni pedjatrika b'talba għal ftehim jew applikazzjoni għal eżenzjoni minnu, qabel il-bidu tal-istudji kliniċi dwar is-sikurezza u l-effikaċja, hlief f'każijiet debitament ġustifikati, kif previst fl-Artikolu 78(1);
- (26) l-obbligi f'konformità mal-Artikolu 120(1), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a), (b), (c) u (d), l-Artikolu 121, l-Artikolu 123, l-Artikolu 130, l-Artikolu 134 u l-Artikolu 139;
- (27) l-obbligi li jsir rappurtar dwar l-appoġġ finanzjarju u l-kostijiet ta' riċerka u żvilupp kif stabbiliti fl-Artikolu 60 tad-Direttiva (UE) 2026/...⁺.
-

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok daħhal fit-test in-numru tad-Direttiva fid-dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ANNESS III

Spezzjonijiet fl-interess tal-Unjoni

Spezzjoni tkun fl-interess tal-Unjoni meta jkun hemm il-ħtieġa li jiġi żgurat aċċess aktar rapidu jew kontinwu għall-prodotti mediċinali għall-pazjenti u meta l-ispezzjoni tkun iġġustifikata abbażi ta' mill-inqas waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

- (a) li jiġu pprevenuti, immitigati jew indirizzati n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, jew tas-sustanzi attivi tagħhom jew ta' kwistjonijiet oħra relatati mal-provvista;
- (b) li tiġi pprevenuta, immitigata jew indirizzata theddida possibbli għas-saħħa pubblika, emergenza tas-saħħa pubblika jew event maġġuri li jeħtieġ azzjoni immedjata;
- (c) li jiġi indirizzat suspett ta' nuqqas ta' konformità tas-sit tal-manifattura; jew
- (d) li jiġi permess l-ipproċessar tal-ġhoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti awtorizzati ċentralment/awtorizzazzjoni għall-użu ta' emergenza u għall-master files tas-sustanza attiva tagħhom.

ANNESS IV

Definizzjonijiet

Għall-finijiet tal-Parti II u l-Parti IV ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “provvista” tfisser “provvista” kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2022/123;
- (2) “domanda” tfisser, fir-rigward ta' prodotti mediċinali, “domanda” kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2022/123.

DISPONIBBILTÀ

Parti I

Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fil-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 120(1), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a), (b) u (c), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (1) Dettalji tal-prodott mediċinali:
 - (a) Isem il-prodott;
 - (b) Sustanzi attivi u fornituri tas-sustanza attivi;
 - (c) Manifattur tal-prodott finali;

- (d) Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC);
 - (e) Indikazzjonijiet terapewtika/terapewtiċi;
 - (f) Forma farmaċewtika;
 - (g) Qawwiet;
 - (h) Rotta/Rotot ta' amministrazzjoni;
 - (i) Daqsijiet tal-pakkett affettwat;
 - (j) Forma 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-Istati Membri involuti/awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u n-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (l) L-Istati Membri li fihom il-prodott jitqiegħed 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) Raguni għall-azzjoni u l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali alternattivi, fejn rilevanti;
 - (e) Pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE affettwati;

- (f) Referenza għal azzjoni regolatorja pendent, għal Twissija *Fast track* (kwalità/sikurezza) jew għal Rapport dwar id-Difett fil-Kwalità relatati mal-azzjoni, jekk rilevanti;
 - (g) Awtoritajiet kompetenti oħra tal-Istati Membri jew tal-Aġenzija 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-finijiet tat-talba magħmula mill-awtorità kompetenti kkonċernata f'konformità mal-Artikolu 122(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, inkluż:
- (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) Kapacità 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-sitt 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 fil-każ ta' interruzzjoni temporanja tal-provvista

Għall-finijiet tan-notifika f'konformità mal-Artikolu 120(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (d), tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (1) Dettalji tal-prodott
 - (a) Isem il-prodott;
 - (b) Sustanzi attivi u manifatturi tas-sustanza attivi;
 - (c) Manifattur tal-prodott finali;

- (d) Indikazzjonijiet terapewtika/terapewtiċi;
 - (e) Kodiċi ATC;
 - (f) Forma farmaċewtika;
 - (g) Qawwa/iet;
 - (h) Rotta/Rotot ta' amministrazzjoni;
 - (i) Daqs tal-pakkett affettwat;
 - (j) Forma farmaċewtika alternattiva, qawwa, rotta ta' amministrazzjoni jew daqs tal-pakkett, mhux affettwat mill-interruzzjoni fil-provvista;
 - (k) Dettalji tal-awtorizzazzjoni: it-tip ta' proċedura (nazzjonali (inkluż l-Istati Membri involuti / awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u n-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (l) L-Istati Membri li fihom il-prodott jitqiegħed fis-suq.
- (2) Dettalji tal-interruzzjoni fil-provvista
- (a) Status tan-nuqqas (attwali, mistenni jew 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 li tipprovdi informazzjoni dwar:
- (i) Kwistjonijiet ta' manifattura li jinkludu, iżda mhumiex limitati għal:
- Nuqqas ta' disponibbiltà ta' ingredjent farmaċewtiku attiv
 - Nuqqas ta' disponibbiltà ta' eċċipjenti
 - Nuqqas ta' disponibbiltà ta' materjali, inkluż materja prima oħra
 - Kwistjonijiet bit-tagħmir
 - Dewmien fir-rilaxx tal-prodott lest
 - Nuqqas ta' konformità mal-PTM
 - Trasferiment tas-sit tal-manifattura
 - Kwistjonijiet ta' kapaċitajiet
 - Kwistjonijiet oħra ta' manifattura
- (ii) Kwistjonijiet ta' kwalità;
- (iii) Kwistjonijiet ta' distribuzzjoni, li jinkludu iżda mhumiex limitati għal:
- Restrizzjonijiet/projbizzjonijiet fuq l-esportazzjoni
 - Dewmien fl-importazzjoni/esportazzjoni

- Kwistjonijiet ta' trasport
 - Nuqqas ta' konformità mal-PTD
 - Kwistjonijiet oħra ta' distribuzzjoni
- (iv) Żieda mhux mistennija fid-domanda, li tinkludi iżda mhijiex limitata għal:
- Bidliet fl-imġieba tal-preskrizzjoni
 - Nuqqas ta' disponibbiltà minn MAHs oħra
 - Kwistjonijiet oħra relatati maż-żieda fid-domanda
- (v) Raġunijiet kummerċjali; li jinkludu iżda mhumiex limitati għal:
- Bidla tal-istrategġija tan-negozju tal-MAH
 - Proċedimenti ta' insolvenza tal-manifattur jew tal-MAH
 - Raġunijiet kummerċjali oħra
- (vi) Kwistjonijiet regolatorji, bħal:
- Varjazzjoni pendenti fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni
 - Kwistjonijiet regolatorji oħra
- (vii) kwalunkwe raġuni oħra.
- (f) Il-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE affettwati u, fejn disponibbli, pajjiżi terzi oħra affettwati;

- (g) Referenza għal azzjoni regolatorja pendenti, għal Twissija *Fast track* (kwalità/sikurezza) jew għal Rapport dwar id-Difett fil-Kwalità relatati mal-azzjoni, jekk rilevanti;
 - (h) Awtoritajiet kompetenti oħra tal-Istati Membri jew tal-Aġenzija notifikati;
 - (i) Kwalunkwe azzjoni mwettqa jew ippjanata bbażata fuq talba mill-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-finijiet tat-talba magħmula mill-awtorità kompetenti kkonċernata f'konformità mal-Artikolu 122(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

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) Kapacità 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 121 għandu jinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (1) Dettalji tal-prodott:
 - (a) Isem il-prodott;
 - (b) Sustanzi attivi u manifatturi tas-sustanzi attivi;
 - (c) Manifattur tal-prodott finali;
 - (d) Kodiċi ATC;

- (e) Indikazzjonijiet terapewtiċi;
 - (f) Forma farmaċewtika;
 - (g) Qawwiet;
 - (h) Rotot ta' amministrazzjoni;
 - (i) Daqsijiet tal-pakkett;
 - (j) Dettalji tal-awtorizzazzjoni: it-tip ta' proċedura (nazzjonali (inkluż l-Istati Membri involuti) / awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni) u n-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (k) L-Istati Membri li fihom il-prodott jitqiegħed fis-suq.
- (2) Miżuri ta' prevenzjoni tan-nuqqas u valutazzjoni tar-riskju tal-katina tal-provvista:
- (a) L-impatt fuq il-pazjenti ta' interruzzjonijiet potenzjali fil-provvista, filwaqt li jitqiesu l-indikazzjoni terapewtika u l-prodotti mediċinali alternattivi kkummerċjalizzati u s-sehem stmat tas-suq skont l-Istati Membri fit-12-il xahar preċedenti;
 - (b) Valutazzjoni tar-riskju tal-katina tal-provvista, li tinkludi:
 - (i) Mappa tal-katina tal-provvista, inkluż il-lista tas-siti tal-manifattura, il-post u s-sehem tagħhom tal-volumi tal-produzzjoni għal kull sit tal-manifattura fl-istadji differenti tal-proċess tal-manifattura b'attenzjoni partikolari fuq il-vulnerabbiltajiet u d-dipendenzi tal-katina tal-provvista;

- (ii) Rekord tal-kawzi ewlenin ta' nuqqasijiet solvuti u miżuri ta' mitigazzjoni meħuda għal dawk in-nuqqasijiet;
 - (c) Klassifikazzjoni tar-riskju finali (baxx, medju, għoli) li tkopri kemm il-vulnerabilità tal-katina tal-provvista kif ukoll l-impatt fuq is-saħħa pubblika, bi klassifikazzjoni tar-riskju separata jekk ikun meħtieġ.
- (3) Miżuri ta' ġestjoni tan-nuqqas, li jinkludu:
 - (a) strateġija ta' kontroll tar-riskju fis-sehħ, li tinkludi informazzjoni dwar strateġiji biex jiġu minimizzati r-riskji ta' nuqqasijiet u kif dawn jiġu implimentati;
 - (b) proċess għall-iskoperta u n-notifika ta' interruzzjonijiet fil-provvista.
- (4) Proċess għall-verifika tal-effettività, ir-rieżami u l-aġġornament tal-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqas.
- (5) Metodoloġija għall-istabbiliment tat-tbassir tad-domanda.
- (6) Dettalji ta' kuntatt
 - (a) Isem u indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) Isem u dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt.

ANNEX 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
L-Artikolu 1				L-Artikolu 1
	L-Artikolu 1, il-punt (2)			L-Artikolu 2, il-punt(1)
				L-Artikolu 2, il-punt (2)
				L-Artikolu 2, il-punt (3)
	L-Artikolu 1, il-punt (3)			L-Artikolu 2, il-punt (4)
	L-Artikolu 1, il-punt (3a)			L-Artikolu 2, il-punt (5)
				L-Artikolu 2, il-punt (6)
	L-Artikolu 1, il-punt (6)			L-Artikolu 2, il-punt (7)
	L-Artikolu 10(2), il-punt (a)			L-Artikolu 2, il-punt (8)
	L-Artikolu 1, il-punt (5)			L-Artikolu 2, il-punt (9)
	L-Artikolu 1, il-punt (26)			L-Artikolu 2, il-punt (10)
	L-Artikolu 1(25)			L-Artikolu 2, il-punt (11)
				L-Artikolu 2, il-punt (12)

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
				L-Artikolu 2, il-punt (13)
				L-Artikolu 2, il-punt (14)
				L-Artikolu 2, il-punt (15)
	L-Artikolu 1, il-punt (15)			L-Artikolu 2, il-punt (16)
	L-Artikolu 1, il-punt (11)			L-Artikolu 2, il-punt (17)
				L-Artikolu 2, il-punt (18)
	L-Artikolu 1, il-punt (28a)			L-Artikolu 2, il-punt (19)
	L-Artikolu 1, il-punt (28c)			L-Artikolu 2, il-punt (20)
	L-Artikolu 1, il-punt (28b)			L-Artikolu 2, il-punt (21)
	L-Artikolu 1, il-punt (28d)			L-Artikolu 2, il-punt (22)
	L-Artikolu 1, il-punt (28e)			L-Artikolu 2, il-punt (23)
				L-Artikolu 2, il-punt (24)
	L-Artikolu 1, il-punt (26a)			L-Artikolu 2, il-punt (25)
				L-Artikolu 2, il-punt (26)
				L-Artikolu 2, il-punt (27)
				L-Artikolu 2, il-punt (28)

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
				L-Artikolu 2, il-punt (29)
				L-Artikolu 2, il-punt (30)
				L-Artikolu 2, il-punt (31)
	L-Artikolu 1, il-punt 4 (b)			L-Artikolu 2, il-punt (32)
				L-Artikolu 2, il-punt (33)
				L-Artikolu 2, il-punt (34)
				L-Artikolu 2, il-punt (35)
		L-Artikolu 2, il-punt (b)		L-Artikolu 2, il-punt (36)
		L-Artikolu 2, il-punt (c)		L-Artikolu 2, il-punt (37)
				L-Artikolu 2, il-punt (38)
				L-Artikolu 2, il-punt (39)
				L-Artikolu 2, il-punt (40)
				L-Artikolu 2, il-punt (41)
	L-Artikolu 10(2), il-punt (b)			L-Artikolu 2, il-punt (42)
				L-Artikolu 2, il-punt (43)
			L-Artikolu 2, il-punt (2)	L-Artikolu 2, il-punt (44)

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
			L-Artikolu 2, il-punt (1)	L-Artikolu 2, il-punt (45)
	L-Artikolu 1, il-punt (22)			L-Artikolu 2, il-punt (46)
			L-Artikolu 2, il-punt (4)	L-Artikolu 2, il-punt (47)
L-Artikolu 3(1)				L-Artikolu 3(1)
L-Artikolu 3(2), il-punt (b)				L-Artikolu 3(2), l-ewwel sentenza u l-punt (a)
				L-Artikolu 3(2), il-punti (b), (c) u (d)
L-Artikolu 4(2)				L-Artikolu 3(4)
				L-Artikolu 3(5)
L-Artikolu 3(3), l-ewwel sentenza , il-punti (a) u (b)				L-Artikolu 4, l-ewwel sentenza u l-ewwel paragrafu, il-punti (a) u (b)
				L-Artikolu 4, it-tieni paragraph, il-punt (c)
L-Artikolu 2, it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 5(1)

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
				L-Artikolu 5(2) sa (7)
				L-Artikolu 6
L-Artikolu 6(1)				L-Artikolu 7(1)
				L-Artikolu 7(2)
L-Artikolu 6(1), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 7(3)
				L-Artikolu 7(4) u (5)
L-Artikolu 6(3)				L-Artikolu 7(6)
L-Artikolu 14(9), l-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza				L-Artikolu 7(7), l-ewwel subparagrafu
L-Artikolu 14(9), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 7(7), it-tieni subparagrafu
				L-Artikolu 7(8)
				L-Artikolu 8
				L-Artikolu 9
				L-Artikolu 10

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
L-Artikolu 7				L-Artikolu 11(1), , il-punti (a) u (b)
				L-Artikolu 11(2),
				L-Artikolu 11(3)
L-Artikolu 8(1)				L-Artikolu 12(1)
L-Artikolu 8(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafu				L-Artikolu 12(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafu
				L-Artikolu 12(2), it-tielet subparagrafu
L-Artikolu 9(1)				L-Artikolu 13(1)
L-Artikolu 9(2), l-ewwel subparagrafu				L-Artikolu 13(2), l-ewwel subparagrafu
L-Artikolu 62(1), il-hames subparagrafu, it-tieni sentenza				L-Artikolu 13(2), it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 9(2), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 13(2), it-tielet subparagrafu
L-Artikolu 9(3)				L-Artikolu 13(3)

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
L-Artikolu 9(4)				L-Artikolu 13(4), il-punti (a) sa (m)
				L-Artikolu 13(4), il-punt (n)
L-Artikolu 14(10)				L-Artikolu 13(5)
L-Artikolu 10(1)				L-Artikolu 14(1)
L-Artikolu 10				L-Artikolu 14(2) to(4)
L-Artikolu 11				L-Artikolu 15
L-Artikolu 12				L-Artikolu 16
L-Artikolu 13				L-Artikolu 17(1), (2) u l- Artikolu 17 (3) il-punt (a) u (c), u l-Artikolu 17(4)
				L-Artikolu 17(3), il-punt (c)
L-Artikolu 14(1)				L-Artikolu 18(1)
L-Artikolu 14(2)				L-Artikolu 18(2)
L-Artikolu 14(8)				L-Artikolu 19
L-Artikolu 14-a(1)				L-Artikolu 20(1)

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
L-Artikolu 14-a(3) sa (9)				L-Artikolu 20(2) sa (8)
Art. 10a				L-Artikolu 21(1), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a) sa (c), l-Artikolu 21(2), (3) u (4)
				L-Artikolu 21(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (d)
L-Artikolu 10b				L-Artikolu 22
L-Artikolu 14a				L-Artikolu 23
L-Artikolu 15				L-Artikolu 24
L-Artikolu 14b(1)				L-Artikolu 25(1), l-ewwel subparagrafu
				L-Artikolu 25(1), it-tieni, it-tielet u r-raba' subparagrafu
L-Artikolu 14b(2) u L- Artikolu 14b(3)				L-Artikolu 25(2) u (3)
				L-Artikolu 25(4)
L-Artikolu 82(1)				L-Artikolu 26(1), l-ewwel u t-tieni subparagrafu

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
				L-Artikolu 26(1), it-tielet subparagrafu
L-Artikolu 82(2) u (3)				L-Artikolu 26(2) u (3)
L-Artikolu 83(1)				L-Artikolu 27(1)
				L-Artikolu 27(1), it-tieni sentenza
L-Artikolu 83(2) u (3)				L-Artikolu 27(2) u (3)
L-Artikolu 83(4), l-ewwel subparagrafu				L-Artikolu 27(4), l-ewwel subparagrafu
				L-Artikolu 27(4), it-tieni sa r-raba' subparagrafu
L-Artikolu 83(5) sa (9)				L-Artikolu 27(5) sa (9)
				L-Artikolu 27(10)
L-Artikolu 5(3), l-ewwel u t-tieni sentenza				L-Artikolu 28, l-ewwel paragrafu
				L-Artikolu 28, it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 81				L-Artikolu 29

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
L-Artikolu 14(11)				L-Artikolu 30
				L-Artikolu 31
				L-Artikolu 32
				L-Artikolu 33
				L-Artikolu 34
				L-Artikolu 35
				L-Artikolu 36
				L-Artikolu 37
				L-Artikolu 38
				L-Artikolu 39
				L-Artikolu 40
				L-Artikolu 41
				L-Artikolu 42
				L-Artikolu 43
				L-Artikolu 44
				L-Artikolu 45

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
				L-Artikolu 46
L-Artikolu 16(1), (2) u (3)				L-Artikolu 47(1), (2) u (3)
L-Artikolu 16(3a), l-ewwel subparagrafu				L-Artikolu 47(4), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel u t- tieni sentenza
				L-Artikolu 47(4), l-ewwel subparagrafu, it-tielet sentenza
L-Artikolu 16(3a), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 47(4), it-tieni subparagrafu
				L-Artikolu 47(5)
				L-Artikolu 48
				L-Artikolu 49(1)
L-Artikolu 16a(1)				L-Artikolu 49(2)
L-Artikolu 16a(2)				L-Artikolu 49(3), l-ewwel u t-tieni sentenza
				L-Artikolu 49(3), it-tielet sentenza

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
				L-Artikolu 49(4)
				L-Artikolu 49(5), il-punt (a)
L-Artikolu 16(3)				L-Artikolu 49(5), il-punti (b) u (c)
				L-Artikolu 49(5), il-punti (d) u (e)
				L-Artikolu 50
L-Artikolu 16b				L-Artikolu 51
L-Artikolu 18				L-Artikolu 52
L-Artikolu 19(1), l-ewwel subparagrafu				L-Artikolu 53(1), l-ewwel subparagrafu
				L-Artikolu 53(1), it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 19(1), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 53(1), it-tielet u r-raba' subparagrafu
L-Artikolu 19(2) u (3)				L-Artikolu 53(2) u (3)
				L-Artikolu 54

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
				L-Artikolu 55
				L-Artikolu 56
L-Artikolu 20				L-Artikolu 57
L-Artikolu 20a				L-Artikolu 58
	L-Artikolu 127a			L-Artikolu 59
				L-Artikolu 60
				L-Artikolu 61
				L-Artikolu 62
				L-Artikolu 63
				L-Artikolu 64
		L-Artikolu 3(1), il-punt (a) l-ewwel subparagrafu u l-punt (b)		L-Artikolu 65(1)
				L-Artikolu 65(2)
		L-Artikolu 3(2)		L-Artikolu 65(3)
		L-Artikolu 5(1)		L-Artikolu 66(1)

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
		L-Artikolu 5(2)		L-Artikolu 66(2), l-ewwel subparagrafu
				L-Artikolu 66(2), it-tieni subparagrafu
		L-Artikolu 5(3)		L-Artikolu 66(3)
		L-Artikolu 5(4) u (5)		L-Artikolu 66(4), l-ewwel, it-tielet u r-raba' subparagrafu
				L-Artikolu 64(4), it-tieni subparagrafu
				L-Artikolu 64(4), il-ħames subparagrafu
				L-Artikolu 66(5)
				L-Artikolu 66(6)
		L-Artikolu 5(11)		L-Artikolu 67
				L-Artikolu 68
		L-Artikolu 5(9)		L-Artikolu 69(1)
				L-Artikolu 69(2)

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
				L-Artikolu 69(3)
		L-Artikolu 6(1)		L-Artikolu 70(1), l-ewwel sentenza, il-punt (a)
				L-Artikolu 70(1), il-punti (b), (c) u (d)
		L-Artikolu 9(1)		L-Artikolu 70(2)
		L-Artikolu 7		L-Artikolu 71
				L-Artikolu 72
		L-Artikolu 8(1)		L-Artikolu 73(1)
				L-Artikolu 73(2), (3), (5) u (6)
		L-Artikolu 8(5)		L-Artikolu 73(7)
		L-Artikolu 8(3)		L-Artikolu 73(4)
				L-Artikolu 74
		L-Artikolu 7(2)		L-Artikolu 75
			L-Artikolu 15(2)	L-Artikolu 76(1)
				L-Artikolu 76(2), (3) u (4)

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
			L-Artikolu 11	L-Artikolu 77(1) u (2)
				L-Artikolu 77(3)
				L-Artikolu 77(4)
			L-Artikolu 16	L-Artikolu 78(1), (2) u (3)
				L-Artikolu 78(4)
			L-Artikolu 17(1) u (2)	L-Artikolu 79(1)
				L-Artikolu 79(2) sa (6)
			Articles 12 u 13, L-Artikolu 14(2) u (3)	L-Artikolu 80
			L-Artikolu 14(1)	L-Artikolu 81
			L-Artikolu 19	L-Artikolu 82
			L-Artikolu 20(1)	L-Artikolu 83(1) u (2)
				L-Artikolu 83 (3)
			L-Artikolu 20(2)	L-Artikolu 83(4)
				L-Artikolu 84
				L-Artikolu 85

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
			L-Artikolu 22, l-ewwel sentenza	L-Artikolu 86(1), l-ewwel sentenza
				L-Artikolu 86(1), it-tieni sentenza
				L-Artikolu 86(2), (3) u (4)
			L-Artikolu 10	L-Artikolu 87(1)
				L-Artikolu 87(2)
			L-Artikolu 23(1)	L-Artikolu 88
			L-Artikolu 25	L-Artikolu 89 (1), (2) u (5)
				Article 89 (3) u (4)
				L-Artikolu 90
			L-Artikolu 26	L-Artikolu 91
			L-Artikolu 28	L-Artikolu 92
			L-Artikolu 46	L-Artikolu 93
			L-Artikolu 30	L-Artikolu 94
			L-Artikolu 38(1)	L-Artikolu 95
			L-Artikolu 41	L-Artikolu 96

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
			L-Artikolu 44	L-Artikolu 97
			L-Artikolu 39(1) u L-Artikolu 40(1)	L-Artikolu 98
			L-Artikolu 47(1)	L-Artikolu 99(1)
			L-Artikolu 47(3)	L-Artikolu 99(2)
			L-Artikolu 48	L-Artikolu 99(3)
			L-Artikolu 50(1)	L-Artikolu 100, l-ewwel sentenza
				L-Artikolu 100, il-punti (a) sa (h)
L-Artikolu 21				L-Artikolu 101
L-Artikolu 22				L-Artikolu 102
L-Artikolu 24				L-Artikolu 103
L-Artikolu 25				L-Artikolu 104
L-Artikolu 25a				L-Artikolu 105
L-Artikolu 26				L-Artikolu 106
				L-Artikolu 107

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
L-Artikolu 27				L-Artikolu 108
L-Artikolu 28				L-Artikolu 109
L-Artikolu 28a				L-Artikolu 110
L-Artikolu 28b				L-Artikolu 111
L-Artikolu 28c				L-Artikolu 112
L-Artikolu 28d				L-Artikolu 113
L-Artikolu 28e				L-Artikolu 114
L-Artikolu 28f				L-Artikolu 115
				L-Artikolu 116
				L-Artikolu 117
				L-Artikolu 118
				L-Artikolu 119
				L-Artikolu 120
				L-Artikolu 121
				L-Artikolu 122
				L-Artikolu 123

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
				L-Artikolu 124
				L-Artikolu 125
				L-Artikolu 126
				L-Artikolu 127
				L-Artikolu 128
				L-Artikolu 129
				L-Artikolu 130
				L-Artikolu 131
				L-Artikolu 132
				L-Artikolu 133
				L-Artikolu 134
				L-Artikolu 135
				L-Artikolu 136
				L-Artikolu 137
				L-Artikolu 138
				L-Artikolu 139

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
				L-Artikolu 140
L-Artikolu 55				L-Artikolu 141, l-ewwel u t-tielet paragrafu
				L-Artikolu 141, it-tieni paragrafu
L-Artikolu 71				L-Artikolu 142 (1) u (2)
L-Artikolu 64(2)				L-Artikolu 142(3)
L-Artikolu 71a				L-Artikolu 143
L-Artikolu 57				L-Artikolu 144 (1), it-tieni subparagrafu, il-punti (a) sa (c) u l-punti (e) sa (zm), l- Artikolu 144 (2) l-ewwel subparagrafu, u t-tieni subparagrafu, il-punti (a) u (b), u r-raba' subparagrafu

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
				L-Artikolu 144 (1), it-tieni subparagrafu, il-punt (d)
				L-Artikolu 144 (1), it-tieni subparagrafu, il-punti (zn) u (zo)
L-Artikolu 57(2), l-ewwel subparagrafu				L-Artikolu 144(2) l-ewwel subparagrafu
L-Artikolu 57(2), it-tieni subparagrafu, il-punti (a) u (b)				L-Artikolu 144(2) it-tieni subparagrafu, il-punti (a) u (b)
				L-Artikolu 144 (2), it-tieni subparagrafu, il-punt (c), it- tielet u l-ħames subparagrafu
L-Artikolu 59				L-Artikolu 145
L-Artikolu 58				L-Artikolu 146
				L-Artikolu 147(1) u (2)
L-Artikolu 77				L-Artikolu 147(3)
L-Artikolu 56				L-Artikolu 148

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
L-Artikolu 65				L-Artikolu 149
				L-Artikolu 150(1), il-punt (a)
L-Artikolu 66				L-Artikolu 150(1)
				L-Artikolu 150(2)
L-Artikolu 64				L-Artikolu 151
				L-Artikolu 152
				L-Artikolu 153(1)
L-Artikolu 63(1)				L-Artikolu 153(2)
L-Artikolu 61				L-Artikolu 153(3) sa (6)
L-Artikolu 56(4)				L-Artikolu 153(7)
L-Artikolu 78(2), l-ewwel sentenza				L-Artikolu 153(8), l- ewwelsubparagrafu, l- ewwel sentenza
				L-Artikolu 153(8), l-ewwel subparagrafu, it-tieni u t- tietlet sentenza
L-Artikolu 78(2), it-tieni sentenza				L-Artikolu 153(8), it-tieni subparagrafu

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
				L-Artikolu 153(9)
L-Artikolu 63(2)				L-Artikolu 154 (1) u (2)
				L-Artikolu 154(3), (4), (5) u (6)
L-Artikolu 5(2)				L-Artikolu 155(1)
L-Artikolu 61(5)				L-Artikolu 155(2)
				L-Artikolu 155(3)
L-Artikolu 61(2)				Article155(4)
				L-Artikolu 155(5)
L-Artikolu 61(1), it-tieni u t-tielet subparagrafu				L-Artikolu 155(6)
				L-Artikolu 155(7) u (8)
L-Artikolu 61 (8)				L-Artikolu 155(9)
L-Artikolu 61a(6)				L-Artikolu 156(1)

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
L-Artikolu 61a(1) to(4)				L-Artikolu 156(2) l-ewwel u t-tielet subparagrafu u l- Artikolu 156(3), (4) u (5)
				L-Artikolu 156(2), it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 56(2), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 156(6)
L-Artikolu 56(2), l-ewwel subparagrafu				L-Artikolu 157(1), l-ewwel subparagrafu
				L-Artikolu 157(1), it-tieni u t-tielet subparagrafu
				L-Artikolu 157(2) u (3)
				L-Artikolu 157(4)
				L-Artikolu 157(5) u (6)
				L-Artikolu 157(7)
L-Artikolu 56(2), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 157(8)

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
L-Artikolu 62(5)				L-Artikolu 158(1)
L-Artikolu 62(2), l-ewwel subparagrafu				L-Artikolu 158(2)
				L-Artikolu 158(3), l-ewwel subparagrafu
L-Artikolu 62(4), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 158(3), it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 62(2), it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 158(4)
				L-Artikolu 158(5), (6) u (7)
L-Artikolu 62(1), l-ewwel subparagrafu				L-Artikolu 159(1), l-ewwel subparagrafu
				L-Artikolu 159(1), it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 62(1), it-tieni, it-tielet u r-raba' subparagrafu				L-Artikolu 159(1), it-tielet sail-hames subparagrafu
L-Artikolu 62(3)				L-Artikolu 159(2)
L-Artikolu 60				L-Artikolu 160

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
L-Artikolu 67(1) sa (4)				L-Artikolu 161(1) sa (4)
L-Artikolu 67(5)				L-Artikolu 161(5), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza
L-Artikolu 67(6) sa (12)				L-Artikolu 161(6) sa (12)
L-Artikolu 68				L-Artikolu 162
L-Artikolu 69				L-Artikolu 163(1) u (2)
				L-Artikolu 163(3) sa (6)
L-Artikolu 72				L-Artikolu 164
L-Artikolu 73				L-Artikolu 165
L-Artikolu 74				L-Artikolu 166
				L-Artikolu 167, l-ewwel u t-tieni subparagrafu
L-Artikolu 75, it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 167, it-tielet subparagrafu
				L-Artikolu 168
				L-Artikolu 169
L-Artikolu 78(1)				L-Artikolu 170

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
				L-Artikolu 171
L-Artikolu 80				L-Artikolu 172, l-ewwel u t-tieni subparagrafu
				L-Artikolu 172, it-tielet subparagrafu
				L-Artikolu 173
				L-Artikolu 174
				L-Artikolu 175
				L-Artikolu 176
L-Artikolu 84				L-Artikolu 177
L-Artikolu 84a				L-Artikolu 178(1) sa (4) u (5) il-punti (a) u (b), u l- Artikolu 178(6) sa (10)
				L-Artikolu 178(5), il-punti (c) sa (f)
L-Artikolu 87				L-Artikolu 179
L-Artikolu 87a, it-tieni subparagrafu				L-Artikolu 180(1)

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
L-Artikolu 87a				L-Artikolu 180(2)
L-Artikolu 87b				L-Artikolu 181
				L-Artikolu 182
				L-Artikolu 183
				L-Artikolu 184
				L-Artikolu 185
				L-Artikolu 186
L-Artikolu 90				L-Artikolu 187
Anness I (1) sa (4)				Anness I (1) sa (5)
				Anness I (6) u (7)
Anness II				Anness II
				Anness III
				Anness IV
				Anness V