Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

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

7106/2/26
REV 2

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0132(COD)

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401
PARLNAT

ATTI LEĠIŻLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett:	Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-ħsieb tal-adozzjoni ta' DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL 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 - Adottata mill-Kunsill fit-28 ta' Settembru 2026

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u, b'mod partikolari, l-Artikolu 114(1) 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 Ewropew[1],

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja[2],

---

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

2 Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' April 2024 (ĠU C, C/2025/1328, 13.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1328/oj) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tat-28 ta' Settembru 2026 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' … (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

Billi:

(1) Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali tal-Unjoni stabbilita fi, *inter alia*, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[3], ġiet stabbilita fl-1965 bl-objettiv doppju li tissalvagwardja s-saħħa pubblika u tarmonizza s-suq intern għall-prodotti mediċinali. Minn dak iż-żmien 'l hawn żviluppat b'mod konsiderevoli, iżda dawn l-objettivi ġenerali ggwidaw ir-reviżjonijiet kollha. Il-leġiżlazzjoni tirregola l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem billi tiddefinixxi l-kundizzjonijiet u l-proċeduri biex dawn jidħlu u jibqgħu fis-suq. Prinċipju fundamentali huwa li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata biss lil prodotti mediċinali b'bilanċ favorevoli bejn il-benefiċċji u r-riskji wara valutazzjoni tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tagħhom.

(2) L-aktar reviżjoni komprensiva reċenti tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali tal-Unjoni saret bejn l-2001 u l-2004, filwaqt li reviżjonijiet immirati dwar il-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni (farmakoviġilanza) u dwar il-prodotti mediċinali ffalsifikati ġew adottati sussegwentement. Fi kważi l-20 sena mill-aħħar reviżjoni komprensiva, is-settur farmaċewtiku nbidel u sar aktar globalizzat, kemm f'termini ta' żvilupp kif ukoll f'termini ta' manifattura. Barra minn hekk, ix-xjenza u t-teknoloġija evolvew b'pass mgħaġġel. Madankollu, għad hemm ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, jiġifieri mard mingħajr trattament jew bi trattamenti subottimali biss għall-popolazzjonijiet tal-pazjenti kkonċernati. Barra minn hekk, jista' jagħti l-każ li xi pazjenti ma jibbenefikawx mill-innovazzjoni minħabba li l-prodotti mediċinali jistgħu ma jkunux affordabbli jew jistgħu ma jitqegħdux fis-suq fl-Istat Membru kkonċernat. Hemm ukoll aktar sensibilizzazzjoni dwar l-impatt ambjentali tal-prodotti mediċinali. Aktar reċentement, il-pandemija tal-COVID-19 għaddiet lill-qafas legali minn test tal-istress.

---

[3] 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).

(3) Din id-Direttiva tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Approċċ "Saħħa Waħda", filwaqt li tisħaq fuq l-interkonnettività stabbilita sew bejn is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u dik tal-ekosistemi, u l-ħtieġa li dawk it-tliet dimensjonijiet jiġu inklużi meta jiġi indirizzat it-theddid 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 fuqhom. Barra minn hekk, it-tniġġis minn ingredjenti farmaċewtiċi attivi jaffettwa b'mod negattiv il-kwalità tal-ilmijiet u tal-ekosistemi u jwassal sabiex ir-reżistenza għall-antimikrobiċi tiżdied b'mod rapidu, li joħloq riskji għas-saħħa pubblika fuq livell globali.

(4) Din id-Direttiva tagħmel parti mill-implimentazzjoni tal-"Istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa" adottata mill-Kummissjoni fil-komunikazzjoni tagħha tal-25 ta' Novembru 2020. L-għan tagħha huwa li tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għal ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, filwaqt li tnaqqas il-piż regolatorju u l-impatt ambjentali tal-prodotti mediċinali; toħloq ambjent attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni; tiżgura l-aċċess għall-prodotti mediċinali innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, inkluż l-affordabbiltà tagħhom, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; u toħloq sistema bbilanċjata u kompetittiva li tiżgura li l-prodotti mediċinali jibqgħu affordabbli għas-sistemi tas-saħħa u għall-pazjenti, filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.

(5) B'mod komplementari għal din id-Direttiva, l-Unjoni tieħu azzjonijiet oħra, bħall-“Istrateġija għax-Xjenzi tal-Ħajja” stabbilita fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-2 ta' Lulju 2025, biex issaħħaħ l-ekosistema farmaċewtika Ewropea biex jitħaffu r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda u tiġi appoġġata l-innovazzjoni.

(6) Jintużaw firxa ta' programmi tal-Unjoni biex jiġu ffinanzjati proġetti ta' riċerka farmaċewtika, bħal Orizzont Ewropa, InvestEU, EU4Health, il-politika ta' koeżjoni u l-Programm Ewropa Diġitali. L-Unjoni għandha wkoll, fl-aġenda tar-riċerka tagħha, tagħti prijorità lill-parteċipazzjoni f'kollaborazzjoni bejn il-pajjiżi li tippermetti li r-riċerka tranżnazzjonali tissodisfa l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika.

(7) L-għan essenzjali ta' kwalunkwe regola li tirregola l-awtorizzazzjoni, il-manifattura, is-superviżjoni, id-distribuzzjoni u l-użu tal-prodotti mediċinali hija li tissalvagwarda s-saħħa pubblika. Jenħtieġ li tali regoli jiżguraw ukoll il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali u l-eliminazzjoni tal-ostakli għall-kummerċ tal-prodotti mediċinali lill-pazjenti kollha fl-Unjoni.

(8) Din id-Direttiva hija konsistenti mal-objettivi tal-Unjoni fir-rigward tal-promozzjoni tar-riċerka, l-innovazzjoni, id-diġitalizzazzjoni, il-kummerċ, l-iżvilupp internazzjonali u l-kompetittività industrijali.

(9) Jenħtieġ li l-qafas legali għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem iqis ukoll il-ħtiġijiet tal-impriżi fis-settur farmaċewtiku u l-kummerċ tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni, mingħajr ma jipperikola l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

(10) Bħala partijiet għall-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet ta' Persuni b'Diżabbiltà tat-12 ta' Diċembru 2006, l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha huma marbutin bid-dispożizzjonijiet tagħha skont il-kompetenzi tagħhom. Dan jinkludi d-dritt ta' aċċess għall-informazzjoni kif stabbilit fl-Artikolu 21 ta’ dik il-Konvenzjoni u d-dritt għat-tgawdija tal-ogħla standard ta' saħħa li jista' jinkiseb mingħajr diskriminazzjoni bbażata fuq id-diżabbiltà kif stabbilit fl-Artikolu 25 ta’ dik il-Konvenzjoni.

(11) Din id-Direttiva żżomm il-livell ta' armonizzazzjoni li diġa’ nkiseb fil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. Fejn meħtieġ u xieraq, hija tkompli tnaqqas id-disparitajiet li fadal, billi tistabbilixxi regoli dwar is-superviżjoni u l-kontroll tal-prodotti mediċinali u d-drittijiet u d-dmirijiet li għandhom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti legali. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni u l-evalwazzjoni tal-funzjonament tagħha, il-qafas legali jeħtieġ li jiġi adattat għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, għall-kundizzjonijiet attwali tas-suq u għar-realtà ekonomika fl-Unjoni. L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi jwasslu għall-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż għal oqsma terapewtiċi fejn għad hemm ħtieġa medika mhux issodisfata. Sabiex jiġu sfruttati dawn l-iżviluppi, jenħtieġ li l-leġiżlazzjoni farmaċewtiku tal-Unjoni jiġi adattat biex jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi bħall-ġenomika, jakkomoda prodotti mediċinali mill-aktar avvanzati, pereżempju prodotti mediċinali personalizzati, trattamenti ġodda u trasformazzjonijiet teknoloġiċi bħall-analitika tad-data, l-għodod diġitali u l-użu tal-intelliġenza artifiċjali. Dawn l-adattamenti jikkontribwixxu wkoll għall-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni.

(12) Ir-reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tiffoka fuq id-dispożizzjonijiet li huma rilevanti biex jintlaħqu l-objettivi speċifiċi tagħha. Hija għalhekk tkopri d-dispożizzjonijiet kollha ħlief dawk li jikkonċernaw prodotti mediċinali ffalsifikati, prodotti mediċinali omeopatiċi u prodotti mediċinali erbali tradizzjonali. Madankollu, għall-finijiet ta' ċarezza, jeħtieġ li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u tiġi sostitwita b'Direttiva ġdida. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet attwali tad-Direttiva 2001/83/KE dwar il-prodotti mediċinali ffalsifikati, il-prodotti mediċinali omeopatiċi u l-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali jinżammu f'din id-Direttiva mingħajr tibdil sostanzjali meta mqabbla ma' armonizzazzjonijiet preċedenti. Madankollu, minħabba l-bidliet fil-governanza tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija"), il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Veġetali huwa sostitwit bi grupp ta' ħidma. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti tat-tikkettar għall-prodotti mediċinali omeopatiċi ġew aġġornati biex jinkludu informazzjoni addizzjonali dwar l-interazzjoni bejn il-prodotti mediċinali omeopatiċi u prodotti mediċinali oħra.

(13) Mingħajr effett fuq ir-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva, 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 tat-TFUE, l-ebda Stat Membru mhu obbligat jagħti tagħrif li l-kxif tiegħu jkun jikkunsidrah li jmur kontra l-interessi vitali tas-sigurtà tiegħu. Għal din ir-raġuni, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jirrinunzjaw xi wħud mir-rekwiżiti ta' informazzjoni relatati mal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali meta dawk il-prodotti mediċinali jiġu fornuti għal finijiet militari jew ta' difiża u sa fejn l-applikazzjoni ta' tali rekwiżiti timplika riskju għas-sigurtà jew id-difiża nazzjonali.

(14) Jenħtieġ li l-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom, pereżempju, fir-rigward ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u rekwiżiti dwar il-kwalita' u l-farmakoviġilanza. Madankollu, japplikaw ukoll rekwiżiti speċifiċi għalihom meta jitqiesu l-karatteristiċi uniċi tagħhom. Dawn ir-rekwiżiti, li bħalissa huma stabbiliti f'atti legali separati, jenħtieġ li jiġu integrati fil-qafas legali farmaċewtiku ġenerali tal-Unjoni sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal tali prodotti mediċinali. Barra minn hekk, billi xi prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fit-tfal huma awtorizzati mill-Istati Membri, jenħtieġ li f'din id-Direttiva jiġu integrati dispożizzjonijiet speċifiċi. Huwa importanti li jiġu indirizzati l-problemi esperjenzati relatati mal-prodotti mediċinali għat-tfal, bħan-nuqqas li jiġu kkompletati studji kliniċi pedjatriċi jew li tinkiseb id-data meħtieġa għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'mod f'waqtu, li jirriżulta f'dewmien sinifikanti tal-approvazzjoni ta' prodotti mediċinali għat-tfal meta mqabbla mal-approvazzjonijiet għall-prodotti mediċinali għall-adulti.

(15) Jenħtieġ li s-sistema ta' direttiva u regolament għal-leġiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali tal-Unjoni tinżamm biex tiġi evitata l-frammentazzjoni tal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, minħabba li l-leġiżlazzjoni nazzjonali hija bbażata fuq sistema ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (l-"awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni) u awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Unjoni (l-"awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni"). L-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jingħataw u jiġu ġestiti abbażi tal-liġi nazzjonali li timplimenta l-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. L-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali tal-Unjoni ma wrietx li l-għażla tal-istrument legali kkawżat problemi speċifiċi jew ħolqot diżarmonizzazzjoni. Barra minn hekk, opinjoni tal-Pjattaforma REFIT fl-Istħarriġ tal-Piż Annwali tal-2019 uriet li ma kienx hemm appoġġ fost l-Istati Membri sabiex id-Direttiva 2001/83/KE tinbidel f'Regolament.

(16) Jenħtieġ li d-Direttiva taħdem f'sinerġija mar-Regolament (UE) 2026/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[4+] biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni, b'mod partikolari tal-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju. F'dan ir-rigward, qed tiġi proposta sistema bbilanċjata ta' inċentivi li tippremja l-innovazzjoni speċjalment f'oqsma fejn għad hemm ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u l-innovazzjoni li tirriżulta mill-iżvilupp fl-Unjoni. Barra minn hekk, il-kumpaniji huma inċentivati japplikaw kmieni għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni biex l-innovazzjoni fl-Unjoni u għand il-pazjenti tagħha tasal aktar malajr. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, din id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-impriżi.

---

4 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 daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) u fin-nota f'qiegħ il-paġna korrispondenti n-numru, id-data tal-adozzjoni u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dak ir-Regolament, inkluż in-numru tal-ELI tiegħu.

(17) Jenħtieġ li d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni jiġu ċċarati sabiex jinkisbu standards għoljin għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali u jiġu indirizzati l-lakuni regolatorji potenzjali, mingħajr ma jinbidel il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali, minħabba l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, pereżempju prodotti b'volum baxx, manifattura qrib il-pazjent jew prodotti mediċinali personalizzati li ma jinvolvux proċess ta' manifattura industrijali.

(18) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rekwiżiti għall-prodotti mediċinali f'din id-Direttiva u fir-Regolament (UE) 2026/…[+], l-istandards ġenerali fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali stabbiliti f'din id-Direttiva jenħtieġ li jkunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti mill-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, ir-rekwiżiti għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali jenħtieġ li jkunu validi għat-tnejn, u r-regoli dwar l-istatus tar-riċetta, l-informazzjoni dwar il-prodott, il-protezzjoni regolatorja tad-data u l-protezzjoni regolatorja tas-suq kif ukoll ir-regoli dwar il-manifattura, il-provvista, ir-reklamar, is-superviżjoni u l-kontrolli u rekwiżiti oħrajn jenħtieġ li jkunu applikabbli wkoll għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(19) Id-determinazzjoni ta' jekk prodott ikunx kopert mid-definizzjoni ta' prodott mediċinali trid issir skont il-każ, filwaqt li jitqiesu l-fatturi stabbiliti f'din id-Direttiva, bħall-preżentazzjoni tal-prodott jew il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi tiegħu.

(20) Sabiex jitqiesu kemm l-emerġenza ta' terapiji ġodda kif ukoll l-għadd dejjem jikber ta' prodotti msejħa "ambigwi" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħrajn, jenħtieġ li ċerti definizzjonijiet u derogi jiġu mmodifikati, sabiex jiġi evitat kwalunkwe dubju dwar il-leġiżlazzjoni applikabbli. B'mod simili, jenħtieġ li jiġi ċċarat li f'sitwazzjonijiet meta prodott ikun kopert mid-definizzjoni ta' prodott mediċinali taħt din id-Direttiva, iżda jaqa' wkoll taħt id-definizzjoni ta' prodott regolat taħt att leġiżlattiv ieħor, jenħtieġ li japplikaw ir-regoli għall-prodotti mediċinali fil-qafas ta' din id-Direttiva. Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza tar-regoli applikabbli, huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminoloġija użata fil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni u li jiġu indikati b'mod ċar il-prodotti esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

(21) Id-definizzjoni l-ġdida ta’ sustanza ta' oriġini umana (SoHO) introdotta bir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[5] tkopri kwalunkwe sustanza miġbura mill-ġisem uman bi kwalunkwe mod, kemm jekk ikunx fiha ċelloli u kemm jekk le u irrispettivament minn jekk tissodisfax id-definizzjoni ta' "demm", "tessut" jew "ċellola", pereżempju, il-ħalib tas-sider uman, mikrobijota intestinali u kwalunkwe SoHO oħra li tista' tiġi applikata għall-bnedmin fil-futur. Dawn is-sustanzi ta' oriġini umana, għajr it-tessuti u ċ-ċelloli, jistgħu jsiru prodotti mediċinali derivati mis-SoHOs għajr il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs), meta s-SoHO tkun soġġetta għal proċess industrijali li jinvolvi l-ġbir flimkien ta' donazzjonijiet, is-sistematizzazzjoni, ir-riproduċibbiltà u operazzjonijiet imwettqa fuq bażi ta' rutina jew f'lott li jirriżulta fi prodott ta' konsistenza standardizzata. Fih innifsu, il-ġbir flimkien ta' għadd limitat ta' donazzjonijiet għall-preparazzjoni tas-SoHO mhuwiex proċess industrijali. Meta proċess ikun jikkonċerna l-estrazzjoni ta' ingredjent attiv mis-SoHO, għajr tessuti u ċelloli, jew it-trasformazzjoni ta' SoHO, minbarra tessuti u ċelloli, billi jinbidlu l-proprjetajiet inerenti tiegħu, jenħtieġ li dan jitqies ukoll bħala prodott mediċinali derivat minn SoHO. Meta proċess ikun jikkonċerna l-konċentrazzjoni, is-separazzjoni, l-inattivazzjoni ta' patoġeni jew l-iżolazzjoni ta' elementi, jew taħlita ta' dawk il-proċessi, fit-tħejjija tas-SoHO, normalment it-tali proċess fih innifsu m'għandux jitqies bħala li jbiddel il-proprjetajiet inerenti tagħhom.

[5] 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 maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L 2024/1938, 17.07.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

(22) Skont l-għarfien xjentifiku attwali, l-apteni, meta kkombinati ma' sustanza ġarriera endoġena, huma allerġeni u jenħtieġ li jiġu interpretati bħala tali għall-fini tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika.

(23) Sabiex jiġi evitat kull dubju, huwa xieraq li jiġi enfasizzat li s-sikurezza u l-kwalità tal-organi umani maħsuba għal trapjanti huma rregolati esklużivament bid-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[6], u s-sikurezza u l-kwalità tas-SoHO maħsubin għar-riproduzzjoni assistita medikament huma rregolati esklużivament bir-Regolament (UE) 2024/1938.

[6] 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).

(24) Jenħtieġ li l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jiġu ppreparati fi Stat Membru fuq bażi mhux ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi u li jintużaw fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikunu konformi ma' riċetta medika individwali għal prodott magħmul apposta biex jissodisfa l-ħtiġijiet ta' pazjent individwali, ikunu soġġetti għal eżenzjoni mir-rekwiżiti ġenerali stabbiliti f'din id-Direttiva u fir-Regolament (UE) 2026/…[+], filwaqt li jiġi żgurat li ma jiddgħajfux ir-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati skont l-eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-esperjenza wriet li l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet tvarja b'mod sinifikanti fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-ġbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta' tali data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f'repożitorju. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija tħejji rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta' kontributi mill-Istati Membri sabiex tivvaluta jekk għandux jiġi żviluppat qafas adattat għal ċerti ATMPs inqas kumplessi li jkunu ġew żviluppati u użati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet. F’każ li approvazzjoni għall-manifattura u l-użu ta' ATMP taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi revokata minħabba tħassib dwar is-sikurezza, jenħtieġ li l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru tinnotifika lill-Aġenzija, li mbagħad għandha xxerred dik l-informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(25) Jenħtieġ li din id-Direttiva tkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom[7], inkluż fir-rigward tal-ġustifikazzjoni u l-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni tal-pazjenti u ta' individwi oħrajn soġġetti għal esponiment mediku għar-radjazzjoni jonizzanti. Fil-każ ta' radjufarmaċewtiċi użati għat-terapija, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, il-pożoloġija u r-regoli ta' amministrazzjoni għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dik id-Direttiva fir-rigward ta' ippjanar individwali tal-espożizzjonijiet tal-volumi fil-mira, u tal-verifika xierqa tal-konsenja tagħhom, filwaqt li jitqies li d-dożi għall-volumi mhux fil-mira u t-tessuti għandhom ikunu baxxi kemm jista' jkun raġonevolment possibbli u konsistenti mal-iskop radjuterapewtiku maħsub tal-esponiment.

[7] Id-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

(26) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li prodott mediċinali jitħalla jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni biss jekk tkun ngħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali, u jekk ikunu ntwerew il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali. Madankollu, jenħtieġ li eżenzjonijiet minn dawk ir-rekwiżiti jkunu previsti f'sitwazzjonijiet ikkaratterizzati minn ħtieġa urġenti li jiġi amministrat prodott mediċinali biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet speċjali ta' pazjenti individwali, jew f'każ ta' tixrid issuspettat jew ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari li jistgħu jagħmlu ħsara. B'mod partikolari, sabiex jissodisfaw ħtiġijiet speċjali, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jeżentaw mir-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva prodotti mediċinali fornuti b'rispons għal ordni *bona fede* mhux mitluba jew ordni *bona fede* mhux mitluba antiċipata, ifformulati jew użati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat u intiżi biex jissodisfaw il-ħtiġijiet speċjali ta' pazjenti individwali taħt ir-responsabbiltà personali diretta ta' dak il-professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat. Jenħtieġ li l-Istati Membri wkoll jkunu jistgħu jawtorizzaw temporanjament l-użu u d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat b'rispons għal tixrid suspettat jew ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tagħmel ħsara.

(27) L-ispiżeriji, inkluż l-ispiżeriji tal-isptarijiet, jaqdu rwol kruċjali fil-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pazjenti. Huma jħejju prodotti mediċinali speċifiċi, magħrufin bħala formoli maġistrali, li huma mfassla biex jissoddisfaw il-ħtiġijiet speċjali tal-pazjenti individwali abbażi tal-istruzzjonijiet bil-miktub ta' tabib. F'ċerti sitwazzjonijiet, ikun meħtieġ, sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet ta' pazjenti individwali, biex dawk il-formoli maġistrali jitħejjew minn qabel abbażi ta' riċetti mediċi antiċipati f'perjodu ta' żmien speċifiku. Dan jista' jinkludi sitwazzjonijiet ta' urġenza fejn ikun neċessarjugħall-formola maġistrali li tkun disponibbli immedjatament jew sitwazzjonijiet fejn ikunu meħtieġa preparazzjonijiet minn qabel sabiex tiġi żgurata preċiżjoni tad-doża jew il-kwalità tal-prodott mediċinali. Jenħtieġ li raġunijiet purament finanzjarji ma jiġġustifikawx l-użu ta' din il-possibbiltà.

(28) Barra minn hekk, l-ispiżeriji huma responsabbli għall-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali standard, imsejħa formoli uffiċinali. Dawk il-prodotti mediċinali huma ppreparati f'konformità mal-linji gwida stabbiliti li jinsabu fil-farmakopej. Il-formoli uffiċinali jitfasslu għall-użu ġenerali u jaderixxu ma' riċetti standardizzati li jiġu stabbiliti minn korpi farmaċewtiċi awtorevoli. Għall-kuntrarju ta' formoli maġistrali, dawn mhumiex personalizzati għal pazjenti individwali. Ġeneralment, dawk il-preparazzjonijiet jenħtieġ li jkunu eżentati mir-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni stabbiliti f'din id-Direttiva, iżda jibqgħu soġġetti għal regolamenti nazzjonali.

(29) F'każijiet eċċezzjonali, biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali speċifiċi jew alternattivi xierqa għall-pazjenti fi Stat Membru, jenħtieġ li dak l-Istat Membru jkollu l-possibbiltà li jeżenta temporanjament dawk il-prodotti mediċinali mir-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, biex jissodisfaw il-ħtiġijiet speċifiċi ta' pazjenti individwali f'dak l-Istat Membru. Barra minn hekk, biex in-nuqqasijiet jittaffew b'mod effettiv fi Stat Membru, huwa importanti li l-ħtiġijiet tal-pazjenti jiġu indirizzati fil-livell tal-popolazzjoni u li tiġi permessa t-tħejjija ta' tali prodotti mediċinali, soġġetta għal kundizzjonijiet stretti. Jenħtieġ li kwalunkwe raġuni oħra, bħal interess finanzjarju, ma tkunx ġustifikazzjoni biex jitħallew isiru dawk l-eżenzjonijiet. Jenħtieġ li dawn l-eċċezzjonijiet qatt ma jkollhom l-għan tad-distorsjoni tal-kompetizzjoni u jenħtieġ li jiġu interpretati b'mod ristrett, u jintużaw biss biex itaffu jew isolvu nuqqas fi Stat Membru jew f'sitwazzjoni fejn ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat rilevanti disponibbli fis-suq. Fi kwalunkwe każ, jenħtieġ li l-Istati Membri jagħmlu dak kollu li jistgħu biex isibu alternattivi xierqa skont ir-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva u fir-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(30) Aċċess imtejjeb għall-informazzjoni huwa magħruf li jikkontribwixxi għas-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku dwar il-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali. Meta tkun qed tivvaluta l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali, jenħtieġ li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tfassal rapport ta' valutazzjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja, u l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA), kif applikabbli, tal-prodott mediċinali u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha. Jenħtieġ li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni u sommarju tal-ERA, wara li titħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali u miktub b'mod li jinftiehem mill-pubbliku. Sa fejn l-informazzjoni taħt l-ERA tkun tinvolvi informazzjoni ambjentali fi ħdan it-tifsira tad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[8], jenħtieġ li japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(31) Jenħtieġ li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jittieħdu abbażi tal-kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, sikurezza u effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-esklużjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi jew kwalunkwe kunsiderazzjoni oħra. Madankollu, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu b'mod eċċezzjonali jipprojbixxu l-użu ta' ċerti prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom.

(32) Jenħtieġ li d-dettalji u d-dokumenti li għandhom jakkumpanjaw applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali juru li l-effikaċja terapewtika tal-prodott tisboq ir-riskji potenzjali. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali kollha huwa vvalutat meta jitqiegħdu fis-suq u fi kwalunkwe ħin ieħor li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, tqis xieraq.

---

[8] Id-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE (ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/4/oj).

(33) Fil-kuntest tal-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali, huwa kruċjali li tingħata attenzjoni partikolari lill-kompożizzjoni tal-provi kliniċi, biex tiġi żgurata data klinika komprensiva u, fejn xieraq, ekwità bbażata fuq il-ġeneru.

(34) Billi l-forzi tas-suq weħidhom urew li mhumiex biżżejjed biex jistimulaw riċerka adegwata dwar il-prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika, u l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tagħhom, jenħtieġ li tiġi stabbilita sistema ta' obbligi, premjijiet u inċentivi.

(35) Għalhekk, jeħtieġ li jiġi introdott rekwiżit għall-prodotti mediċinali ġodda jew meta jiġu żviluppati indikazzjonijiet pedjatriċi ta' prodotti diġà awtorizzati koperti minn privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex jiġu ppreżentati jew ir-riżultati ta' studji mwettqa fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jew prova li jkunu nkisbu rinunzja jew differiment, fil-ħin li tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni. Madankollu, sabiex jiġi evitat li l-pazjenti, speċjalment it-tfal, jiġu esposti għal provi kliniċi mhux meħtieġa jew minħabba n-natura tal-prodotti mediċinali, jenħtieġ li dak ir-rekwiżit ma japplikax għal prodotti mediċinali ġeneriċi jew għal prodotti mediċinali bijosimili u prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita sew tal-użu mediċinali, u jenħtieġ li lanqas ma japplika għal prodotti mediċinali omeopatiċi u għal prodotti mediċinali erbali tradizzjonali awtorizzati permezz tal-proċeduri ta' reġistrazzjoni simplifikati ta' din id-Direttiva.

(36) Sabiex jiġi żgurat li d-data li tappoġġa l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar l-użu pedjatriku ta' prodott mediċinali li għandu jiġi awtorizzat skont din id-Direttiva u r-Regolament (UE) 2026/…[+] tkun ġiet żviluppata b'mod korrett, jenħtieġ li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tivverifika l-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem u kwalunkwe rinunzja u differiment matul il-valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(37) Għall-prodotti mediċinali koperti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[9], jenħtieġ li tingħata estensjoni ta' sitt xhur ta' dak iċ-ċertifikat bħala premju meta l-miżuri kollha inklużi fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jiġu rrispettati u l-informazzjoni rilevanti dwar ir-riżultati tal-istudji mwettqa tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

[9] 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. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj).

(38) Jenħtieġ li ċerti dettalji u dokumenti li normalment għandhom jiġu nklużi f' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunux meħtieġa jekk prodott mediċinali jkun prodott mediċinali ġeneriku jew prodott mediċinali bijosimili li huwa awtorizzat jew li jkun ġie awtorizzat fl-Unjoni. Kemm il-prodotti mediċinali ġeneriċi kif ukoll dawk bijosimili huma importanti biex jiġi żgurat l-aċċess għall-prodotti mediċinali għal popolazzjoni usa' ta' pazjenti, bi prezzijiet aktar affordabbli u biex jinħoloq suq intern kompetittiv. F'dikjarazzjoni konġunta, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonfermaw li l-esperjenza bi prodotti mediċinali bijosimili approvati matul l-aħħar 15-il sena wriet li f'termini ta' effikaċja, sikurezza u immunoġeniċità dawn huma komparabbli mal-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom u, għalhekk, huma interkambjabbli u jistgħu jintużaw minflok il-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom (jew viċi versa) jew jiġu sostitwiti bi prodott mediċinali bijosimili ieħor tal-istess prodott mediċinali ta' referenza.

(39) L-esperjenza wriet li huwa rakkomandabbli li jiġu speċifikati b'mod preċiż il-każijiet fejn ir-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew tal-istudji kliniċi ma jkunx hemm bżonn li jiġu pprovduti sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali li essenzjalment ikun simili għal prodott mediċinali awtorizzat, filwaqt li jiġi żgurat li l-impriżi innovattivi ma jitqegħdux fi żvantaġġ. Għal tali kategoriji speċifikati ta' prodotti mediċinali, jenħtieġ li proċedura mqassra tippermetti lill-applikanti jistrieħu fuq data sottomessa minn applikanti preċedenti u, għalhekk, jissottomettu biss xi dokumentazzjoni speċifika.

(40) Għall-prodotti mediċinali ġeneriċi jenħtieġ li tintwera biss l-ekwivalenza tal-prodott mediċinali ġeneriku mal-prodott mediċinali ta' referenza. Għall-prodotti mediċinali bijosimili, ir-riżultati tat-testijiet u l-istudji tal-komparabbiltà biss jenħtieġ li jingħataw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, jew lill-Aġenzija kif applikabbli. Għall-prodotti mediċinali ibridi, jiġifieri f'każijiet fejn il-prodott mediċinali ma jkunx kopert mid-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku, jew ikun ivarja fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali ta' referenza, jenħtieġ li jingħataw ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi rilevanti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku mad-data li fuqha tiddependi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza. L-istess japplika għall-prodotti mediċinali bijoibridi, jiġifieri f'każijiet fejn il-prodott mediċinali bijoloġiku ma jaqax taħt it-tifsira ta’ prodott mediċinali bijosimili jew ivarja fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta ta' amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza. Fejn applikabbli, jenħtieġ li pont xjentifiku jistabbilixxi li s-sustanza attiva tal-prodott mediċinali ibridu jew tal-prodott mediċinali bijoibridu ma tvarjax b'mod sinifikanti fil-proprjetajiet fir-rigward tas-sikurezza jew tal-effikaċja. Meta tvarja b'mod sinifikanti fir-rigward ta' dawk il-proprjetajiet, l-applikant tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jissottometti applikazzjoni sħiħa.

(41) Jenħtieġ li jkun possibbli li t-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali jiġi appoġġat mill-aċċess u l-analiżi ta' data dwar is-saħħa, inkluż data tad-dinja reali, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, fejn xieraq. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, ikunu jistgħu jużaw tali data, inkluż permezz tal-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa. Id-data ġġenerata permezz ta' metodi *in silico*, bħall-immudellar u s-simulazzjoni komputazzjonali, l-immudellar molekulari, l-immudellar mekkanistiku, it-tewmi diġitali u l-intelliġenza artifiċjali, fejn xieraq, tista' tintuża wkoll biex tappoġġa t-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji.

(42) Jenħtieġ li kwalunkwe studju li jinvolvi l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, iqis il-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar u japplikahom f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[10], fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtieġ li jintuża biss meta jkun meħtieġ u jkun ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża l-iżgħar numru ta' annimali. Jenħtieġ li l-proċeduri ta' dan l-ittestjar jitfasslu b'tali mod li jevitaw li jikkawżaw uġigħ, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtieġ li dawn isegwu l-linji gwida disponibbli tal-Aġenzija u tal-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem. Jenħtieġ li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jwettaqx ittestjar fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirx fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inkluż organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew mudelli ta' read-across. Fejn ma jkunux disponibbli metodi ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirx fuq l-annimali, jenħtieġ li l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-annimali jiżguraw li jiġu applikati r-regoli tad-Direttiva 2010/63/UE, fosthom il-prinċipji tat-tnaqqis u l-rfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali li jitwettaq bl-għan li tiġi appoġġata l-applikazzjoni.

---

[10] 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).

(43) Jenħtieġ li jkun hemm fis-seħħ proċeduri biex jiffaċilitaw l-ittestjar konġunt fuq l-annimali, kull fejn ikun possibbli, sabiex jiġi evitat l-ittestjar bla bżonn bl-użu ta' annimali ħajjin f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE. Jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha biex jerġgħu jużaw ir-riżultati tal-istudji fuq l-annimali u jagħmlu r-riżultati miksuba mill-istudji fuq l-annimali disponibbli għall-pubbliku. Għall-applikazzjonijiet imqassra, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza.

(44) Fir-rigward tal-provi kliniċi, b'mod partikolari dawk imwettqa barra mill-Unjoni, fuq prodotti mediċinali destinati biex jiġu awtorizzati fl-Unjoni, jenħtieġ li jiġi vverifikat, fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li l-provi twettqu f'konformità ma' prinċipji ta' prattika klinika tajba u ma' rekwiżiti etiċi ekwivalenti għal dawk fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11].

[11] 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).

(45) F'ċerti ċirkostanzi hemm il-possibbiltà li jingħataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, soġġetti għal obbligi jew kundizzjonijiet speċifiċi, fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jenħtieġ li din id-Direttiva tippermetti għall-prodotti mediċinali b'awtorizzazzjoni standard għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali, f'ċirkostanzi simili. Jenħtieġ li l-prodotti mediċinali awtorizzati fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali fil-prinċipju jissodisfaw ir-rekwiżiti għal awtorizzazzjoni standard għall-kummerċjalizzazzjoni, bl-eċċezzjoni tad-derogi jew il-kundizzjonijiet speċifiċi deskritti fl-awtorizzazzjoni kundizzjonali jew eċċezzjonali rilevanti għall-kummerċjalizzazzjoni, u jenħtieġ li jkunu soġġetti għal rieżami speċifiku tal-issodisfar tal-kundizzjonijiet jew l-obbligi speċifiċi imposti. Jenħtieġ li r-raġunijiet għar-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni japplikaw *mutatis mutandis* għal każijiet bħal dawn.

(46) F'każijiet ġustifikati, anki meta tkun ġiet fornuta data komprensiva dwar is-sikurezza u l-effikaċja, jistgħu jiġu imposti studji ta' wara l-awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex jittejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali jew biex tkun tista' ssir ottimizzazzjoni tat-trattament ibbażata fuq l-evidenza.

(47) Barra minn hekk, jenħtieġ li jkun possibbli li fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiġi impost obbligu li jwettqu studji tal-ERA ta' wara l-awtorizzazzjoni, biex tinġabar data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jew biex jiġu implimentati miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn ikun hemm bżonn li t-tħassib identifikat jew potenzjali dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, jiġi investigat jew mitigat aktar wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat.

(48) Meta l-awtoritajiet kompetenti jqisu li jkun hemm raġunijiet biex jemmnu li prodott mediċinali jista' jippreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika, jenħtieġ li titwettaq evalwazzjoni xjentifika tal-prodott mediċinali, soġġetta għall-proċeduri rilevanti, li twassal għal deċiżjoni dwar li tinżamm, tinbidel, tiġi sospiża jew tiġi rrevokata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jaġixxu anki meta l-kundizzjonijiet marbuta mal-awtorizzazzjoni ma jiġux irrispettati, inkluż l-obbligu li jitwettqu studji tal-ERA ta' wara l-awtorizzazzjoni.

(49) Bl-eċċezzjoni ta' dawk il-prodotti mediċinali li huma soġġetti għall-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbilita bir-Regolament (UE) 2026/…[+], jenħtieġ li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali tingħata minn awtorità kompetenti fi Stat Membru wieħed. Sabiex jiġu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji bla bżonn għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, jenħtieġ li valutazzjoni sħiħa u fil-fond ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali titwettaq darba biss. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti proċeduri speċjali għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li jkun possibbli li tiġi sottomessa l-istess applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz tal-proċedura deċentralizzata b'mod parallel f'diversi Stati Membri għall-fini ta' valutazzjoni komuni taħt it-tmexxija ta' wieħed mill-Istati Membri kkonċernati.

(50) Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli skont dawk il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni biex kwalunkwe nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri jiġi solvut fi grupp ta' koordinazzjoni għal proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku (il-"grupp ta' koordinazzjoni") relatati mal-prodotti mediċinali mingħajr dewmien żejjed. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri dwar il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenħtieġ li ssir valutazzjoni xjentifika tal-kwistjoni skont standard tal-Unjoni, li twassal għal deċiżjoni waħda dwar is-suġġetti tan-nuqqas ta' qbil, li jenħtieġ li torbot lill-Istati Membri kkonċernati. Jenħtieġ li dik id-deċiżjoni tiġi adottata wara proċedura rapida li tiżgura kooperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(51) F'każijiet ta' nuqqas ta' qbil kbir li ma jkunx jista' jiġi riżolt, jenħtieġ li l-każ jiġi solvut permezz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni. Madankollu, jenħtieġ li jkun possibbli li l-kwistjoni tiġi riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għal opinjoni xjentifika qabel ma l-Kummissjoni tadotta d-deċiżjoni tagħha permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

(52) Sabiex tiġi protetta aħjar is-saħħa pubblika u tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni bla bżonn tal-isforz waqt l-eżami ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali, jenħtieġ li l-Istati Membri jħejju b'mod sistematiku rapport ta' valutazzjoni fir-rigward ta' kull prodott mediċinali li jkun awtorizzat minnhom, u jiskambjaw rapporti meta jintalbu. Barra minn hekk, jenħtieġ li Stat Membru jkun jista' jissospendi l-eżami ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali li jkun taħt kunsiderazzjoni attiva fi Stat Membru ieħor bil-ħsieb li tiġi rikonoxxuta d-deċiżjoni milħuqa minn dan l-aħħar l-Istat Membru.

(53) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm aċċess kemm jista' jkun wiesa' għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li Stat Membru li huwa interessat li jkollu aċċess għal prodott mediċinali partikolari li għalih tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura deċentralizzata jew ta' rikonoxximent reċiproku jkun jista' jagħżel li jipparteċipa fil-proċedura u jsir Stat Membru kkonċernat permezz ta' dik il-proċedura.

(54) Sabiex tiżdied id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari fi swieq iżgħar, fil-każijiet fejn applikant ma japplikax għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali fil-kuntest tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku fi Stat Membru partikolari, jenħtieġ li jkun possibbli li dak l-Istat Membru jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali meta jkun iġġustifikat għal raġunijiet ta' saħħa pubblika.

(55) Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li għalihom il-prodott mediċinali ta' referenza jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata, jenħtieġ li l-applikanti li jkunu qed jitolbu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jagħżlu waħda miż-żewġ proċeduri, jiġifieri il-proċedura nazzjonali jew il-proċedura ċentralizzata, b'ċerti kundizzjonijiet. Bl-istess mod, jenħtieġ li l-proċedura deċentralizzata jew ta' rikonoxximent reċiproku tibqa' disponibbli bħala għażla għal ċerti prodotti mediċinali, anki jekk jirrappreżentaw innovazzjoni terapewtika jew ikunu ta' benefiċċju għas-soċjetà jew għall-pazjenti. Billi l-prodotti mediċinali ġeneriċi jirrappreżentaw parti kbira mis-suq tal-prodotti mediċinali, jenħtieġ li l-aċċess tagħhom għas-suq tal-Unjoni jiġi ffaċilitat fid-dawl tal-esperjenza miksuba u jenħtieġ li l-proċeduri biex jiġu involuti Stati Membri kkonċernati oħrajn fil-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiġu ssimplifikati aktar.

(56) Jenħtieġ li s-simplifikazzjoni tal-proċeduri ma jkollhiex impatt fuq l-istandards jew fuq il-kwalità tal-evalwazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali biex tiġi garantita l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali u għalhekk, jenħtieġ li l-perjodu ta' evalwazzjoni xjentifika, fil-prinċipju, jibqa' l-istess. Madankollu, din id-Direttiva tipprevedi li l-perjodu ġenerali għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jitnaqqas minn 210 ijiem għal 180 jum.

(57) Jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li jkun hemm riżorsi finanzjarji adegwati disponibbli sabiex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom skont din id-Direttiva u r-Regolament (UE) 2026/…[+]. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li jiġu assenjati riżorsi adegwati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-fini tal-kontribuzzjonijiet tagħhom għall-ħidma tal-Aġenzija, filwaqt li jqisu r-remunerazzjoni bbażata fuq il-kostijiet li jirċievu mingħand l-Aġenzija.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(58) Fir-rigward tal-aċċess għall-prodotti mediċinali, l-emendi preċedenti għal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw din il-kwistjoni billi pprevedew valutazzjoni aċċellerata tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali għal prodotti mediċinali li jindirizzaw ħtieġiet mediċi mhux issodisfati. Filwaqt li dawk il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti f'xi oqsma, ċerti prijoritajiet tas-saħħa pubblika għadhom ma ġewx indirizzati. Barra minn hekk, dawk il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-prodotti mediċinali. L-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali jiddependi minn ħafna fatturi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhumiex obbligati jikkummerċjalizzaw prodott mediċinali fl-Istati Membri kollha; jistgħu jiddeċiedu li ma jikkummerċjalizzawx il-prodotti mediċinali tagħhom fi Stat Membru wieħed jew aktar, jew jirtirawhom minnhom, ħafna drabi minħabba raġunijiet kummerċjali. Il-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, id-daqs tal-popolazzjoni, l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u l-proċeduri amministrattivi nazzjonali huma fatturi oħrajn li jinfluwenzaw il-varar fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti.

(59) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti u tal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, kif enfasizzat ukoll mill-konklużjonijiet tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar it-tisħiħ tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha[12] u tal-15 ta' Ġunju 2021 dwar l-aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'saħħitha u reżiljenti[13] u minn riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini[14]. L-Istati Membri talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, imfassla għal-livell ta' ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, filwaqt li żguraw is-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa, l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali affordabbli fl-Istati Membri kollha. Il-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-aċċess għall-prodotti mediċinali fil-livell tal-Unjoni huwa importanti biex jinftehmu r-riżultati miksuba.

(60) L-aċċess għal prodotti mediċinali jinkludi wkoll l-affordabbiltà. F'dan ir-rigward, il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni tirrispetta l-kompetenza tal-Istati Membri fejn jidħlu l-ipprezzar u r-rimborż. B'mod komplementari, din għandha l-għan li jkollha impatt pożittiv fuq l-affordabbiltà u s-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa b'miżuri li jappoġġaw il-kompetizzjoni minn prodotti mediċinali ġeneriċi u prodotti mediċinali bijosimili. Jenħtieġ ukoll li, min-naħa tagħha, il-kompetizzjoni minn prodotti mediċinali ġeneriċi u prodotti mediċinali bijosimili ttejjeb l-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali.

---

12 ĠU C 269, 23.7.2016, p. 31.
13 ĠU C 269I, 7.7.2021, p. 3.
14 ĠU C 263, 25.7.2018, p. 4.

(61) Sabiex jiġi żgurat djalogu fost l-atturi kollha fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali, jenħtieġ li jsiru diskussjonijiet fil-Kumitat Farmaċewtiku dwar kwistjonijiet ta' politika relatati mal-applikazzjoni tar-regoli relatati mal-aċċess għall-prodotti mediċinali u d-disponibbiltà tagħhom. Il-Kummissjoni għandu jkollha l-possibbiltà li tistieden lill-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmija fir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[15] jew lill-korpi nazzjonali responsabbli mill-ipprezzar u r-rimborż, kif meħtieġ, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.

(62) Filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż huma kompetenza tal-Istati Membri, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa ħabbret azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex tittejjeb l-affordabbiltà. Il-Kummissjoni ttrasformat il-grupp ta' Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż u kontribwenti pubbliċi tal-kura tas-saħħa (NCAPR) minn forum *ad hoc* għal kooperazzjoni volontarja kontinwa bl-għan li jiġu skambjati informazzjoni u l-aħjar prattiki dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagamenti u tal-akkwist biex jittejbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-prodotti mediċinali u s-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa. Il-Kummissjoni hija impenjata li żżid din il-kooperazzjoni u tappoġġa aktar l-iskambju ta' informazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali, inkluż dwar l-akkwist pubbliku tal-prodotti mediċinali, filwaqt li tirrispetta bis-sħiħ il-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam. Jenħtieġ li jkun ukoll possibbli li l-Kummissjoni tistieden lill-membri tal-NCAPR jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku dwar suġġetti li jista' jkollhom impatt fuq il-politiki tal-ipprezzar jew tar-rimborż, bħall-inċentivi tal-varar fis-suq previsti f'din id-Direttiva.

---

[15] 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).

(63) L-akkwist konġunt, kemm fl-istess pajjiż kif ukoll bejn pajjiżi differenti, jista' jtejjeb l-aċċess kif ukoll l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari għal pajjiżi iżgħar. L-Istati Membri interessati fl-akkwist konġunt ta' prodotti mediċinali jistgħu jużaw id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[16], li tistabbilixxi l-proċeduri tax-xiri għax-xerrejja pubbliċi, u r-Regolamenti (UE) 2022/2371[17] u (UE, Euratom) 2024/2509[18] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Fuq talba mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tappoġġa lill-Istati Membri interessati billi tiffaċilita l-koordinazzjoni biex tippermetti l-aċċess għall-prodotti mediċinali għall-pazjenti fl-Unjoni kif ukoll l-iskambju ta' informazzjoni, b'mod partikolari għall-prodotti mediċinali għal mard rari u kroniku.

---

16 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).

17 Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 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).

(64) Hija meħtieġa li tiġi stabbilita definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "ħtieġa medika mhux issodisfata" biex jiġi inċentivat l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li attwalment mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' ħtieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar il-mard li ma għalih m'hemmx biżżejjed trattamenti, jenħtieġ li l-Aġenzija, fil-forma ta' linji gwida xjentifiċi, tispeċifika l-kundizzjonijiet relatati mat-titjib klinikament rilevanti fl-effikaċja, jew fis-sikurezza b'effikaċja mill-inqas komparabbli, meta mqabbla ma' prodotti mediċinali eżistenti jew metodi oħra ta' prevenzjoni, dijanjożi jew trattament awtorizzati fl-Unjoni. Jenħtieġ li l-linji gwida jkopru punti ta' tmiem tal-effikaċja klinika bħas-sopravivenza, is-sintomi u l-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa, u punti ta' tmiem tas-sikurezza klinika bħall-effetti sekondarji, u jipprovdu dettalji tekniċi ulterjuri rigward il-valutazzjoni tagħhom. Jenħtieġ li l-Aġenzija tfittex li tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont ir-Regolament (UE) 2026/…[+] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-istabbiliment ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Jenħtieġ li l-Aġenzija tfittex ukoll li tikseb il-kontribut ta' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, fosthom il-popolazzjonijiet ta' pazjenti rilevanti.

(65) L-inklużjoni ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda fi prodott mediċinali awtorizzat tikkontribwixxi għat-titjib tal-aċċess tal-pazjenti għal terapiji addizzjonali u, għalhekk, jenħtieġ li tiġi inċentivata.

(66) Jenħtieġ li l-adattament ta' prodotti mediċinali għal indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda jiġi appoġġat peress li jista' jipprovdi benefiċċji sinifikanti għas-saħħa lill-pazjenti b'mod f'waqtu u affordabbli.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(67) Għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, jenħtieġ li tiġi inċentivata s-sottomissjoni ta' provi kliniċi li jinkludu trattament eżistenti bbażat fuq l-evidenza bħala komparatur, f'konformità ma' parir xjentifiku li jingħata mill-Aġenzija. Dan sabiex titrawwem il-ġenerazzjoni ta' evidenza klinika komparattiva li tkun rilevanti u li għalhekk tista' tiġi użata sabiex tappoġġa valutazzjonijiet sussegwenti tat-teknoloġija tas-saħħa u deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż mill-Istati Membri.

(68) Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija jappoġġaw it-tfassil ta' provi kliniċi komparattivi, kull fejn ikun possibbli, meta jagħtu parir xjentifiku ta' qabel l-awtorizzazzjoni.

(69) Jenħtieġ li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali mqiegħed fis-suq fi Stat Membru, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvista xierqa u kontinwa ta' prodott mediċinali matul il-ħajja tal-prodott, inkluż billi jżomm livelli xierqa ta' ħażniet, lid-distributuri bl-ingrossa, lill-ispiżeriji jew lill-persuni awtorizzati oħra li jfornu prodotti mediċinali sabiex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru. L-Istati Membri jistgħu jispeċifikaw fil-leġiżlazzjoni i nazzjonali tagħhom l-obbligu għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiżgura provvista adegwata ta' prodotti mediċinali lid-distributuri bl-ingrossa sabiex jiġi ggarantit lill-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru jiġu sodisfati.

(70) L-aċċess għall-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha u l-garanzija ta' provvista f'waqtha, stabbli, affidabbli u ta' kwalità għolja ta' prodotti mediċinali huma objettivi essenzjali biex jinkiseb livell għoli ġenerali ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fl-Istati Membri, li jikkontribwixxi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ħajja tal-bniedem fl-Unjoni. Ir-responsabbiltà li tiġi żgurata provvista f'waqtha, adegwata u kontinwa ta' prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fi Stat Membru jkunu koperti hija, prinċipalment, tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fil-prinċipju, meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq l-inizjattiva tiegħu stess. Madankollu, il-prattika turi li f'ċerti Stati Membri t-tqegħid ta' prodotti mediċinali awtorizzati fis-suq ma sseħħx jew tiġi ttardjata jew isseħħ fi kwantitajiet li ma jikkorrispondux għall-ħtiġijiet ta' dawk l-Istati Membri. Għalhekk, jenħtieġ li l-Istati Membri, għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika b'kunsiderazzjoni xierqa tal-prinċipju ta' proporzjonalità u f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-moviment liberu tal-merkanzija u l-kompetizzjoni, ikunu jistgħu jirrikjedu azzjonijiet speċifiċi mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bl-għan li jikkonforma mal-obbligi tiegħu marbutin mal-varar fis-suq u mal-provvista skont din id-Direttiva u r-Regolament (UE) 2026/…[+]. Għal dan l-għan, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmel azzjoni waħda jew aktar minn dawn li ġejjin: jissottometti applikazzjoni valida għall-ipprezzar u r-rimborż, jipparteċipa fi kwalunkwe proċedura ta' akkwist nazzjonali jew tal-Unjoni rilevanti, jew jistabbilixxi u jimplimenta pjan ta' introduzzjoni li jkun aċċettabbli għall-Istat Membru kkonċernat. Jenħtieġ li l-implimentazzjoni tal-pjan ta' introduzzjoni tiżgura provvista suffiċjenti u kontinwa biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru kkonċernat.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(71) L-għan ta' pjan ta' introduzzjoni huwa li jiżgura provvista prevedibbli u kontinwa ta' prodotti mediċinali fi Stat Membru partikolari. Il-pjan iwieġeb għall-ħtieġa ta' ppjanar ikkoordinat bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Permezz tiegħu l-awtoritajiet nazzjonali jkunu jistgħu jantiċipaw id-disponibbiltà u jippjanaw miżuri tas-saħħa pubblika u l-kumpaniji jkunu jistgħu jippjanaw il-manifattura u d-distribuzzjoni. Wara talba minn Stat Membru, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jħejji abbozz ta' pjan ta' introduzzjoni li jispeċifika l-kwantitajiet u ż-żmien tal-provvista tal-prodott mediċinali għal perjodu ta' żmien definit filwaqt li jqis il-ħtiġijiet tal-provvista ddikjarati mill-Istat Membru u kunsiderazzjonijiet oġġettivi oħra bħall-kapaċità tal-manifattura jew tad-distribuzzjoni. Abbażi tal-abbozz tal-pjan ta' introduzzjoni sottomess mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jenħtieġ li l-Istat Membru kkonċernat u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiddiskutu l-pjan, li jirrikjedi l-qbil finali tal-Istat Membru kkonċernat. Aktar tard, kemm l-Istat Membru kif ukoll id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jirrikjedu aġġornament tal-pjan ta' introduzzjoni, biex jiġi rifless kwalunkwe żvilupp importanti bħall-evoluzzjoni tad-domanda, jew bidliet fil-kapaċità tal-manifattura jew tad-distribuzzjoni. Għall-iżvilupp, il-ftehim, l-adattament u l-implimentazzjoni effettiva tal-pjan ta' introduzzjoni, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istat Membru jkunu obbligati jikkooperaw bis-sħiħ u jipprovdu informazzjoni f'waqtha u preċiża.

(72) Jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istati Membri jagħmlu ħilithom kollha biex jiksbu provvista miftiehma b'mod reċiproku ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-ħtiġijiet tal-Istat Membru kkonċernat, mingħajr ma jdewmu bla bżonn l-eżerċizzju tad-drittijiet tal-parti l-oħra skont din id-Direttiva jew ixekklu indebitament l-eżerċizzju ta' dawk id-drittijiet.

(73) Il-kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż skont id-Direttiva 2011/24/UE, hija perkors addizzjonali kif il-pazjenti jistgħu jaċċessaw trattament li jista' ma jkunx disponibbli għalihom, b'mod partikolari f'każijiet fejn il-prodott mediċinali ma jkunx jista' jiġi amministrat lill-pazjent fl-Istat Membru domiċiljari tiegħu.

(74) Il-possibbiltà li jintużaw liċenzji obbligatorji f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza nazzjonali jew f'ċirkostanzi oħra ta' urġenza estrema hija espliċitament prevista skont il-Ftehim dwar l-Aspetti tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intellettwali Relatati mal-Kummerċ (il-"Ftehim TRIPS")[19]. Meta liċenzja obbligatorja tkun ingħatat minn awtorità rilevanti fl-Unjoni skont ir-Regolament (UE) 2025/2645 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[20] jew skont l-oqfsa nazzjonali dwar il-liċenzjar obbligatorju, il-protezzjoni regolatorja tad-data jew il-protezzjoni regolatorja tas-suq tista', jekk tkun għadha fis-seħħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obbligatorja minħabba li timpedixxi l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi. Għal din ir-raġuni, jenħtieġ li l-protezzjoni regolatorja tad-data u l-protezzjoni regolatorja tas-suq tiġi sospiża meta tkun inħarġet liċenzja obbligatorja. Jenħtieġ li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data u protezzjoni regolatorja tas-suq tkun permessa biss b'rabta mal-liċenzja obbligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Jenħtieġ li s-sospensjoni tikkonforma mal-objettiv, il-kamp ta' applikazzjoni territorjali, id-durata u s-suġġett tal-liċenzja obbligatorja mogħtija.

---

19 ĠU L 336, 23.12.1994, p. 214.

20 Ir-Regolament (UE) 2025/2645 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2025 dwar il-liċenzjar obbligatorju għall-immaniġġjar tal-kriżijiet u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 816/2006 (ĠU L, 2025/2645, 30.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2645/oj).

(75) Jenħtieġ li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data u tal-protezzjoni regolatorja tas-suq tingħata biss għad-durata tal-liċenzja obbligatorja fl-Istati Membri li fihom tkun ingħatat il-liċenzja obbligatorja. Sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data u tal-protezzjoni regolatorja tas-suq tfisser li l-protezzjoni regolatorja tad-data u l-protezzjoni regolatorja tas-suq ma tipproduċi l-ebda effett b'rabta mal-liċenzjatarju partikolari tal-liċenzja obbligatorja waqt li dik il-liċenzja obbligatorja tkun fis-seħħ. Meta tintemm il-liċenzja obbligatorja, jenħtieġ li terġa' tibda l-protezzjoni regolatorja tad-data u l-protezzjoni regolatorja tas-suq. Madankollu, jenħtieġ li l-perjodu ta' liċenzjar obbligatorju ma jiġix irkuprat, u għalhekk jenħtieġ li s-sospensjoni ma tirriżultax f'estensjoni tal-perjodu oriġinali tal-protezzjoni regolatorja.

(76) Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jwettqu studji, provi u attivitajiet biex jissoddisfaw ir-rekwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti mediċinali matul il-perjodu tal-protezzjoni jew tal-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tal-prodott mediċinali ta' referenza, mingħajr ma dan jitqies bħala ksur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eċċezzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u, bl-għan li jiġi ffaċilitat id-dħul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi, jitqies neċessarju li jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-eċċezzjoni sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata tagħha fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini tal-benefiċjarji kif ukoll f'termini tal-attivitajiet koperti. L-eċċezzjoni trid tkun limitata għat-twettiq tal-istudji, il-provi u attivitajiet oħra meħtieġa biex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għat-twettiq ta' valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa u għall-kisba ta' approvazzjonijiet għall-ipprezzar u r-rimborż kif ukoll għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal offerti ta' akkwist, sa fejn is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal offerti ta' akkwist ma tinvolvix il-bejgħ jew l-offerta għall-bejgħ tal-prodott mediċinali kkonċernat matul il-perjodu tal-protezzjoni, anki jekk dawk l-attivitajiet jistgħu jirrikjedu ammonti sostanzjali ta' produzzjoni sperimentali biex tintwera l-affidabbiltà tal-manifattura. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tal-prodott mediċinali ta' referenza, ma jista' jsir l-ebda użu kummerċjali tal-prodotti mediċinali finali miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

(77) L-eċċezzjoni jenħtieġ li tippermetti, fost oħrajn, it-twettiq ta' studji li jappoġġaw l-approvazzjonijiet għall-ipprezzar u r-rimborż kif ukoll il-manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi protetti bi privattivi bl-iskop li jinkisbu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni matul il-perjodu tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tal-prodott mediċinali ta' referenza, li jikkontribwixxu għad-dħul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili fl-ewwel jum wara l-iskadenza tal-perjodu tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, u l-aċċess f'waqtu għal dawn il-prodotti.

(78) Jenħtieġ li jkun biss għar-raġunijiet stabbiliti f'din id-Direttiva li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw li jivvalidaw applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għal data ta' prodott mediċinali ta' referenza. L-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jibbażaw id-deċiżjonijiet tagħhom fuq xi raġuni oħra. B'mod partikolari, tali deċiżjonijiet jenħtieġ li ma jkunux ibbażati fuq l-istatus tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tal-prodott mediċinali ta' referenza. Jirriżulta wkoll minn dawk ir-regoli li l-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali ma hijiex raġuni valida biex jiġu rrifjutati, revokati jew sospiżi deċiżjonijiet relatati ma' approvazzjonijiet għall-ipprezzar u r-rimborż rilevanti, proċeduri ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, jew fejn applikabbli, applikazzjonijiet għal offerti ta' akkwist. L-Istati Membri jibqgħu liberi li jintroduċu regoli biex jiżguraw id-disponibbiltà li jiġi fornut prodott mediċinali fis-suq tagħhom għall-perjodu ta' wara l-iskadenza tal-perjodu tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

(79) L-approċċ Saħħa Waħda huwa meħtieġ sabiex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi, waħda mill-aktar theddidiet sinifikanti u attwali għas-saħħa. Huma meħtieġa livelli għoljin ta' kooperazzjoni fis-setturi u fuq livell globali. Din id-Direttiva tistabbilixxi azzjoni koordinata sabiex tiżgura l-prevenzjoni u l-minimizzazzjoni tar-riskji ambjentali tul il-katina tal-provvista u l-użu u r-rimi ta' antimikrobiċi, sabiex tqajjem il-kuxjenza fost il-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u sabiex tippromwovi l-użu prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi.

(80) Sabiex tiġi indirizzata l-isfida tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, meta pakkett ta' antimikrobiċi jkun maħsub li jingħata direttament lill-pazjent, jenħtieġ li l-antimikrobiċi jiġu ppakkjati fi kwantitajiet li huma xierqa għaċ-ċiklu ta' terapija rilevanti għal dak il-prodott mediċinali u jenħtieġ li r-regoli nazzjonali dwar l-antimikrobiċi soġġetti għal riċetta medika jiżguraw li dawk jingħataw b'mod li jikkorrispondi għall-kwantitajiet deskritti mir-riċetta medika.

(81) L-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar l-użu, il-ħżin u r-rimi xieraq tal-antimikrobiċi huwa r-responsabbiltà konġunta tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri. Jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ sistema xierqa ta' ġbir u ġestjoni għall-prodotti mediċinali kollha li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew.

(82) Jenħtieġ li l-ispiżjara u l-professjonisti l-oħra tal-kura tas-saħħa jaqdu rwol fil-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, inkluż billi jagħtu pariri dwar l-użu prudenti tal-antibijotiċi u antimikrobiċi oħra, kif ukoll dwar ir-rimi korrett tagħhom.

(83) Filwaqt li din id-Direttiva tirrestrinġi l-użu tal-antimikrobiċi billi tistabbilixxi kategoriji ta' antimikrobiċi li huma soġġetti għal riċetta medika, minħabba r-reżistenza dejjem tikber għall-antimikrobiċi fl-Unjoni, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw miżuri oħra bħall-espansjoni tal-istatus tar-riċetta tal-antimikrobiċi, inizjattivi għall-użu prudenti tal-antimikrobiċi fl-isptarijiet filwaqt li jqisu li l-użu ta' diversi sustanzi attivi antimikrobiċi flimkien jista' jirrappreżenta riskju partikolari, taħriġ suffiċjenti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar il-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi rigward l-użu tal-antimikrobiċi u l-użu obbligatorju ta' testijiet dijanjostiċi qabel ir-riċetta. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw miżuri ulterjuri bħal dawn skont il-livell ta' reżistenza għall-antimikrobiċi fit-territorju tagħhom u l-ħtiġijiet tal-pazjenti. Fir-rigward tal-antimikrobiċi għal użu topiku, jenħtieġ li l-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà li jirrinunzjaw għall-istatus obbligatorju ta' "soġġett għal riċetta medika", filwaqt li jqisu wkoll l-ikbar doża weħidha, l-ikbar doża ta' kuljum, il-qawwa, il-forma farmaċewtika u ċerti tipi ta' imballaġġ.

(84) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-ħamrija b'residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emerġenti, u hemm evidenza xjentifika li l-preżenza ta' dawk is-sustanzi fl-ambjent li tirriżulta mill-manifattura, l-użu u r-rimi tagħhom toħloq riskju għall-ambjent u għas-saħħa pubblika. L-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni wriet li hemm bżonn li jissaħħu l-miżuri eżistenti biex jitnaqqas l-impatt taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fuq l-ambjent u s-saħħa pubblika. Il-miżuri skont din id-Direttiva jikkomplementaw il-leġiżlazzjoni ambjentali ewlenija, b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE[21] kif ukoll id-Direttivi 2000/60/KE[22], 2006/118/KE[23], 2008/98/KE[24], 2008/105/KE[25], 2010/75/UE[26] u 2020/2184[27] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

---

21 Id-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE tal-21 ta' Mejju 1991 dwar it-trattament tal-ilma urban mormi (ĠU L 135, 30.5.1991, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/271/oj).

22 Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament (ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

24 Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

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

26 Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali u l-emissjonijiet mit-trobbija tal-bhejjem (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

27 Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

(85) Jenħtieġ li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu ERA u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. Madankollu, meta jkunu qed iħejju l-ERAs tagħhom, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u ta' prodotti mediċinali bijosimili jkunu jistgħu jirreferu għall-istudji tal-ERA mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza jew għall-istudji tal-ERA mwettqa għal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor li jkun fih l-istess sustanzi attivi. L-istess japplika għal prodotti mediċinali ibridi u prodotti mediċinali bijoibridi kif ukoll għal prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni f'doża fissa. Jekk applikanti jonqsu milli jissottomettu ERA kompluta jew issostanzjata biżżejjed, jew ma jipproponux miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti r-riskji identifikati fl-ERA, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rrifjutata. Jenħtieġ li l-ERA tiġi aġġornata meta jsiru disponibbli data jew għarfien ġodda dwar ir-riskji rilevanti.

(86) Jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-proċeduri tal-valutazzjoni tar-riskji skont l-oqfsa legali oħrajn tal-Unjoni li jistgħu japplikaw għas-sustanzi kimiċi skont l-użu tagħhom. Minbarra din id-Direttiva, hemm erba' oqfsa legali ewlenin oħrajn: (i) ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[28] (sustanzi kimiċi industrijali (REACH)); (ii) ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[29] (bijoċidi); (iii) ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[30] (pestiċidi); u (iv) ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[31] (prodotti mediċinali veterinarji). Fil-komunikazzjoni tagħha tal-11 ta' Diċembru 2019 dwar il-Patt Ekoloġiku Ewropew, il-Kummissjoni pproponiet approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" (OS-OA) għas-sustanzi kimiċi, sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' reġistrazzjoni u jitnaqqsu l-kostijiet u l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali.

---

28 Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

29 Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

30 Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

(87) L-emissjonijiet u l-iskariki ta' antimikrobiċi fl-ambjent mis-siti tal-manifattura jistgħu jwasslu għal reżistenza għall-antimikrobiċi, li hija tħassib globali irrispettivament minn fejn iseħħu l-emissjonijiet u l-iskariki. Għalhekk, jenħtieġ li l-kamp ta' applikazzjoni tal-ERA jiġi estiż biex ikopri r-riskju tal-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-antimikrobiċi, inkluż il-manifattura. Sabiex jiġu speċifikati d-dettalji tekniċi għat-twettiq tal-ERA, jenħtieġ li l-Aġenzija toħroġ linji gwida dwar kif titkejjel ir-reżistenza għall-antimikrobiċi b'mod distint mir-reżistenza għall-antibijotiċi.

(88) Jenħtieġ li din id-Direttiva tinkludi wkoll dispożizzjonijiet għal approċċ ibbażat fuq ir-riskju fir-rigward tal-obbligi tal-ERA tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel Ottubru 2005 u l-istabbiliment ta' sistema ta' monografiji tal-ERA għas-sustanzi attivi. Jenħtieġ li din is-sistema ta' monografiji tal-ERA tkun disponibbli biex l-applikanti jużawha meta jwettqu ERA għal applikazzjoni ġdida għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(89) Għall-prodotti mediċinali awtorizzati qabel Ottubru 2005, mingħajr ma kienu soġġett għal ERA, jenħtieġ li jiġu introdotti dispożizzjonijiet speċifiċi biex jiġi stabbilit programm ta' prijoritizzazzjoni bbażat fuq ir-riskju għas-sottomissjoni jew l-aġġornament tal-ERA mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Għall-prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi u l-prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni f'doża fissa, li għalihom il-prodott mediċinali ta' referenza kien ġie awtorizzat qabel it-30 ta' Ottubru 2005 u huwa inkluż f'dak il-programm, l-ERA tista' tiġi sottomessa wara li l-eżitu tal-ERA għall-prodott mediċinali ta' referenza rilevanti jkun tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Aġenzija, sakemm id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati ma jkunux ipparteċipaw fi studju konġunt tal-ERA mwettaq għas-sustanza attiva rilevanti. L-istess jenħtieġ li japplika għal applikazzjonijiet ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġodda għal prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi u prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni f'doża fissa bħal dawn li għalihom il-prodott mediċinali ta' referenza kien ġie awtorizzat qabel it-30 ta' Ottubru 2005 u huwa inkluż f'dak il-programm.

(90) Storikament l-Irlanda ta' Fuq iddependiet fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali li jiġu jew jgħaddu minn xi partijiet tar-Renju Unit, għajr l-Irlanda ta' Fuq. Wara l-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika, sabiex jiġu evitati nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u fl-aħħar mill-aħħar sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, ġew stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi. Din id-Direttiva tissostitwixxi d-Direttiva 2001/83/KE elenkata fil-punt 20 tal-Anness 2 tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' fuq (il-"Qafas ta' Windsor") u għalhekk tapplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, f'konformità mal-Artikolu 5(4) tal-Qafas ta' Windsor, moqri flimkien mal-Artikolu 13(3) tiegħu. Sabiex jiġi żgurat li tinżamm l-effettività tad-dispożizzjonijiet speċifiċi li diġà ġew stabbiliti, huwa għalhekk xieraq li jiġi stipulat li ċerti dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jenħtieġ li ma japplikawx għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea sabiex temenda jew tissupplimenta ċerti regoli li l-applikazzjoni tagħhom għandha tiġi sospiża meta l-Kummissjoni ssib li l-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika żgurat mir-Renju Unit m'għadux essenzjalment ekwivalenti għal dak garantit fl-Unjoni jew meta ma jkunx hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli għall-Kummissjoni biex tkun tista' tistabbilixxi jekk livell essenzjalment ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika huwiex żgurat mir-Renju Unit u dik is-sitwazzjoni ma tkunx ġiet rimedjata fil-limitu ta' żmien speċifikat. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol preparatorju tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet[32]. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija 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-tħejjija ta' atti delegati.

[32] ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(91) Sabiex jiġi żgurat li t-tfal kollha fl-Unjoni jkollhom aċċess għall-prodotti mediċinali speċifikament awtorizzati għall-użu pedjatriku, meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem ikun wassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika għal prodott li diġà jkun ġie kkummerċjalizzat għal indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun obbligat jintroduċi l-prodott fl-istess swieq fi żmien sentejn mid-data li fiha l-prodott mediċinali jkun awtorizzat għal dik l-indikazzjoni pedjatrika.

(92) Fl-interess tas-saħħa pubblika, hemm bżonn li tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' prodotti mediċinali sikuri u effettivi awtorizzati għal indikazzjonijiet pedjatriċi. Għalhekk, jekk detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkollu l-ħsieb li jirtira prodott mediċinali bħal dawn mis-suq, jenħtieġ li jiġu stabbiliti arranġamenti sabiex il-popolazzjoni pedjatrika jibqa' jkollha aċċess għall-prodott mediċinali inkwistjoni. Sabiex jgħinu biex dan isir, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, jiġu infurmati fi żmien xieraq bi kwalunkwe intenzjoni bħal din u jenħtieġ li jagħmlu dik l-intenzjoni disponibbli għall-pubbliku.

(93) Sabiex jiġu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji bla bżonn kemm għad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, jenħtieġ li jiġu introdotti ċerti miżuri ta' simplifikazzjoni, f'konformità mal-prinċipju diġitali b'mod awtomatiku. Jenħtieġ li jiġu introdotti applikazzjonijiet elettroniċi għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

(94) Bħala regola ġenerali, jenħtieġ li ma jiġux żviluppati jew sottomessi pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali ġeneriċi u prodotti mediċinali bijosimili, meta jitqies li l-prodott mediċinali ta' referenza għandu pjan bħal dan, ħlief f'każijiet speċifiċi fejn jenħtieġ li jiġi pprovdut pjan ta' ġestjoni tar-riskju. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali ibridi u prodotti mediċinali bijoibridi jkunu limitati għad-differenzi bejn dawk il-prodotti mediċinali u l-prodott mediċinali ta' referenza, kif indikat fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, dment li ma tkun teżisti l-ebda miżura addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskju għall-prodott mediċinali ta' referenza u li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza ma tkunx ġiet irtirata qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjoni.

(95) Bħala regola ġenerali, jenħtieġ li awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jingħataw għal perjodu illimitat. Fejn, b'deroga, awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ingħatat għal perjodu limitat, jenħtieġ li jkun possibbli li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti applikazzjoni biex tiġġedded dik l-awtorizzazzjoni. Deċiżjonijiet dwar it-tiġdid jenħtieġ li jkunu bbażati biss fuq evalwazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali.

(96) Fil-każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew il-Kummissjoni jkunu jistgħu jimponu restrizzjonijiet urġenti marbutin mas-sikurezza jew l-effikaċja fuq inizjattiva tagħhom stess. F'każijiet bħal dawn, meta titnieda l-proċedura ta' riferiment fl-interessi tal-Unjoni, jenħtieġ li tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet.

(97) Sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet tal-pazjenti, għadd dejjem akbar ta' prodotti mediċinali innovattivi ġejjin minn prodotti mediċinali oħra jew huma kkombinati ma' prodotti mediċinali oħra li jistgħu jiġu manifatturati jew ittestjati u rregolati taħt aktar minn qafas legali wieħed tal-Unjoni. Bl-istess mod, l-istess siti qed jiġu ssorveljati dejjem aktar minn awtoritajiet stabbiliti taħt oqfsa legali differenti tal-Unjoni. Sabiex jiġu żgurati produzzjoni u superviżjoni sikuri u effiċjenti ta' tali prodotti u konsenja xierqa lill-pazjenti, importanti li tiġi żgurata l-konsistenza bejn dawk l-oqfsa. Konsistenza u allinjament tajjeb jistgħu jiġu żgurati biss permezz ta' kooperazzjoni xierqa fl-iżvilupp tal-prattiki u l-prinċipji applikati skont l-oqfsa legali differenti tal-Unjoni. Għalhekk, jenħtieġ li tiġi inkorporata kooperazzjoni xierqa f'diversi dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, bħal dawk li jirrigwardjaw pariri dwar il-klassifikazzjoni, is-superviżjoni, jew l-iżvilupp ta' linji gwida.

(98) Għal prodotti li jikkombinaw prodott mediċinali u apparat mediku, inkluż apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jenħtieġ li tiġi speċifikata l-applikabbiltà ta' żewġ oqfsa regolatorji, jiġifieri r-Regolament (UE) 2017/745[33] jew (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[34], kif applikabbli u jenħtieġ li tiġi żgurata l-interazzjoni xierqa bejn din id-Direttiva u ż-żewġ oqfsa regolatorji applikabbli l-oħra. L-istess jenħtieġ li japplika għal kombinazzjonijiet ta' prodotti mediċi ma' prodotti għajr apparati mediċi.

---

33 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).

34 Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(99) Sabiex jiġi żgurat li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tagħhom fil-każ ta' kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku, jew ta' kombinazzjonijiet ta' prodott mediċinali ma' prodott għajr apparat mediku, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jissottometti data li turi l-użu sikur u effettiv tal-kombinazzjoni integrali tal-prodott mediċinali mal-apparat mediku jew tal-kombinazzjoni ta' prodott mediċinali mal-prodott l-ieħor. Jenħtieġ li l-awtorità kompetenti tivvaluta l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni integrali tal-prodott mediċinali mal-apparat mediku jew tal-kombinazzjoni tal-prodott mediċinali mal-prodott għajr l-apparat mediku, filwaqt li tqis l-idoneità tal-użu tal-prodott mediċinali flimkien mal-apparat mediku jew mal-prodott l-ieħor.

(100) Sabiex jiġi żgurat li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, ikollhom l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tagħhom tal-prodotti mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma’ apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jiġifieri, prodotti mediċinali li huma ppreżentati f'pakkett b'apparat mediku jew ma’ apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jew li għandhom jintużaw ma' apparat mediku jew ma’ apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li ssir referenza għalih fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti data li turi l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, filwaqt li jqis l-użu tiegħu mal-apparat mediku jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, jivvalutaw il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali, filwaqt li jqisu wkoll l-użu tal-prodott mediċinali mal-apparat mediku jew mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

(101) Id-Direttiva tiċċara wkoll li apparat mediku li huwa parti minn kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali b'apparat mediku jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jenħtieġ li jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745. Prodott mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jeħtieġ li jissodisfa r-rekwiżiti kollha tar-Regolament (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746, kif applikabbli. Jekk l-azzjoni ta' prodott mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ma tkunx anċillari għal dak tal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jenħtieġ li l-prodott mediċinali jikkonforma mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u tar-Regolament (UE) 2026/…[+] filwaqt li jitqies l-użu tiegħu mal-apparat mediku jew mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti speċifiċi tar-Regolamenti (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746, kif applikabbli.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(102) Għal kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku, prodotti mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u kombinazzjonijiet ta' prodott mediċinali ma' prodott għajr apparat mediku, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, ikunu jistgħu wkoll jitolbu lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jibgħat kwalunkwe informazzjoni addizzjonali meħtieġa u jenħtieġ li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun marbut li jissottometti kwalunkwe tali informazzjoni mitluba. Għal prodotti mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li mhuwiex anċillari għal dak tal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jenħtieġ ukoll li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, fuq talba mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jissottometti kwalunkwe informazzjoni addizzjonali relatata mal-apparat mediku jew mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li jqis l-użu tiegħu mal-prodott mediċinali u li huwa rilevanti għall-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali, mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti speċifiċi tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

(103) Għal kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku u għal kombinazzjonijiet ta' prodott mediċinali ma' prodott għajr apparat mediku, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jġorr ukoll ir-responsabbiltà ġenerali għall-prodotti kollha f'termini ta' konformità tal-prodott mediċinali mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u r-Regolament (UE) 2026/…[+] u jenħtieġ li jiżgura l-koordinazzjoni tal-fluss tal-informazzjoni bejn is-setturi matul il-proċedura ta' valutazzjoni u ċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(104) Sabiex jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun responsabbli, meta meħtieġ, għat-traċċar lura ta' sustanza attiva, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali u maħsuba biex ikunu parti mill-prodott mediċinali jew li mistennija jkunu preżenti fil-prodott mediċinali, pereżempju impuritajiet, prodotti ta' degradazzjoni jew kontaminanti.

(105) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiżguraw it-traċċabbiltà ta' kwalunkwe sustanza li tintuża, maħsuba jew mistennija li tkun preżenti fi prodott mediċinali fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni, u jenħtieġ li jkunu jistgħu jidentifikaw kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li minnha jkunu ġew ipprovduti dawn is-sustanzi. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri u sistemi li jipprovdu dik l-informazzjoni fejn meħtieġ biex jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

(106) Huwa rikonoxxut li l-iżvilupp tal-farmaċewtiċi huwa qasam fejn ix-xjenza tiegħu qatt ma tieqaf u lanqas it-teknoloġija. Fl-aħħar deċennji ħarġu kategoriji ġodda ta' prodotti mediċinali, bħal prodotti mediċinali bijoloġiċi, prodotti mediċinali bijosimili, prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u, fil-futur, il-fagoterapiji. F'xi każijiet, dawk il-kategoriji ta' prodotti jeħtieġu regoli adattati biex iqisu bis-sħiħ il-karatteristiċi speċifiċi tagħhom. Għal dik ir-raġuni, jenħtieġ li qafas legali li jħares 'il quddiem jinkludi dispożizzjonijiet li jippermettu tali oqfsa adattati soġġetti għal kriterji stretti u taħt setgħa tal-Kummissjoni ggwidata mill-kontribut xjentifiku tal-Aġenzija.

(107) L-adattamenti meħtieġa għal ċerti prodotti mediċinali jew kategoriji ta’ prodotti mediċinali jistgħu jinvolvu rekwiżiti speċifiċi u adattamenti tekniċi mmirati tar-rekwiżiti meta mqabbla ma' prodotti mediċinali standard. B'mod partikolari, dawn jistgħu jinkludu bidliet fir-rekwiżiti tad-dossier għal tali prodotti mediċinali, il-mod kif il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom jintwerew mill-applikanti jew kontrolli tal-manifattura mfassla apposta u rekwiżiti ta' prassi tajba ta' manifattura, kif ukoll metodi ta' kontroll addizzjonali qabel u matul l-amministrazzjoni u l-użu tagħhom. Madankollu, jenħtieġ li dawk l-adattamenti ma jmorrux lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq l-objettiv ta' adattament għall-karatteristiċi jew metodi speċifiċi relatati mal-prodott mediċinali jew kategorija ta' prodott mediċinali kkonċernati.

(108) Sabiex jiżdiedu t-tħejjija u l-kapaċità ta' rispons kontra t-theddid għas-saħħa, b'mod partikolari l-emerġenza ta' reżistenza għall-antimikrobiċi, oqfsa adattati jistgħu jkunu utli biex jiffaċilitaw bidliet rapidi fil-kompożizzjoni tal-antimikrobiċi sabiex tiġi ppreservata l-effikaċja tagħhom. L-użu ta' pjattaformi stabbiliti jippermetti l-adattament effiċjenti u f'waqtu ta' dawk il-prodotti mediċinali għall-kuntest kliniku.

(109) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew ċertifikat tal-idoneità tal-monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ f'konformità mal-Anness II. Jenħtieġ li jkun possibbli għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva li jingħata mill-Aġenzija f'każijiet meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Meta ċertifikat ta' idoneità għal monografija tal-Farmakopea Ewropea jew ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jintuża bħala parti mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jenħtieġ li jkun possibbli li tiġi pprovduta data addizzjonali dwar il-kwalità li ma tkunx koperta minn dawk il-proċessi, bħala parti mid-dossier tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex tintwera l-idoneità tas-sustanza attiva fil-kuntest tal-użu maħsub tagħha fil-prodott mediċinali. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files tal-kwalità addizzjonali, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursuri radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva ġodda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'kombinazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

(110) Il-kunċett ta' master files ta' teknoloġija ta' pjattaforma jippermetti d-dipendenza fuq data — li tinkludi aspetti ta' informazzjoni ta' kwalità, mhux klinika u klinika — li jkunu ġew evalwati minn qabel fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali. It-teknoloġiji ta' pjattaformi jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, sistemi ta' vetturi virali u batteriċi, metodi rikombinanti bbażati fuq il-proteini, sekwenzi tal-aċidu nuklejku, vetturi virali u batteriċi u approċċi ta' bijoloġija sintetika bħall-oligonukleotidi u l-mRNA. Il-master file ta' teknoloġija ta' pjattaforma li jiddokumenta t-teknoloġija tal-pjattaforma jenħtieġ li jiġi ċċertifikat mill-Aġenzija biex jippermetti użi futuri. Fil-kuntest tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, prodotti żviluppati u manifatturati bl-użu ta' master files ta' teknoloġija ta' pjattaforma jridu jiffukaw fuq il-personalizzazzjoni tal-pjattaforma biex jindirizzaw l-attributi partikolari tal-prodott mediċinali inkwistjoni. Din il-metodoloġija tevita d-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet u timminimizza r-ripetizzjoni tal-istudji, u b'hekk tissimplifika l-proċessi ta' żvilupp u ta' evalwazzjoni regolatorja għall-prodotti mediċinali. Rekwiżit fundamentali għall-applikazzjoni effettiva tat-teknoloġija ta' pjattaforma huwa l-preżenza ta' sett ta' data komuni li jibqa' applikabbli għall-prodotti mediċinali kollha li jużaw l-istess teknoloġija. Biex jikkwalifikaw l-użu ta' master file ta' teknoloġija ta' pjattaforma, l-applikanti huma obbligati juru l-applikabbiltà tas-sett ta' data komuni, jissostanzjaw il-pjattaforma tal-iżvilupp u tal-manifattura, u jipprovdu ġustifikazzjoni xjentifika li tenfasizza r-rilevanza tad-data tal-pjattaforma għall-prodott mediċinali inkwistjoni. Filwaqt li s-sid ta' master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma humiex neċessarjament l-istess, pereżempju, xi teknoloġiji ta' pjattaforma jistgħu jirriżultaw minn riċerka u żvilupp akkademiċi, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jiddependi fuq master file ta' teknoloġija ta' pjattaforma jenħtieġ li jżomm ir-responsabbiltà sħiħa għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu, inkluż il-partijiet koperti mill-master file.

(111) Għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u ta' konsistenza legali, u bil-ħsieb li jitnaqqas il-piż amministrattiv u tissaħħaħ il-prevedibbiltà għall-operaturi ekonomiċi, jenħtieġ li l-varjazzjonijiet tat-tipi kollha ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu suġġetti għal regoli armonizzati.

(112) Jenħtieġ li jkun possibbli li t-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali jkunu varjati wara li tkun ingħatat. Filwaqt li l-elementi ewlenin ta' varjazzjoni huma stabbiliti f'din id-Direttiva, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tikkomplementa dawk l-elementi billi tistabbilixxi aktar elementi meħtieġa, sabiex tadatta s-sistema għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, inkluża d-diġitalizzazzjoni, u sabiex tiżgura li jiġi evitat piż amministrattiv bla bżonn kemm għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

(113) Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom is-setgħa li jevalwaw evidenza addizzjonali li tista' taffettwa l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali, lil hinn minn dak provdut mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jkun iġġustifikat, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jirrakkomandaw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jvarja t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu.

(114) Il-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-analitika tad-data u fl-infrastruttura tad-data jipprovdu appoġġ siewi għall-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat il-proċess regolatorju tat-teħid tad-deċiżjonijiet, billi għamlitu aktar immexxi mid-data u mmultiplikat il-possibbiltajiet għall-awtoritajiet regolatorji biex jaċċessaw l-evidenza fiċ-ċiklu kollu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Din id-Direttiva tirrikonoxxi l-kapaċità tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jaċċessaw u janalizzaw id-data sottomessa indipendentement mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Abbażi ta' dan, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jieħdu l-inizjattiva li jirrakkomandaw li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jiġi aġġornat f'każ li data ġdida dwar l-effikaċja jew is-sikurezza jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali.

(115) L-aċċess għad-data tal-pazjenti individwali minn studji kliniċi f'format strutturat li jippermetti li jsiru analiżijiet statistiċi jista' jgħin lir-regolaturi jifhmu l-evidenza sottomessa u jinforma l-proċess regolatorju tat-teħid tad-deċiżjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali. L-introduzzjoni ta' tali possibbiltà fil-leġiżlazzjoni hija importanti biex tkompli tippermetti li jsiru valutazzjonijiet tal-benefiċċji u r-riskji xprunati mid-data fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Għalhekk, din id-Direttiva tagħti s-setgħa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex jitolbu, kif meħtieġ, tali data bħala parti mill-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni inizjali u ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. Minħabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-saħħa, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jissalvagwardjaw l-operazzjonijiet tal-ipproċessar tagħhom u jiżguraw li jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ta' legalità, ġustizzja u trasparenza, limitazzjoni tal-iskop, minimizzazzjoni tad-data, akkuratezza, limitazzjoni tal-ħżin, integrità u kunfidenzjalità. Meta l-ipproċessar ta' data personali jkun meħtieġ għall-finijiet ta' din id-Direttiva, jenħtieġ li tali pproċessar isir f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali. Jenħtieġ li kwalunkwe pproċessar ta' data personali skont din id-Direttiva jsir f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679[35] u (UE) 2018/1725[36] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

---

[35] 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).

[36] 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).

(116) Ir-regoli dwar il-farmakoviġilanza huma meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika biex jipprevjenu, jindividwaw u jivvalutaw ir-reazzjonijiet avversi għall-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq tal-Unjoni, billi l-profil sħiħ tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali jista' jsir magħruf biss wara li dawn ikunu tqiegħdu fis-suq.

(117) Sabiex tiġi żgurata s-sikurezza kontinwa tal-prodotti mediċinali li jkunu qed jintużaw, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li s-sistemi ta' farmakoviġilanza fl-Unjoni jkunu kontinwament adattati sabiex iqisu l-progress tekniku u xjentifiku.

(118) Huwa meħtieġ li jitqiesu l-bidliet li jinħolqu bħala riżultat ta' armonizzazzjoni internazzjonali tad-definizzjonijiet, it-terminoloġija u l-iżviluppi teknoloġiċi fil-qasam tal-farmakoviġilanza.

(119) L-użu dejjem jiżdied ta' networks elettroniċi għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fl-Unjoni huwa maħsub biex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jaqsmu l-informazzjoni fl-istess ħin. Sabiex jiġi ssimplifikat ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati, jenħtieġ li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istati Membri jirrappurtaw dawk ir-reazzjonijiet esklużivament lill-bażi ta' data tal-Unjoni ta' farmakoviġilanza u lin-network tal-ipproċessar tad-data msemmi fir-Regolament (UE) 2026/…[+], (il-"bażi ta' data Eudravigilance"). Il-bażi ta' data Eudravigilance ser tkun mgħammra biex b'mod immedjat tgħaddi r-rapporti dwar ir-reazzjonijiet avversi suspettati li jkunu waslulha mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-Istati Membri li r-reazzjoni tkun seħħet fit-territorju tagħhom. Jenħtieġ li jkun possibbli li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tfassal u tippubblika gwida dettaljata dwar il-monitoraġġ ta' bażijiet ta' data rilevanti ta' reazzjonijiet avversi miżmuma barra mill-Unjoni u d-dħul ta' informazzjoni rilevanti minn dawk il-bażijiet ta' data fil-bażi ta' data Eudravigilance.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(120) Jenħtieġ 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, id-dispensar, il-ħżin, il-preparazzjoni u l-amministrazzjoni ta' mediċina huma tipi komuni ta' żbalji fil-medikazzjoni. Ir-reazzjonijiet avversi suspettati jenħtieġ li jiġu rreġistrati u rrappurtati mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni lill-bażi ta' data Eudravigilance għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali. Jenħtieġ li r-rapporti jkunu parti mill-evalwazzjoni kontinwa tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali. Jenħtieġ li sommarji tad-data rilevanti għall-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jiġu inklużi f'rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreġistraw u jirrappurtaw ukoll informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi li jseħħu 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-benefiċċji u r-riskji.

(121) Huwa fl-interess tal-Unjoni li tiżgura li s-sistemi ta' farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali ċentralment awtorizzati u dawk awtorizzati minn proċeduri oħrajn ikunu konsistenti.

(122) Jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu responsabbli b'mod proattiv għall-farmakoviġilanza kontinwa tal-prodotti mediċinali li jqiegħdu fis-suq inkluż għal perjodu xieraq wara li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ġiet irtirata jew revokata.

(123) L-użu tal-kuluri fi prodotti mediċinali veterinarji u għall-użu mill-bniedem bħalissa huwa regolat mid-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[37] u huwa ristrett għal dawk awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[38], li l-ispeċifikazzjonijiet għalihom huma stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012[39]. L-użu tal-eċċipjenti għajr il-kuluri fil-prodotti mediċinali huwa soġġett għar-regoli tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali u jiġi evalwat bħala parti mill-profil ġenerali tal-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali.

(124) L-esperjenza wriet il-ħtieġa li jinżamm sa ċertu punt il-prinċipju tal-użu fi prodotti mediċinali ta' dawk il-kuluri awtorizzati bħala addittivi tal-ikel. Madankollu, huwa wkoll xieraq li tiġi pprovduta valutazzjoni speċifika tal-użu ta' kulur fi prodott mediċinali meta addittiv tal-ikel jitneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati. Għalhekk, f'dan il-każ speċifiku, jenħtieġ li l-Aġenzija twettaq il-valutazzjoni tagħha stess tal-użu tal-kulur ikkonċernat fi prodott mediċinali, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u l-evidenza xjentifika sottostanti tagħha, kif ukoll kwalunkwe evidenza xjentifika addizzjonali u tagħti kunsiderazzjoni partikolari lill-użu tal-kulur ikkonċernat fil-prodotti mediċinali. Jenħtieġ li l-Aġenzija tkun responsabbli wkoll biex issegwi kwalunkwe evidenza xjentifika għall-kuluri miżmuma għall-użu speċifiku tal-mediċina biss. Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2009/35/KE titħassar.

---

37 Id-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali (ĠU L 109, 30.4.2009, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/35/oj).

38 Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).

39 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(125) Fir-rigward ta’ superviżjoni u spezzjonijiet, il-manifattura u l-importazzjoni ta' eċċipjenti, eċċipjenti funzjonali, materjali tal-bidu jew prodotti intermedji jenħtieġ li jkunu taħt sorveljanza minħabba l-azzjoni anċillari possibbli tagħhom dwar is-sustanza attiva u l-impatt possibbli tagħhom fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

(126) L-iskop prinċipali ta' kwalunkwe regolament dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali huwa li jissalvagwardja s-saħħa pubblika.

(127) Il-manifattura u awtorizzazzjonijiet għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom ikunu soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet essenzjali u hija r-responsabbiltà tal-Istat Membru kkonċernat li jiżgura li tali kundizzjonijiet jiġu ssodisfati; kull Stat Membru għandu jirrikonoxxi l-awtorizzazzjonijiet mogħtija minn Stati Membri oħrajn.

(128) Jenħtieġ li jiġi żgurat li, fl-Istati Membri, is-superviżjoni u l-kontroll tal-manifattura u tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali jitwettqu minn rappreżentanti uffiċjali tal-awtorità kompetenti li jissodisfaw il-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika.

(129) Jista' jkun hemm każijiet fejn l-attivitajiet tal-manifattura ta' prodotti mediċinali, inkluż l-ittestjar, jeħtieġ li ssir f'siti qrib il-pazjenti, filwaqt li jitqiesu l-proprjetajiet speċifiċi tal-prodott mediċinali kif ukoll kunsiderazzjonijiet relatati mal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tiegħu, pereżempju prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata b'ħajja qasira fuq l-ixkaffa, jew fejn il-prossimità għall-pazjent li qed jiġi ttrattat jew personalizzazzjoni għal pazjent individwali hija ta' benefiċċju għal dak il-pazjent. F'tali każijiet, jista' jkun neċessarju li l-manifattura tiġi deċentralizzata għal siti multipli sabiex jintlaħqu l-pazjenti fl-Unjoni kollha. L-użu ta' manifattura deċentralizzata jenħtieġ li jiġi approvat fejn jitqies xieraq mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija waqt il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. Meta l-passi tal-manifattura jkunu deċentralizzati, jenħtieġ li dawn jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata ta' sit ċentrali awtorizzat. Jenħtieġ li s-siti deċentralizzati ma jkunux jeħtieġu li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-manifattura separata minn dik mogħtija lis-sit ċentrali rilevanti iżda jenħtieġ li jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun jinsab is-sit deċentralizzat u ssorveljat minn dik l-awtorità. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkun fihom, li jikkonsistu minn jew li jkunu ġejjin minn SoHO, is-siti deċentralizzati għandhom jiġu rreġistrati bħala entitajiet tas-SoHO kif definit fi u f'konformita' mar-Regolament (UE) 2024/1938 għall-attivitajiet tar-rieżami tad-donaturi u l-valutazzjoni tal-eliġibbiltà, l-ittestjar u l-ġbir tad-donaturi, fejn xieraq. Fir-rigward ta' siti deċentralizzati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva u li jwettqu attivitajiet koperti minn atti legali oħra tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tagħhom, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jissorveljaw is-sit ċentrali u s-siti deċentralizzati jenħtieġ li jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni mal-awtoritajiet li jissorveljaw dawk l-attivitajiet skont atti legali oħra tal-Unjoni. Jenħtieġ li din il-kooperazzjoni, fejn xieraq, tappartjeni għall-koordinazzjoni tal-attivitajiet ta' awtorizzazzjoni, reġistrazzjoni u superviżjoni, inkluż spezzjonijiet konġunti, relatati mas-sit ċentrali u s-siti deċentralizzati, bl-għan li tiġi żgurata l-effiċjenza ta' dawk l-attivitajiet.

(130) Jenħtieġ li l-kwalità tal-prodotti mediċinali manifatturati jew disponibbli fl-Unjoni tkun garantita billi jkun meħtieġ li s-sustanzi attivi użati fil-kompożizzjoni tagħhom ikunu konformi mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura b'rabta ma' dawk il-prodotti mediċinali.

(131) Il-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti legali tal-manifattura, tad-distribuzzjoni u tal-użu ta' prodotti mediċinali mill-entitajiet rilevanti permezz ta' sistema ta' superviżjoni, hija ta' importanza fundamentali biex jiġi żgurat li l-objettivi ta' din id-Direttiva jintlaħqu b'mod effettiv. Għalhekk, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom is-setgħa li jwettqu spezzjonijiet fuq il-post jew mill-bogħod, bħala parti mis-sistema ta' superviżjoni fl-istadji kollha tal-manifattura, tad-distribuzzjoni u tal-użu ta' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi. Jeħtieġ li jissaħħu d-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u li tiġi kkompilata bażi ta' data tal-Unjoni tar-riżultati ta' dawk l-ispezzjonijiet. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom il-possibilità li jiddependu fuq l-eżitu tal-ispezzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet regolatorji fdati mhux tal-Unjoni. Sabiex tiġi ppreservata l-effettività tal-ispezzjonijiet, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom ukoll il-possibbiltà li jwettqu spezzjonijiet konġunti u wkoll, fejn meħtieġ, spezzjonijiet mhux imħabbra.

(132) Jenħtieġ li l-frekwenza tal-kontrolli tiġi stabbilita mill-awtoritajiet kompetenti wara li jitqiesu r-riskju u l-livell ta' konformità mistenni f'sitwazzjonijiet differenti. Jenħtieġ li dak l-approċċ jippermetti lil dawk l-awtoritajiet kompetenti jallokaw riżorsi fejn ir-riskju jkun ogħla. F'xi każijiet, jenħtieġ li s-sistema ta' superviżjoni tiġi applikata irrispettivament mil-livell ta' riskju jew nuqqas ta' konformità suspettat, pereżempju fil-kuntest tal-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-manifattura.

(133) Skont il-proċedura għal "Ċertifikazzjoni tal-Idoneità għall-monografiji tal-Farmakopea Ewropea", id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa għandu jivverifika permezz ta' spezzjonijiet jekk id-data sottomessa mill-applikant tikkonfermax l-adegwatezza tal-monografiji għall-kontroll tal-purità kimika, tal-kwalità mikrobijoloġika u, jekk rilevanti, tar-riskju ta' Enċefalopatija Sponġiformi Trażmissibbli. Huwa għandu jivverifika wkoll jekk il-manifattura tikkonformax ma' prassi tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi. Skont l-eżitu tal-ispezzjoni, jinħareġ ċertifikat ta' konformità jew ta' nuqqas ta' konformità ta' prassi tajba ta' manifattura mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa jew mill-Istat Membru li jkun qed jipparteċipa fl-ispezzjoni.

(134) Jenħtieġ li kull impriża li timmanifattura jew timporta prodotti mediċinali toħloq mekkaniżmu li jiżgura li l-informazzjoni kollha pprovduta dwar xi prodott mediċinali tkun f'konformita' mal-kundizzjonijiet approvati tal-użu.

(135) Jenħtieġ li l-kundizzjonijiet li jirregolaw il-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku jkunu armonizzati.

(136) Fir-rigward tal-forniment ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku, persuni li jiċċaqilqu minn post għal ieħor fl-Unjoni għandhom id-dritt li jġorru magħhom kwantità raġonevoli ta' prodotti mediċinali miksuba legalment għall-użu personali tagħhom. Jenħtieġ li jkun possibbli wkoll għal persuna stabbilita fi Stat Membru wieħed li tikseb kwantità raġonevoli ta' prodotti mediċinali minn Stat Membru ieħor, fejn dawk il-prodotti huma intiżi għall-użu personali ta' dik il-persuna.

(137) Skont ir-Regolament (UE) 2026/…[+], ċerti prodotti mediċinali huma soġġetti għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni. F'dan il-kuntest, jeħtieġ li jiġi stabbilit l-istatus tar-riċetta tal-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, huwa importanti li jiġu stabbiliti l-kriterji li abbażi tagħhom jittieħdu d-deċiżjonijiet tal-Unjoni.

(138) Huwa ukoll xieraq li jiġu armonizzati l-prinċipji bażiċi applikabbli għall-istatus tar-riċetta tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni jew fl-Istat Membru kkonċernat, filwaqt li bħala punt tat-tluq jittieħdu l-prinċipji diġà stabbiliti dwar dan is-suġġett mill-Kunsill tal-Ewropa, kif ukoll il-ħidma ta' armonizzazzjoni kkompletata fil-qafas tal-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-drogi narkotiċi tal-1961 u l-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971.

(139) Ħafna operazzjonijiet li jinvolvu d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali jistgħu jkopru diversi Stati Membri fl-istess ħin.

(140) Huwa meħtieġ li jiġi eżerċitat kontroll fuq il-katina kollha tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali, mill-manifattura jew l-importazzjoni tagħhom fl-Unjoni sal-provvista tagħhom lill-pubbliku, sabiex jiġi ggarantit li tali prodotti jinħażnu, jiġu ttrasportati u mmaniġġati f'kundizzjonijiet xierqa. Ir-rekwiżiti li jenħtieġ li jiġu adottati għal dan l-iskop ser jiffaċilitaw b'mod konsiderevoli l-irtirar ta' prodotti difettużi mis-suq u jippermettu aktar sforzi effettivi kontra prodotti kontrafatti.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(141) Kwalunkwe persuna involuta fid-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali jenħtieġ li jkollha awtorizzazzjoni speċjali. L-ispiżjara u persuni oħra awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, li jillimitaw ruħhom għal dik l-attività, jenħtieġ li jkunu eżentati milli jiksbu awtorizzazzjoni speċjali. Madankollu, huwa meħtieġ, sabiex tiġi kkontrollata l-katina kollha tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali, li l-ispiżjara u l-persuni oħra awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku jżommu rekords li juru t-tranżazzjonijiet fil-prodotti riċevuti.

(142) Ċerti Stati Membri jimponu ċerti obbligi ta' servizz pubbliku fuq id-distributuri bl-ingrossa li jipprovdu prodotti mediċinali lill-ispiżjara u fuq persuni oħra awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku. Jenħtieġ li dawk l-Istati Membri jkunu jistgħu jkomplu jimponu dawk l-obbligi fuq distributuri bl-ingrossa stabbiliti fit-territorju tagħhom. Jenħtieġ li huma jkunu jistgħu wkoll jimponuhom fuq detenturi ta’ awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa li ġiet mogħtija minn Stat Membru ieħor bil-kundizzjoni li ma jimponu ebda obbligu aktar strett minn dawk li huma jimponu fuq id-distributuri bl-ingrossa tagħhom stess u dment li tali obbligi jkunu jistgħu jitqiesu bħala ġġustifikati għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jkunu proporzjonati b'rabta mal-objettiv ta' tali protezzjoni.

(143) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli dwar kif għandhom jiġu ppreżentati t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif. Jenħtieġ li l-fuljett ta' tagħrif ikun aċċessibbli, jista' jinqara faċilment, jinftiehem b'mod ċar mill-utenti, inkluż speċjalment il-gruppi ta' pazjenti fil-mira, u ma jistax jitħassar. L-għażliet tad-disinn jenħtieġ li primarjament iservu l-funzjoni u l-leġġibbiltà, aktar milli l-estetika.

(144) Jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, sabiex il-prodotti mediċinali jkunu użati b'mod korrett abbażi ta' informazzjoni sħiħa u li tinftiehem.

(145) Jenħtieġ li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali li t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif tagħhom ikunu konformi ma' din id-Direttiva ma tkunx ipprojbita jew imfixkla għal raġunijiet konnessi mat-tikkettar jew mal-fuljett ta' tagħrif.

(146) L-użu ta' possibbiltajiet elettroniċi u teknoloġiċi għal fuljetti ta' tagħrif għajr dawk f'forma stampata jista' jiffaċilita l-aċċess għall-prodotti mediċinali u d-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali. Jenħtieġ li dejjem jiggarantixxi kwalità ugwali tal-informazzjoni lill-pazjenti kollha meta mqabbla mal-informazzjoni dwar il-prodott f'forma stampata. Jista' jippermetti wkoll forom oħra ta' trażmissjoni ta' tali informazzjoni lil persuni b'indebolimenti sensorji, pereżempju permezz ta' mezzi awdjoviżivi jew mezzi oħra.

(147) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litteriżmu diġitali u ta' aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-ħtiġijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fir-rigward tal-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu li l-fuljetti ta' tagħrif isiru disponibbli esklużivament elettronikament għal kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew għall-prodotti mediċinali kollha, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jitħalla jibqa' lura, b'kunsiderazzjoni tal-ħtiġijiet ta' kategoriji ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litteriżmu diġitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenħtieġ li l-Istati Membri, meta jkun xieraq, jikkunsidraw li jippermettu li l-fuljetti ta' tagħrif jkunu disponibbli biss elettronikament, filwaqt li jiżguraw konformità sħiħa mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari mar-Regolament (UE) 2016/679, u jenħtieġ li jipprevjenu l-identifikazzjoni, it-tfassil ta' profili jew it-traċċar ta' individwi u jenħtieġ li jaderixxu mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE.

(148) Meta l-Istati Membri jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif jenħtieġ li jkun disponibbli biss b'mod elettroniku, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernatijenħtieġ li jiżguraw li verżjoni stampata tal-fuljett ta' tagħrif issir disponibbli lill-pazjenti fuq talba u b'xejn. Jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiżguraw ukoll l-aderenza mal-ispeċifikazzjonijiet, mal-istandards komuni u mal-formati kollha speċifikati mill-atti ta' implimentazzjoni u mill-gwida rilevanti u li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha, pereżempju billi fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodott jiġi inkluż element li jinqara b'mod diġitali, pereżempju kodiċi QR, kodiċi tal-matriċi tad-data, barcode, jew kwalunkwe teknoloġija xierqa oħra li tidderieġi lill-pazjent lejn il-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif b'mod sempliċi, faċli għall-utent u effettiv.

(149) L-użu ta' pakketti multinazzjonali li huma wkoll multilingwi jista' jkun għodda għall-aċċess għall-prodotti mediċinali, b'mod partikolari għal swieq żgħar u f'emerġenzi tas-saħħa pubblika. Meta jintużaw tali pakketti, jenħtieġ li jkun possibbli sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu wkoll jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett multinazzjonali li huwa wkoll multilingwi.

(150) Is-sigurtà tal-provvista f'Malta għadha mxekkla mid-disponibbiltà baxxa ta' prodotti mediċinali b'fuljetti ta' tagħrif fil-lingwi uffiċjali ta' dak l-Istat Membru. Għal dawn ir-raġunijiet, jitqies xieraq li l-awtoritajiet kompetenti ta' Malta jitħallew iżommu fis-seħħ l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li ngħataw, ġew estiżi jew inżammu f'konformità mal-Artikolu 126c tad-Direttiva 2001/83/KE u li huma validi fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva sa wara li r-regoli dwar l-informazzjoni elettronika dwar il-prodott isiru applikabbli fl-Istati Membri kollha, filwaqt li titqies ukoll l-applikazzjoni differita ta' dawk ir-regoli għall-prodotti mediċinali diġà mqiegħda fis-suq.

(151) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza tal-appoġġ pubbliku għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, jenħtieġ li r-rappurtar ta' kwalunkwe kontribut pubbliku għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali partikolari jkun rekwiżit għall-prodotti mediċinali kollha. Madankollu, minħabba d-diffikultà prattika biex jiġi identifikat kif l-istrumenti ta' finanzjament pubbliku indirett, bħall-vantaġġi tat-taxxa, appoġġaw prodott mediċinali partikolari, jenħtieġ li l-obbligu ta' rapportar ikun jikkonċerna biss l-appoġġ finanzjarju pubbliku dirett, bħal għotjiet jew kuntratti diretti, riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika, korp iffinanzjat pubblikament, organizzazzjoni filantropika, jew organizzazzjoni jew fond mingħajr skop ta' qligħ. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jiżguraw, mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni ta' data kunfidenzjali u personali, trasparenza rigward kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat pubblikament, organizzazzjoni filantropika, jew organizzazzjoni jew fond mingħajr skop ta' qligħ biex titwettaq kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali.

(152) Sabiex tiġi żgurata l-akkuratezza tal-informazzjoni dwar il-appoġġ finanzjarju pubbliku magħmula disponibbli għall-pubbliku mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, dik l-informazzjoni ddikjarata jenħtieġ li tkun soġġetta għal awditu minn awditur indipendenti estern.

(153) Sabiex jiġi żgurat rapportar armonizzat u konsistenti ta' kwaunkwe kontribut pubbliku għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji u l-format li għalih id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jaderixxi magħhom meta jirrapporta dik l-informazzjoni.

(154) Din id-Direttiva hija mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni ta' miżuri adottati skont id-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[40] jew skont id-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[41]. Għalhekk, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva rigward ir-reklamar tal-prodotti mediċinali jitqiesu, fejn rilevanti, bħala *lex specialis* fir-rigward tad-Direttiva 2005/29/KE.

---

40 Id-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar reklamar qarrieqi u komparattiv (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/114/oj).

41 Id-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2005 dwar prattiki kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE, id-Direttivi 97/7/KE, 98/27/KE u 2002/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("Direttiva dwar Prattiċi Kummerċjali Żleali") (ĠU L 149, 11.6.2005, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/29/oj).

(155) Ir-reklamar ta’ prodotti mediċinali, anki tal-prodotti mediċinali li mhumiex soġġetti għal riċetta medika, jista' jaffettwa s-saħħa pubblika u joħloq distorsjoni tal-kompetizzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jissodisfa ċerti kriterji. Il-persuni kkwalifikati biex jippreskrivu, jamministraw jew jipprovdu prodotti mediċinali jistgħu jevalwaw kif suppost l-informazzjoni disponibbli fir-reklamar minħabba l-għarfien, it-taħriġ u l-esperjenza tagħhom. Ir-reklamar tal-prodotti mediċinali lill-persuni li ma jistgħux jivvalutaw kif suppost ir-riskju assoċjat mal-użu tagħhom jista' jwassal għal użu ħażin jew konsum eċċessiv tal-prodotti mediċinali, li jista' jikkawża ħsara lis-saħħa pubblika. Għalhekk, jenħtieġ li r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli soġġett għal riċetta medika biss ikun ipprojbit. Barra minn hekk, id-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas lill-pubbliku ġenerali għal għanijiet promozzjonali jenħtieġ li tkun ipprojbita, l-istess telebejgħ għal prodotti mediċinali huwa pprojbit skont id-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[42]. Jenħtieġ li jkun possibbli taħt ċerti kundizzjonijiet restrittivi, li jiġu pprovduti kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom jew jipprovduhom sabiex ikunu jistgħu jiffamiljarizzaw ruħhom ma' prodotti ġodda u jiksbu esperjenza fit-trattament tagħhom.

[42] Id-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2010 dwar il-koordinazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva fi Stati Membri dwar il-forniment ta' servizzi tal-media awdjoviżiva (Direttiva dwar is-Servizzi tal-Media Awdjoviżiva) (ĠU L 95, 15.4.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/13/oj).

(156) Jenħtieġ li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jkollu l-għan li jxerred informazzjoni oġġettiva u imparzjali dwar il-prodott mediċinali. Għal dak il-għan, huwa espressament ipprojbit li jiġi enfasizzat b'mod negattiv prodott mediċinali ieħor jew li jiġi ssuġġerit li l-prodott mediċinali rreklamat jista' jkun aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor. Jenħtieġ li t-tqabbil tal-prodotti mediċinali jkun permess biss jekk huwa bbażat fuq informazzjoni li tkun appoġġata oġġettivament minn sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodotti mediċinali kkonċernati. Din il-projbizzjoni tkopri kwalunkwe prodott mediċinali, inkluż prodotti mediċinali bijosimili, u għalhekk ikun qarrieqi li jiġi implikat, fir-reklam, li prodott mediċinali bijosimili ma jkunx interkambjabbli mal-prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali jew ma' prodott mediċinali bijosimili ieħor simili għall-istess prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali. Regoli stretti addizzjonali dwar ir-reklamar negattiv u komparattiv ta' prodotti mediċinali kompetituri jenħtieġ li jipprojbixxu affermazzjonijiet li jistgħu jqarrqu bil-persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom, jamministrawhom jew jipprovduhom.

(157) It-tixrid ta' informazzjoni li tħeġġeġ ix-xiri ta' prodotti mediċinali jenħtieġ li jitqies li jaqa' taħt il-kunċett tar-reklamar tal-prodotti mediċinali, anki meta dik l-informazzjoni ma tkunx tirreferi għal prodott mediċinali speċifiku iżda tirreferi għal prodotti mediċinali mhux speċifikati.

(158) Jenħtieġ li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jkun soġġett għal kundizzjonijiet stretti u monitoraġġ effettiv u adegwat. F'dan ir-rigward, jenħtieġ li ssir referenza għall-mekkaniżmi ta' monitoraġġ stabbiliti bid-Direttiva 2006/114/KE.

(159) Ir-rappreżentanti li jbigħu l-mediċini jaqdu rwol importanti fil-promozzjoni tal-prodotti mediċinali. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu imposti ċerti obbligi fuqhom, b'mod partikolari l-obbligu li jipprovdu lill-persuna li jżuru b'sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

(160) Anke tħajjir minimu jista' jirriżulta f'deċiżjonijiet preġudikati fir-rigward tal-imġiba tat-tobba relatata mal-preskrizzjoni. Għalhekk, sabiex jiġu evitati kunflitti ta' interess, fin-nuqqas ta' regoli nazzjonali li jirregolaw id-divulgazzjoni ta' trasferimenti ta' valur, jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu u jżommu lista disponibbli għall-pubbliku ta' links għal pjattaformi ta' divulgazzjoni operati minn assoċjazzjonijiet kummerċjali jew minn detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għar-rapportar ta' trasferimenti ta' valur relatati mal-attivitajiet ta' reklamar.

(161) Prodotti mediċinali innovattivi, ikkombinati u prodotti mediċinali żviluppati oħrajn huma kumplessi fir-rigward tal-kompożizzjoni u l-amministrazzjoni tagħhom. Għalhekk, il-persuni kkwalifikati biex jamministraw prodotti mediċinali, kif ukoll il-persuni kkwalifikati biex jippreskrivu tali prodotti, jeħtieġ li jkunu familjari mal-karatteristiċi kollha ta' dawk il-prodotti mediċinali, b'mod partikolari l-amministrazzjoni u l-użu sikuri tagħhom, inkluż l-istruzzjonijiet komprensivi lill-pazjenti. Għal dak il-għan, il-provvediment tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta medika lil persuni kkwalifikati biex jamministrawhom hija wkoll permessa b'mod ċar.

(162) Jenħtieġ li l-persuni kkwalifikati biex jippreskrivu, jamministraw jew jipprovdu prodotti mediċinali jkollhom aċċess għal sors newtrali u oġġettiv ta' informazzjoni dwar il-prodotti disponibbli fis-suq. Madankollu, huma l-Istati Membri li għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa għal dan il-għan, skont is-sitwazzjoni partikolari tagħhom.

(163) Sabiex tiġi evitata l-ħela, jitnaqqas il-piż fuq l-ambjent, jittaffew in-nuqqasijiet u jiġu ffrankati l-ispejjeż, huwa fattibbli li jiġi permess id-dispensar mill-ġdid ta' prodotti mediċinali, taħt kundizzjonijiet stretti. Permezz tal-prattika tad-dispensar mill-ġdid, spiżerija tista' tieħu lura u tiddispensa mill-ġdid prodott mediċinali li jkun diġà ġie pprovdut lil pazjent. Jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li d-dispensar mill-ġdid jista' jsir biss mill-istess spiżerija li inizjalment tkun ipprovdiet il-prodott mediċinali. Jenħtieġ li spiżerija tkun permessa li tiddispensa mill-ġdid prodotti mediċinali lil pazjent individwali identifikat b'ismu, biss abbażi ta' kunsens infurmat. Jenħtieġ li l-prodotti mediċinali rritornati jkunu jistgħu jiġu ddispensati mill-ġdid biss wara li l-ispiżerija tkun ivverifikat li l-prodott mediċinali kkonċernat mhuwiex prodott mediċinali ffalsifikat, li d-data ta' skadenza ma tkunx għaddiet u li l-prodott mediċinali jkun inħażen f'kundizzjonijiet xierqa. Biex jiġu vverifikati dawn il-parametri, jistgħu jintużaw strumenti bħal borża reżistenti għat-tbagħbis u tagħmir li jirreġistra t-temperatura. Jenħtieġ li l-ispiżerija tirreġistra l-prodott mediċinali u r-riċevitur għall-fini ta' spezzjonijiet. Id-dispensar mill-ġdid jista' ma jkunx fattibbli għall-prodotti mediċinali kollha. Jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jidentifikaw u jelenkaw fil-leġiżlazzjoni nazzjonali liema prodotti mediċinali speċifiċi jistgħu jiġu ddispensati mill-ġdid f'dak l-Istat Membru, bħal prodotti mediċinali onkoloġiċi orali, li jistgħu jipprevedu kategorija pilota. Jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu regoli dwar ir-responsabbiltà għal ħsara potenzjali li jirriżultaw mill-użu tal-prodotti mediċinali li jkunu ġew iddispensati mill-ġdid meta tali ħsara tkun konsegwenza tan-nuqqas li jiġu żgurati kundizzjonijiet xierqa ta' ħżin jew trasport bejn id-dispensar inizjali tal-prodott mediċinali u r-ritorn tiegħu fl-ispiżerija, jew nuqqas li jiġi żgurat li l-prodott mediċinali jiġi ddispensat mill-ġdid ma jkunx ġie ffalsifikat. Din id-dispożizzjoni jenħtieġ li ma taffettwax il-possibbiltà li l-Istati Membri jistabbilixxu kundizzjonijiet restrittivi addizzjonali li skonthom il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu ddispensati mill-ġdid. Jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li l-ġbir u d-dispensar mill-ġdid ta' prodotti mediċinali ma jintużax biex jinkisbu gwadanji ekonomiċi u biex il-prodotti mediċinali ddispensati mill-ġdid jitħallew jidħlu fil-katina tal-provvista.

(164) Sabiex jiġi żgurat li l-informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti mediċinali fit-tfal titqies kif xieraq fil-mument tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, huwa meħtieġ li jiġi introdott rekwiżit għal prodotti mediċinali ġodda jew meta jiġu żviluppati indikazzjonijiet pedjatriċi ta' prodotti mediċinali diġà awtorizzati koperti minn privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li jiġu ppreżentati jew ir-riżultati tal-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jew inkella prova li jkunu nkisbu rinunzja jew differiment, fiż-żmien tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni. Sabiex jiġi żgurat li d-data li tappoġġa l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar l-użu ta' prodott mediċinali fit-tfal tkun adegwata, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali jivverifikaw li l-istudji mwettqa jikkonformaw mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jew jekk ingħatawx xi rinunzji jew differimenti, meta jivvalidaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(165) Sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti jingħataw informazzjoni dwar l-użu sikur u effettiv tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, ir-riżultati tal-istudji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, kemm jekk dawk ir-riżultati jappoġġaw l-użu tal-prodott mediċinali fit-tfal kif ukoll jekk le, jenħtieġ li jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali. Jenħtieġ li l-informazzjoni dwar ir-rinunzji tiġi inkluża wkoll fl-informazzjoni dwar il-prodott. Meta l-miżuri kollha previsti fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jkunu ġew irrispettati, jenħtieġ li dak il-fatt jiġi rreġistrat fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u jenħtieġ li dik imbagħad tkun il-bażi li fuqha l-kumpaniji jkunu jistgħu jiġu ppremjati.

(166) Jenħtieġ li d-data u l-informazzjoni rilevanti miġbura permezz ta' studji kliniċi mwettqa qabel l-introduzzjoni fl-Unjoni ta' Regolament dwar mediċini pedjatriċi u riċevuti mill-awtoritajiet kompetenti jiġu vvalutati mingħajr dewmien bla bżonn u jitqiesu għall-varjazzjonijiet eventwali tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni.

(167) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni sabiex: jiġu stabbiliti d-dettalji tal-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet, jiġu speċifikati l-kontenut u l-format għall-ġbir u r-rappurtar tad-data dwar l-ATMPs ippreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet, jiġu stabbiliti l-arranġamenti prattiċi għall-iskambju ta' għarfien bejn id-detenturi ta' approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet u l-modalitajiet għat-tħejjija, u l-użu tal-ATMPs taħt eżenzjoni tal-isptarijiet, fuq bażi mhux ta' rutina; jiġi stabbilit il-kontenut u l-format tat-talba għall-użu ta' manifattura deċentralizzata u tiġi speċifikata l-applikazzjoni tal-manifattura deċentralizzata; tiġi stabbilita lista ta' kuluri permessi għall-użu fi prodotti mediċinali għajr dawk inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati u biex jiġu adottati deċiżjonijiet dwar jekk kulur għandux jiżdied ma' dik il-lista; jadotta deċiżjonijiet dwar applikazzjonijiet, wara li jirċievi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni, kif applikabbli, u wara li jikseb l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, b'mod partikolari, fil-każ ta' pożizzjonijiet diverġenti tal-Istati Membri fi proċedura deċentralizzata jew ta' rikonoxximent reċiproku jew fir-rigward tal-armonizzazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, fil-każ ta' deċiżjonijiet diverġenti mill-Istati Membri dwar awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tagħha jew is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, jew fil-każ ta' pożizzjonijiet diverġenti tal-Istati Membri fil-kuntest tar-riferiment tal-interess tal-Unjoni jew il-proċedura urġenti tal-Unjoni jew il-proċedura għal azzjoni regolatorja dwar rapporti perjodiċi ta' aġġornament tas-sikurezza jew wara s-sottomissjoni ta' rapport ta' studju finali dwar studji tas-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent; jistabbilixxi l-prinċipji u l-format għall-informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju pubbliku riċevut li għandha tiġi rrappurtata;

jistabbilixxi standards u formati komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, jistabbilixxi kriterji għall-għoti ta' tali informazzjoni dwar il-prodott permezz ta' pjattaformi u servizzi diġitali siguri u għall-għoti, l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-aċċessibbiltà ta' tali pjattaformi u servizzi diġitali, jistabbilixxi l-proċeduri biex tiġi vvalidata l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif u biex din tkun disponibbli għall-pazjenti, jispeċifika informazzjoni fuq l-imballaġġ dwar kif wieħed jista' jaċċessa din il-verżjoni elettronika u jispeċifika d-dettalji dwar kif għandu jiġi inkluż is-simbolu globali ta' reżistenza antimikrobika rikonoxxut b'mod komuni fil-fuljett ta' tagħrif u informazzjoni dwar ir-reżistenza antimikrobika u l-importanza tal-użu u r-rimi xierqa tal-antimikrobiċi; jarmonizza t-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza previsti f'din id-Direttiva billi jistabbilixxi l-kontenut u r-regoli dwar iż-żamma tal-fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakoviġilanza, ir-rekwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza, ir-regoli dwar l-użu ta' terminoloġija, formati u standards miftiehma internazzjonalment għat-twettiq ta' tali attivitajiet, ir-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-data fid-database tal-Eudravigilance, il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet avversi suspettati u l-format u l-kontenut tar-rapporti elettroniċi perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju, il-format tal-protokolli, l-astratti u r-rapporti finali tal-istudju għall-istudji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent; jistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali; jinkludi pajjiż terz f'lista wara li jivvaluta l-qafas regolatorju tiegħu applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u japplika r-rekwiżiti rilevanti; u jispeċifika d-disinn u r-rekwiżiti tekniċi, elettroniċi u kriptografiċi għall-verifika tal-awtentiċità tal-logo komuni li għandu jintwera fuq il-websajt relatata mal-offerta għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[43].

[43] 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).

(168) Minħabba l-ħtieġa li jitnaqqas il-ħin ġenerali meħud għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, iż-żmien bejn l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u kwalunkwe deċiżjoni finali mill-Kummissjoni li tikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari għal riferimenti, jenħtieġ li jitnaqqas, fil-prinċipju, għal 46 jum.

(169) Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta abbozz ta' deċiżjoni dwar ir-riferiment jew l-applikazzjoni kkonċernata. F'każijiet debitament ġustifikati, jenħtieġ li jkun possibbli li l-Kummissjoni tirreferi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni lura lill-Aġenzija jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, għal kunsiderazzjoni ulterjuri. L-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni jista' jiddevja mill-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Jenħtieġ li l-Kummissjoni taddotta d-deċiżjoni finali tagħha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni wara li tinkiseb l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Filwaqt li titqies il-ħtieġa li l-prodotti mediċinali jkunu disponibbli malajr għall-pazjenti, jenħtieġ li jiġi rikonoxxut li l-president tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu juża l-mekkaniżmi disponibbli skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 u notevolment il-possibbiltà li jikseb l-opinjoni tal-Kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub u fi żmien skadenzi rapidi li, fil-prinċipju, ma jaqbżux l-10 ijiem kalendarji.

(170) Jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex tadotta kwalunkwe bidla meħtieġa għall-Anness II sabiex: tqis il-progress xjentifiku u tekniku; temenda l-Annessi I sa VI sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku u tekniku kif ukoll temenda r-rekwiżiti tal-ERA fir-rigward tal-obbligu li jiġi indikat jekk il-prodott mediċinali jew xi wieħed mill-ingredjenti jew kostitwenti tiegħu huwiex aġent attiv endokrinali jew ġiex assenjat għal klassijiet ta' periklu msemmija f'din id-Direttiva, l-obbligu li jiġu inklużi fl-ERA miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju biex jiġu evitati jew limitati l-emissjonijiet fl-ambjent ta' ingredjenti u kostitwenti ta' prodotti mediċinali elenkati bħala sustanzi niġġiesa f'leġiżlazzjoni speċifika tal-UE u biex jiġi spjegat kif tali miżuri jistgħu jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent, l-obbligu li tiġi inkluża fl-ERA għall-antimikrobiċi evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla ta' reżistenza antimikrobika fl-ambjent minħabba l-katina tal-provvista tal-manifattura, l-użu u r-rimi tal-antimikrobiku u l-obbligu li tiġi aġġornata l-ERA bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti, inkluż informazzjoni rilevanti minn monitoraġġ ambjentali, studji ta' ekotossiċità, valutazzjonijiet tar-riskju skont atti legali oħra tal-Unjoni u data ambjentali ta' espożizzjoni jew, għal ERAs speċifiċi, b'informazzjoni li ġiet identifikata bħala nieqsa dwar prodotti mediċinali li huma potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent; temenda l-lista ta' dettalji tat-tikkettar fl-Anness IV sabiex jitqies il-progress xjentifiku jew il-ħtiġijiet tal-pazjenti; temenda l-lista ta' prodotti mediċinali u kategoriji ta' prodotti mediċinali fl-Anness VII sabiex jitqies il-progress xjentifiku u tekniku; temenda ċerti definizzjonijiet sabiex tqis il-progress tekniku u xjentifiku u filwaqt li tqis id-definizzjonijiet miftiehma fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali mingħajr ma temenda l-ambitu tad-definizzjonijiet; u temenda r-rekwiżiti fir-rigward tal-grad ta' dilwizzjoni ta' prodott mediċinali omeopatiku biex tiggarantixxi s-sikurezza tiegħu kif stabbilit f'din id-Direttiva sabiex tqis il-progress xjentifiku.

Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija 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-tħejjija ta' atti delegati.

(171) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea sabiex jiġu ssupplimentati ċerti elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva fir-rigward ta': l-ispeċifikazzjoni tal-kontenut u l-format tal-monografi tal-ERA, il-proċeduri għall-adozzjoni u l-aġġornament tal-monografi tal-ERA, il-proċeduri għas-sottomissjoni ta' informazzjoni, studji u data, il-kriterji bbażati fuq ir-riskju għall-għażla u l-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi attivi fir-rigward tal-monografi tal-ERA u l-użu tal-monografi tal-ERA fil-kuntest ta' applikazzjonijiet ġodda għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali biex jappoġġjaw l-ERA għal dawk il-prodotti mediċinali; tal-ispeċifikazzjoni tal-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni taċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file tas-sustanza attiva u ċ-ċertifikat tiegħu, l-aċċess għall-master file tas-sustanza attiva u r-rapport ta' valutazzjoni tagħha; tal-ispeċifikazzjoni ta' master files tal-kwalità addizzjonali biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar kostitwent ta' prodott mediċinali, il-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni ta' ċertifikat ta' master file tal-kwalità, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file tal-kwalità u ċ-ċertifikat tiegħu, u l-aċċess għall-master file tal-kwalità addizzjonali u għar-rapport ta' valutazzjoni tiegħu; tal-identifikazzjoni tas-sustanzi li għalihom japplikaw id-dispożizzjonijiet dwar il-master file tal-kwalità addizzjonali; filwaqt li jiġu ddeterminati s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni; tal-istabbiliment tal-qafas adattat għal prodotti mediċinali u għal kategoriji ta' prodotti mediċinali elenkati fl-Anness VII kif ukoll id-dokumentazzjoni li għandha tiġi sottomessa f'dak ir-rigward; l-istabbiliment ta' lista mnaqqsa ta' dettalji obbligatorji tat-tikkettar deskritti fl-Anness IV li jenħtieġ li jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra ta' pakketti għal diversi pajjiżi li huma wkoll multilingwi; tal-istabbiliment ta' regoli dettaljati għall-karatteristiċi ta' sikurezza fl-Anness IV li jistabbilixxu l-karatteristiċi u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-identifikatur uniku tal-karatteristiċi ta' sikurezza li jippermetti li tiġi vverifikata l-awtentiċità tal-prodotti mediċinali u li jiġu identifikati pakketti individwali u li jistabbilixxi l-listi ta' prodotti jew kategoriji mediċinali soġġetti għal riċetta medika li ma għandhomx iġorru l-karatteristiċi ta' sikurezza u dawk mhux soġġetti għal riċetta medika li għandhom iġorru l-karatteristiċi ta' sikurezza;

tal-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u l-kategoriji li fihom jenħtieġ li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u l-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll l-ispeċifikazzjoni tal-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal tali varjazzjonijiet; tal-ispeċifikazzjoni tal-kriterji u tal-verifiki fir-rigward tal-valutazzjoni tal-karattru potenzjalment iffalsifikat tal-prodotti mediċinali; tal-ispeċifikazzjoni tan-notifika annwali li għandha ssir mill-persuna kwalifikata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab sit deċentralizzat, fuq l-inventarju tal-bidliet li seħħew fir-rigward tal-informazzjoni pprovduta fil-formola ta’ reġistrazzjoni relatata ma’ dak is-sit deċentralizzat; tal-ispeċifikazzjoni tal-prinċipji ta’ prattiki tajbin ta’ manifattura u ta’ distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali u għas-sustanzi attivi, f’konformità ma’ prinċipji oħra ta’ prattika tajba stabbiliti taħt kwalunkwe qafas legali ieħor tal-Unjoni, kif ukoll r-regoli applikabbli għall-eċċipjenti fir-rigward tal-valutazzjoni formalizzata tar-riskju għall-aċċertament ta’ prattiki tajbin ta’ manifattura xierqa filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti taħt sistemi xierqa oħra ta’ kwalità kif ukoll is-sors u l-użu maħsub tal-eċċipjenti u każijiet preċedenti ta’ difetti fil-kwalità; u tal-istabbiliment tal-prinċipji applikabbli għas-sistema ta’ superviżjoni, l-ispezzjonijiet konġunti, l-iskambju ta’ informazzjoni u l-kooperazzjoni fil-koordinazzjoni tal-ispezzjonijiet fis-sistema ta’ superviżjoni u l-awtoritajiet regolatorji fdati mhux tal-Unjoni. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija 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-tħejjija ta' atti delegati.

(172) Din id-Direttiva għandha l-għan li tippermetti id-dritt ta' aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva u d-dritt li tibbenefika minn trattament mediku skont il-kundizzjonijiet stabbiliti mil-liġijiet u l-prattiki nazzjonali u li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni kif stipulati fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

(173) Minħabba li l-objettivi ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jiġu stabbiliti regoli dwar prodotti mediċinali li jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u l-ambjent, kif ukoll il-funzjonament tas-suq intern, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri minħabba li r-regoli nazzjonali jwasslu għal diżarmonizzazzjoni, aċċess mhux ugwali tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali u ostakli għas-suq intern, iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-effetti tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.

(174) 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 2023.

(175) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni[44], l-Istati Membri impenjaw ruħhom li jżidu man-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom, f'każijiet ġustifikati, dokument wieħed jew aktar li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet ekwivalenti tal-istrumenti nazzjonali ta' traspożizzjoni. Fir-rigward ta' din id-Direttiva, il-leġiżlatur iqis li t-trażmissjoni ta' dokumenti ta' dak it-tip hija ġustifikata,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

[44] ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

Kapitolu I

Suġġett, kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva tistabbilixxi r-regoli għat-tqegħid fis-suq, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-provvista, id-distribuzzjoni, il-farmakoviġilanza, ir-reklamar, is-superviżjoni, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

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

3. Minbarra l-prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 2, il-Kapitolu XI japplika wkoll għall-materjali tal-bidu, għas-sustanzi attivi, għall-eċċipjenti u għall-prodotti intermedji.

4. Meta prodott kopert mid-definizzjoni ta' prodott mediċinali skont din id-Direttiva jkun kopert ukoll minn definizzjoni f'att legali ieħor tal-Unjoni, u jkun hemm kunflitt bejn ir-regoli applikabbli għal dak il-prodott skont din id-Direttiva u skont dak l-att legali l-ieħor tal-Unjoni, għandhom jipprevalu r-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva.

5. Ħlief għall-Artikolu 2, din id-Direttiva ma tapplikax għal:

(a) prodotti mediċinali ppreparati fi spiżerija f'konformità ma' riċetta medika jew, fejn previst fil-liġi nazzjonali, bi struzzjoni bil-miktub ta' tabib, biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet speċjali ta' pazjent individwali ("formoli maġistrali");

(b) prodott mediċinali ppreparati fi spiżerija f'konformità ma' farmakopea u maħsuba biex jiġu pprovduti direttament lill-pazjenti moqdija mill-ispiżerija inkwistjoni ("formoli uffiċinali").

Formoli maġistrali jew formoli uffiċinali m'għandhomx jinkludu prodotti mediċinali elenkati fil-punti 1 u 2 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

6. Id-Direttiva ma tapplikax għal:

(a) prodotti mediċinali investigattivi kif definit fl-Artikolu 2(2), il-punt (5), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014;

(b) sustanzi ta' oriġini umana (SoHO), sakemm mhux koperti mid-definizzjoni ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMP) jew prodott mediċinali derivat mis-SoHOs għajr l-ATMPs.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

7. Mingħajr ma jiġu affettwati r-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1938, inkluż fir-rigward tal-prinċipju ta' donazzjonijiet volontarji u mingħajr ħlas, din id-Direttiva u r-Regolamenti kollha msemmijin f'din id-Direttiva għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' SoHO jew ċelloli tal-annimali, jew il-bejgħ, il-provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma derivati minn tali sustanzi jew ċelloli, għal raġunijiet mhux koperti minn din id-Direttiva jew minn dawk ir-Regolamenti.

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'tali leġiżlazzjoni nazzjonali.

8. Din id-Direttiva m'għandiex taffettwa s-setgħat tal-awtoritajiet tal-Istati Membri kemm fir-rigward tal-iffissar tal-prezzijiet għall-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' skemi nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa, fuq il-bażi ta' kundizzjonijiet ta' saħħa, ekonomiċi u soċjali.

9. Din id-Direttiva m'għandhiex taffettwa l-applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-bejgħ, provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali bħala kontraċettivi jew li jwasslu għall-abort.

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'tali leġiżlazzjoni nazzjonali.

Artikolu 2

Formoli maġistrali u formoli uffiċinali

1. Stat Membru jista’ jippermetti lil spiżerija tipprovdi formoli uffiċinali lil sptar moqdi minnha fuq talba ta' dak l-isptar.

Tali provvista għandu jkun soġġett għall-approvazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

2. Fejn meħtieġ biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' formola maġistrali biex jissodisfa l-ħtiġijiet speċjali ta' pazjenti individwali, l-Istati Membri jistgħu jippermettu lill-ispiżeriji jippreparaw formuli maġistrali minn qabel meta jkun debitament ġustifikat, abbażi ta' riċetti jew struzzjonijiet mediċi antiċipati, kif rilevanti, għal tali pazjenti.

F'tali każijiet, il-formola maġistrali għandha tiġi ppreparata għal:

(a) sa massimu tas-sebat ijiem li jsegwu; jew

(b) meta debitament ġustifikat u b'kont meħud tal-proprjetajiet tal-prodott mediċinali, sa massimu tat-tliet ġimgħat li jsegwu.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ispiżeriji jżommu rekord tal-formola maġistrali mħejjija minn qabel f'konformità ma' dan il-paragrafu, inkluż il-ġustifikazzjonijiet għalihom, u li d-dokumentazzjoni rilevanti tkun faċilment disponibbli għall-ispezzjoni.

Artikolu 3

ATMPs ippreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet

1. B'deroga mill-Artikolu 1(1), japplika biss dan l-Artikolu għall-ATMPs ippreparati fi Stat Membru fuq bażi mhux ta' rutina f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3, u użati f'dak l-Istat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib sabiex ikun hemm konformità ma' riċetta medika individwali għal prodott magħmul apposta skont il-ħtiġijiet ta' pazjent individwali ("ATMPs ippreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet").

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifattura u l-użu ta' ATMP ippreparat taħt eżenzjoni tal-isptarijiet jirrikjedi l-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ("approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw kwalunkwe approvazzjoni bħal din, kif ukoll il-bidliet sussegwenti, lill-Aġenzija.

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab l-isptar.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ATMPs ippreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet jikkonformaw ma' rekwiżiti li huma ekwivalenti għall-prassi tajba ta' manifattura u r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà għall-ATMPs imsemmija fl-Artikolu 163 ta' din ir-Direttiva u l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[45] rispettivament, u ma' rekwiżiti ta' farmakoviġilanza ekwivalenti għal dawk previsti fil-livell tal-Unjoni skont ir-Regolament (UE) 2026/…[+].

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data dwar l-użu, is-sikurezza u l-effikaċja tal-ATMPs ippreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet, kif ukoll kwalunkwe data rilevanti speċifikata fl-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 7, tinġabar u tiġi rrappurtata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. Id-data għandha tinġabar u tiġi rrappurtata b'mod strutturat u standardizzat li jiżgura riżultati u konklużjonijiet robusti, affidabbli u komparabbli.

---

[45] Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jirrieżaminaw id-data u għandhom jivverifikaw il-konformità tal-ATMPs ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3.

Fuq talba, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija għandhom jipprovdu pariri xjentifiċi u regolatorji lill-iżviluppaturi ta' ATMPs għall-preparazzjoni u l-użu tal-ATMPs taħt eżenzjoni tal-isptarijiet u lid-detenturi tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet dwar l-iżvilupp ulterjuri tal-ATMPs tagħhom u, fejn xieraq, għall-fini li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Unjoni.

5. Jekk approvazzjoni għal eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minħabba tħassib ta' sikurezza jew effikaċja, l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li jkunu approvaw l-eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tinforma lill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra.

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun approva l-eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tibgħat id-data relatata mal-użu, is-sikurezza u l-effikaċja tal-ATMP ippreparat skont eżenzjoni tal-isptarijiet lill-Aġenzija kull sena. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm repożitorju ta' dik id-data, inkluż mekkaniżmu għas-sottomissjoni elettronika.

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tispeċifika dawn li ġejjin:

(a) id-dettalji tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet imsemmija fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, inkluż l-evidenza dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-ATMPs ippreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet għall-approvazzjoni u l-bidliet sussegwenti;

(b) il-kontenut u l-format għall-ġbir u r-rappurtar tad-data msemmija fil-paragrafu 4;

(c) l-arranġamenti prattiċi għall-iskambju ta' għarfien bejn id-detenturi tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet fl-istess Stat Membru jew fi Stati Membri differenti;

(d) il-metodi għall-preparazzjoni u l-użu ta' ATMPs taħt eżenzjoni tal-isptarijiet fuq bażi mhux ta' rutina.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2).

8. Sa … [ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] u kull ħames snin wara dan, l-Aġenzija għandha tissottometti rapport lill-Kummissjoni dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet. Ir-rapporti għandhom jitħejjew abbażi tal-kontributi mill-Istati Membri u d-data msemmija fil-paragrafu 4. Ir-rapporti għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 4

Eżenzjonijiet taħt ċerti ċirkostanzi

1. Stat Membrujista'', sabiex jissodisfa ħtiġijiet speċjali, jeżenta mir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni bona fide mhux mitluba jew ordni bona fide mhux mitluba antiċipata, ifformulata jew użata f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat u maħsuba li tissodisfa l-ħtiġijiet speċjali ta' pazjenti individwali taħt ir-responsabbiltà personali diretta ta' dak il-professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat. Madankollu, f'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru għandu jħeġġeġ lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti jirrappurtaw data dwar is-sikurezza tal-użu ta' tali prodotti mediċinali lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 100.

   Għall-prodotti mediċinali minn allerġeni, ipprovduti f'konformità ma' dan il-paragrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob is-sottomissjoni tal-informazzjoni rilevanti f'konformità mal-Anness II.

2. F'każijiet debitament ġustifikati, meta Stat Membru jqis li miżuri oħra ma jkunux biżżejjed biex jiżguraw id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali speċifiċi jew alternattivi xierqa għall-pazjenti f'dak l-Istat Membru, huwa jista' jippermetti temporanjament il-preparazzjoni u l-provvista ta' prodotti mediċinali biex:

   (a) itaffi jew isolvi nuqqas f'dak l-Istat Membru;

(b) jindirizza l-ħtiġijiet speċifiċi ta’ pazjenti f'dak l-Istat Membru f'sitwazzjoni fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali tkun ġiet irtirata fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal raġunijiet mhux relatati mal-kwalità, mas-sikurezza jew mal-effikaċja tal-prodott mediċinali; jew

(c) jindirizza l-ħtiġijiet speċifiċi tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru, f'sitwazzjoni fejn ikun hemm prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni iżda ma jkollux il-qawwa, il-forma farmaċewtika jew il-formulazzjoni speċifika meħtieġa biex jindirizza dawk il-ħtiġijiet.

L-eżenzjonijiet imsemmija f'dan il-paragrafu għandhom japplikaw biss sa fejn ikun meħtieġ biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet speċifiċi tal-pazjenti fl-Istat Membru kkonċernat u biss fejn:

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali alternattiv xieraq awtorizzat fl-Unjoni; jew

(b) tali alternattiva teżisti, iżda mhijiex disponibbli fl-istess Stat Membru jew ma tistax tiġi pprovduta f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Barra minn hekk, għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (a), l-eżenzjoni għandha tapplika biss jekk in-nuqqas f'dak l-Istat Membru ma jistax jiġi solvut permezz ta' azzjonijiet ikkoordinati tal-Unjoni.

L-Istat Membru għandu jagħmel ħilitu, sa fejn ikun possibbli, biex jindirizza n-nuqqas imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), billi japplika din id-Direttiva u r-Regolament (UE) 2026/…[+], qabel ma jirrikorri għal dan il-paragrafu. Kunsiderazzjonijiet purament finanzjarji ma għandhomx jikkostitwixxu ħtiġijiet speċifiċi biex jiġġustifikaw l-applikazzjoni ta' dan il-paragrafu.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Għall-prodotti mediċinali ppreparati u pprovduti f'konformità ma' dan il-paragrafu, l-Istat Membru għandu jiżgura li:

(a) il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali tkun approvata mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru abbażi ta' valutazzjoni tal-każ u għal raġunijiet ta' saħħa pubblika;

(b) f'każ ta' nuqqas imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), l-approvazzjoni skont il-punt (a) ta' dan is-subparagrafu tiġi revokata meta n-nuqqas jiġi solvut jew il-prodott mediċinali jkun jista' jiġi pprovdut f'konformità mal-paragrafu 1;

(c) f'każijiet oħra apparti n-nuqqasijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punti (b) u (c), l-approvazzjoni skont il-punt (a) ta' dan is-subparagrafu tkun limitata fiż-żmien, il-ħtieġa għall-eżenzjoni tiġi vvalutata f'intervalli xierqa u l-approvazzjoni tiġi revokata mingħajr dewmien żejjed meta prodott mediċinali xieraq jiġi awtorizzat fl-Unjoni u jkun disponibbli fl-istess Stat Membru jew jekk il-prodott mediċinali jkun jista' jiġi pprovdut f'konformità mal-paragrafu 1;

(d) ikun hemm sorveljanza xierqa mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru u b'mod partikolari kwalunkwe kwistjoni fir-rigward tal-kwalità u s-sikurezza tal-prodott mediċinali tiġi mmonitorjata u evalwata;

(e) il-faċilità li tipprepara l-prodott mediċinali tikkonforma mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura msemmija fl-Artikolu 163;

(f) il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja u l-bilanċ favorevoli bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali jkunu kkonfermati mill-awtorità kompetenti ta’ dak l-Istat Membru;

(g) il-prodott mediċinali jiġi fornut lill-pazjenti taħt is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat.

3. L-Istati Membri jistgħu jeżentaw temporanjament mir-rekwiżiti ta’ din id-Direttiva prodotti mediċinali manifatturati u fornuti esklużivament lill-forzi armati għal finijiet militari jew ta' difiża u ppreparati taħt ir-responsabbiltà tal-awtorità nazzjonali għal kwistjonijiet militari jew ta' difiża abbażi ta' monografiji nazzjonali għall-manifattura u l-valutazzjoni tal-kwalità ta' dawk il-prodotti mediċinali.

4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2026/…[+], l-Istati Membri jistgħu temporanjament jawtorizzaw l-użu u d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat b'rispons għal tixrid suspettat jew ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, irrispettivament minn jekk tkunx ingħatat awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifatturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa ma jkunux soġġetti għal responsabbiltà ċivili jew amministrattiva għal kwalunkwe konsegwenza li tirriżulta mill-użu ta' prodott mediċinali għajr għall-indikazzjonijiet terapewtiċi awtorizzati jew mill-użu ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat, meta tali użu jkun irrakkomandat jew meħtieġ minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru b'rispons għat-tixrid suspettat jew ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. Ir-responsabbiltà għall-prodotti difettużi, kif previst fid-Direttiva (UE) 2024/2853 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[46], ma għandhiex tiġi affettwata mill-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 5

Definizzjonijiet

1. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "prodott mediċinali" jew "prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem" tfisser:

(a) kwalunkwe sustanza jew taħlita ta' sustanzi li jiġu ppreżentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-mard fil-bnedmin; jew

(b) kwalunkwe sustanza jew taħlita ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil-bnedmin jew jiġu amministrati lilhom bil-ħsieb li jiġu rrestawrati, ikkoreġuti jew immodifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi billi tiġi eżerċitata azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex issir dijanjożi medika;

(2) "sustanza" tfisser kwalunkwe materja irrispettivament mill-oriġini, li tista' tkun:

(a) umana, bħal tessuti u ċelloli, demm uman, sekrezzjonijiet umani u prodotti tad-demm uman;

---

[46] Id-Direttiva (UE) 2024/2853 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti difettużi u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE (ĠU L, 2024/2853, 18.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj).

(b) mill-annimali, bħal annimali sħaħ, organi tal-annimali u partijiet minnhom, tessuti u ċelloli tal-annimali, sekrezzjonijiet tal-annimali, tossini, estratti, demm tal-annimali u prodotti tad-demm tal-annimali;

(c) veġetali, bħal pjanti, inkluż alga, partijiet ta' pjanti, sekrezzjonijiet u effużjonijiet tal-pjanti, u estratti;

(d) kimika, bħal elementi kimiċi, materjali kimiċi li jinħolqu b'mod naturali u prodotti kimiċi miksuba b'tibdil kimiku jew b'sinteżi;

(e) mikroorganiżmi, bħal batterji, viruses u protożoa;

(f) fungi, bħal mikrofungi (ħmira);

(3) "sustanza attiva" tfisser kwalunkwe sustanza jew taħlita ta' sustanzi maħsuba biex jintużaw fil-manifattura ta' prodott mediċinali u li, meta użata fil-produzzjoni tagħha, issir ingredjent attiv ta' dak il-prodott maħsub biex jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika fir-rigward tar-restawr, tal-korrezzjoni jew il-modifika tal-karatteristiċi fiżjoloġiċi jew biex issir dijanjosi medika;

(4) "materjal tal-bidu" tfisser kwalunkwe materjal li minnu tiġi manifatturata jew estratta sustanza attiva;

(5) "prodott intermedju" tfisser kwalunkwe materjal parzjalment ipproċessat li jrid jgħaddi minn passi ulterjuri ta' manifattura qabel ma jsir prodott mediċinali bl-ingrossa jew prodott mediċinali lest;

(6) "eċċipjent" tfisser kwalunkwe ingredjent ta' prodott mediċinali għajr is-sustanza attiva;

(7) "eċċipjent funzjonali" tfisser eċċipjent li jikkontribwixxi jew itejjeb il-prestazzjoni ta' prodott mediċinali jew li jwettaq azzjoni anċillari għal dik tas-sustanza attiva, iżda li waħdu ma jagħmel l-ebda kontribut terapewtiku;

(8) "prodott mediċinali ta' terapija avvanzata" jew "ATMP" tfisser prodott mediċinali ta' terapija avvanzata kif definit fl-Artikolu 2(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007;

(9) "prodott mediċinali ta' terapija avvanzata kkombinat" jew “ATMP ikkombinat” tfisser prodott mediċinali ta' terapija avvanzata kkombinat kif definit fl-Artikolu 2(1), il-punt (d), tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007, inkluż meta prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni jkun parti mill-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata kkombinat;

(10) "prodott mediċinali minn allerġeni" tfisser kwalunkwe prodott mediċinali li huwa maħsub biex jidentifika jew joħloq alterazzjoni speċifika miksuba fir-rispons immunoloġiku għal allerġen;

(11) “mhux kliniku”, fir-rigward ta' studju jew test, tfisser studju jew test li jitwettaq *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* jew *in chemico*, jew test *in vivo* mhux uman relatat mal-investigazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodott mediċinali, bħal assaġġi sempliċi u kumplessi bbażati fuq iċ-ċelloli tal-bniedem, sistemi mikrofiżjoloġiċi inkluż organ-on-chip, immudellar bil-kompjuter u metodi *in silico* oħrajn, metodi ta' ttestjar oħrajn mhux umani jew ibbażati fuq il-bijoloġija tal-bniedem u testijiet ibbażati fuq l-annimali;

(12) "prodott mediċinali ta' referenza" tfisser prodott mediċinali li huwa jew kien awtorizzat minn Stati Membru jew mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 6, f'konformità mal-Artikolu 7;

(13) "prodott mediċinali ġeneriku" tfisser prodott mediċinali li għandu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fis-sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħall-prodott mediċinali ta' referenza;

(14) "prodott mediċinali bijoloġiku" tfisser prodott mediċinali, li s-sustanza attiva tiegħu tiġi prodotta jew estratta minn sors bijoloġiku u li, minħabba l-kumplessità tiegħu, il-karatterizzazzjoni tiegħu u d-determinazzjoni tal-kwalità tiegħu, jista' jkun jeħtieġ taħlita ta' ttestjar fiżiko-kimiku-bijoloġiku, flimkien mal-istrateġija ta' kontroll tiegħu;

(15) "prodott mediċinali bijosimili" tfisser prodott mediċinali bijoloġiku li huwa simili għal prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza u li għandu l-istess qawwa, forma farmaċewtika u rotta ta' amministrazzjoni;

(16) "ittra ta' aċċess" tfisser dokument oriġinali, iffirmat mis-sid tad-data jew mir-rappreżentant tas-sid, li jagħti permess lil awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, jew lill-Kummissjoni biex tuża d-data għall-benefiċċju ta' parti terza għal fini ta' din id-Direttiva;

(17) "prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni f'doża fissa" tfisser prodott mediċinali li jikkonsisti f'kombinazzjoni ta' sustanzi attivi maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq bħala forma farmaċewtika waħda;

(18) "pakkett ta' prodotti multimediċinali" tfisser pakkett li jkun fih aktar minn prodott mediċinali wieħed taħt isem ivvintat wieħed u maħsub biex jintuża fi trattament mediku fejn il-prodotti mediċinali individwali fil-pakkett jiġu amministrati fl-istess ħin jew b'mod sekwenzjali għal skopijiet mediċinali;

(19) "radjufarmaċewtiku" tfisser kwalunkwe prodott mediċinali li, meta jkun lest għall-użu, ikun fih radjonuklide (isotopu radjuattiv) wieħed jew aktar, inkluż għal skop mediċinali;

(20) "ġeneratur tar-radjonuklidi" tfisser kwalunkwe sistema li tinkorpora radjonuklide prekursur fiss li minnu jiġi prodott radjonuklide dixxendent li għandu jinkiseb bl-elużjoni jew bi kwalunkwe metodu ieħor u li jintuża f'radjufarmaċewtiku;

(21) "kit għal preparazzjoni radjufarmaċewtika" tfisser kwalunkwe preparazzjoni li għandha tiġi rikostitwita jew ikkombinata minn radjonuklidi fir-radjufarmaċewtiku finali, ġeneralment qabel l-amministrazzjoni tiegħu;

(22) "prekursur tar-radjonuklidi" tfisser kwalunkwe radjonuklide prodott għar-radjutikkettar ta' sustanza oħra qabel l-amministrazzjoni;

(23) "antimikrobiku" tfisser kwalunkwe prodott mediċinali b'azzjoni diretta fuq il-mikroorganiżmi użat għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet jew ta' mard infettiv, inkluż l-antibijotiċi, l-antivirali, l-antifungali u l-antiprotożoarji;

(24) "reżistenza għall-antimikrobiċi" tfisser il-kapaċità ta' mikroorganiżmu li jibqa' ħaj jew li jikber fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' aġent antimikrobiku li ġeneralment tkun jew preċedentement kienet biżżejjed biex tinibixxi milli jikber jew biex toqtol dak il-mikroorganiżmu;

(25) "kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku" tfisser kombinazzjoni ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku u fejn:

(a) it-tnejn jifformaw prodott integrali u l-azzjoni tal-prodott mediċinali tkun prinċipali u mhux anċillari għal dik tal-apparat mediku; jew

(b) il-prodott mediċinali jkun maħsub biex jiġi amministrat mill-apparat mediku u t-tnejn jitqiegħdu fis-suq b'tali mod li jifformaw prodott integrali wieħed li jkun maħsub esklużivament biex jintuża fil-kombinazzjoni partikolari u fejn l-apparat mediku jew l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ma jkunx jista' jerġa' jintuża.

(26) "prodott mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser prodott mediċinali ppreżentat f'pakkett ma' apparat mediku jew maħsub biex jintuża ma' apparat mediku speċifiku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, u referenzjat fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(27) "kombinazzjoni ta' prodott mediċinali ma' prodott għajr apparat mediku" tfisser kombinazzjoni speċifika ta' prodott mediċinali ma' prodott għajr apparat mediku jew għajr apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, maħsuba biex jintużaw f'dik il-kombinazzjoni skont is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(28) "apparat mediku" tfisser apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745;

(29) "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/746;

(30) "prodott mediċinali immunoloġiku" tfisser:

(a) vaċċin, prodott mediċinali minn allerġeni jew prodott mediċinali ieħor li jikkawża rispons immunitarju attiv u speċifiku;

(b) prodott mediċinali magħmul minn tossini, seri, antikorpi poliklonali jew monoklonali jew immunoglobulini oħra u li jintuża biex jipproduċi immunità passiva jew biex jiddijanjostika l-istat ta' immunità;

(31) "vaċċin" tfisser prodott mediċinali li huwa maħsub biex jikkawża rispons immunitarju għall-prevenzjoni, inkluż il-profilassi wara l-espożizzjoni, u t-trattament ta' mard ikkawżat minn aġent infettiv;

(32) "prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni" tfisser prodott mediċinali, għajr vaċċin kontra l-mard infettiv, li fih jew jikkonsisti minn:

(a) sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi maħsuba biex teditja b'mod speċifiku s-sekwenza tal-ġenoma ospitanti, jew li fiha jew tikkonsisti minn ċelloli li ġew soġġetti għal tali modifika; jew

(b) aċidu nuklejku rikombinanti jew sintetiku użat fil-bnedmin jew amministrat lilhom bil-ħsieb li jirregola, jissostitwixxi jew iżid sekwenza ġenetika li tilħaq l-effett tagħha permezz ta' traskrizzjoni jew traduzzjoni dejjiema tal-materjali ġenetiċi ttrasferiti, jew li jkun fihom jew jikkonsistu minn ċelloli li ġew soġġetti għal tali modifiki;

(33) "prodott mediċinali ta' terapija ta' ċelloli somatiċi" tfisser prodott mediċinali bijoloġiku li għandu l-karatteristiċi li ġejjin:

(a) ikollu jew ikun jikkonsisti minn ċelloli jew minn tessuti li ġew soġġetti għal manipulazzjoni sostanzjali b'tali mod li l-karatteristiċi bijoloġiċi, il-funzjonijiet fiżjoloġiċi jew il-proprjetajiet strutturali rilevanti għall-użu kliniku maħsub ikunu nbidlu, jew minn ċelloli jew tessuti li mhumiex maħsuba biex jintużaw għall-istess funzjoni(jiet) essenzjali fir-riċevitur u fid-donatur;

(b) huwa ppreżentat bħala li għandu proprjetajiet għal, jew jintuża fil-bniedem jew huwa amministrat lill-bniedem bil-ħsieb ta' trattament, ta' prevenzjoni jew ta' dijanjożi ta' marda permezz tal-azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika taċ-ċelloli jew tat-tessuti tiegħu.

Għall-iskopijiet tal-punt (a), il-manipulazzjonijiet elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007, b'mod partikolari, ma għandhomx jitqiesu bħala manipulazzjonijiet sostanzjali.

(34) "teknoloġija ta' pjattaforma" tfisser teknoloġija jew ġabra ta' teknoloġiji li għandha l-potenzjal li tiġi inkorporata f'aktar minn prodott mediċinali wieħed jew użata minnu, li hija komprensiva, ikkaratterizzata sew, riproduċibbli u standardizzata, li tintuża għall-iżvilupp, għall-proċess tal-manifattura jew għall-kontroll tal-kwalità ta' prodotti mediċinali, li tiddependi minn għarfien minn qabel u li hija stabbilita f'konformità mal-prinċipji xjentifiċi li għalihom hemm ċertezza xjentifika raġonevoli li ser jibqgħu l-istess fil-prodotti mediċinali kollha;

(35) "master file ta' teknoloġija ta' pjattaforma" tfisser dokument, imħejji mis-sid tat-teknoloġija ta' pjattaforma, li jkun fih deskrizzjoni dettaljata tat-teknoloġija ta' pjattaforma;

(36) "prodott mediċinali derivat mis-SoHOs għajr l-ATMPs" tfisser kwalunkwe prodott mediċinali li fih, li jikkonsisti minn jew li huwa derivat minn sustanza ta' oriġini umana, għajr it-tessuti u ċ-ċelloli, li għandu konsistenza standardizzata u jiġi ppreparat permezz ta':

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

(b) proċess li jestratta ingredjent attiv mis-sustanza ta' oriġini umana jew jittrasforma s-sustanza ta' oriġini umana billi jbiddel il-proprjetajiet inerenti tagħha;

(37) "sustanza ta' oriġini umana" jew "SoHO" tfisser sustanza ta' oriġini umana kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2024/1938;

(38) "pjan ta' ġestjoni tar-riskji" tfisser deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;

(39) "sistema ta' ġestjoni tar-riskji" tfisser sett ta' attivitajiet u interventi ta' farmakoviġilanza mfassla biex jidentifikaw, jikkaratterizzaw, jipprevjenu jew jimminimizzaw ir-riskji relatati ma' prodott mediċinali, inkluż il-valutazzjoni tal-effettività ta' dawk l-attivitajiet u l-interventi;

(40) "valutazzjoni tar-riskji ambjentali" jew "ERA" tfisser l-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent jew tar-riskji għas-saħħa pubblika, maħluqa mir-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent wara l-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali, u l-identifikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni, limitazzjoni u mitigazzjoni tar-riskji; u għall-antimikrobiċi, evalwazzjoni wkoll tar-riskju ta' selezzjoni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minħabba l-manifattura, l-użu u r-rimi ta' dak il-prodott mediċinali;

(41) "riskji relatati mal-użu tal-prodott mediċinali" tfisser kwalunkwe riskju:

(a) relatat mal-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali fir-rigward tas-saħħa tal-pazjenti jew tas-saħħa pubblika;

(b) ta' effetti mhux mixtieqa fuq l-ambjent maħluqa mill-prodott mediċinali;

(c) ta' effetti mhux mixtieqa fuq is-saħħa pubblika minħabba r-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi;

(42) "master file tas-sustanza attiva" tfisser dokumentazzjoni mħejjija mill-manifattur tas-sustanza attiva li jkun fiha dettalji u dokumenti dwar il-kwalità ta' sustanza attiva, inkluż deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità matul il-manifattura u l-validazzjoni tal-proċess;

(43) "pjan ta' investigazzjoni pedjatrika" tfisser programm ta' riċerka u żvilupp immirat biex jiżgura li d-data meħtieġa tiġi ġġenerata sabiex jiġu ddeterminati l-kundizzjonijiet li fihom prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat għat-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika;

(44) "popolazzjoni pedjatrika" tfisser dik il-parti tal-popolazzjoni mit-twelid sa 18-il sena;

(45) "riċetta medika" tfisser kwalunkwe riċetta medika maħruġa minn persuna professjonali kkwalifikata biex tagħmel dan;

(46) "abbuż ta' prodotti mediċinali" tfisser l-użu eċċessiv u intenzjonat ta' prodotti mediċinali, kemm jekk persistenti kif ukoll sporadiku, li jkollu miegħu effetti fiżiċi jew psikoloġiċi dannużi;

(47) "bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji" tfisser evalwazzjoni tal-effetti terapewtiċi pożittivi ta' prodott mediċinali b'rabta mar-riskji msemmija fil-punt (41)(a);

(48) "rappreżentant tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni" tfisser il-persuna, komunement magħrufa bħala r-rappreżentant lokali, innominata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex tirrappreżenta lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru kkonċernat;

(49) "fuljett ta' tagħrif" tfisser fuljett li fih informazzjoni li hija maħsuba għall-utent u li takkumpanja il-prodott mediċinali;

(50) "imballaġġ ta' barra" tfisser l-imballaġġ li fih jitqiegħed l-imballaġġ immedjat;

(51) "imballaġġ immedjat" tfisser il-kontenitur jew forma oħra ta' imballaġġ li jkun f'kuntatt dirett mal-prodott mediċinali;

(52) "tikkettar" tfisser informazzjoni fuq l-imballaġġ immedjat jew fuq l-imballaġġ ta' barra;

(53) "isem il-prodott mediċinali" tfisser:

(a) isem ivvintat, li x'aktarx ma jkunx jista' jiġi konfuż mal-isem komuni, jew

(b) isem komuni jew isem xjentifiku akkumpanjat minn trademark jew mill-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(54) "isem komuni" tfisser l-isem internazzjonali mhux proprjetarju rrakkomandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għal sustanza attiva;

(55) "qawwa", b'rabta mal-prodott mediċinali, tfisser il-kontenut tas-sustanzi attivi fi prodott mediċinali, espress b'mod kwantitattiv għal kull unità ta' dożaġġ, kull unità ta' volum jew kull unità ta' piż skont il-forma tad-dożaġġ;

(56) "prodott mediċinali ffalsifikat" tfisser kwalunkwe prodott mediċinali b'rappreżentazzjoni falza ta':

(a) l-identità tiegħu, inkluż l-imballaġġ u t-tikkettar tiegħu, ismu jew il-kompożizzjoni tiegħu fir-rigward ta' kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti, inkluż l-eċċipjenti, jew il-qawwa ta' dawk l-ingredjenti;

(b) is-sors tiegħu, inkluż il-manifattur tiegħu, il-pajjiż tal-manifattura tiegħu, il-pajjiż tal-oriġini tiegħu, jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu; jew

(c) l-istorja tiegħu, inkluż ir-rekords u d-dokumenti li jirrelataw mal-kanali tad-distribuzzjoni użati;

Din id-definizzjoni ma tinkludix difetti mhux intenzjonati fil-kwalità u hija mingħajr preġudizzju għall-ksur tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

(57) "emerġenza tas-saħħa pubblika" tfisser emerġenza tas-saħħa pubblika rikonoxxuta fil-livell tal-Unjoni mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(58) "entità mingħajr skop ta' qligħ" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li ma tagħmilx qligħ jew mhux maħsuba li tagħmel qligħ jew li mhix ikkontrollata direttament jew indirettament minn kwalunkwe entita' li tagħmel qligħ, u li ma kkonkludietx kwalunkwe ftehim ma' tali entità dwar l-isponsorizzazzjoni tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali jew il-parteċipazzjoni f'dan u f'każ ta' persuna ġuridika, li ma hijiex il-proprjeta' ta' tali entita'; "entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika" msemmija fl-Anness V tar-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[47] għandhom jitqiesu bħala entitajiet mingħajr skop ta' qligħ;.

(59) "intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju" tfisser intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju kif definiti fl-Artikolu 2 tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE[48];

(60) "varjazzjoni" jew "varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni" tfisser:

(a) kwalunkwe emenda għall-kontenut tad-dettalji u tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 7(2), fl-Artikoli minn 10 sa 15 jew fl-Artikolu 65 ta' din id-Direttiva, fl-Annessi I u II tagħha u fl-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2026/…[+]; jew

---

47 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).

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

+ ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(b) kwalunkwe emenda għat-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali, inkluż is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kundizzjoni, obbligu jew restrizzjoni li jaffettwaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew bidliet fit-tikkettar jew fil-fuljett ta' tagħrif relatati ma' bidliet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(61) "studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni" tfisser kwalunkwe studju relatat ma' prodott mediċinali awtorizzat imwettaq bil-għan li jidentifika, jikkaratterizza jew jikkwantifika periklu għas-sikurezza, jikkonferma l-profil tas-sikurezza tal-prodott mediċinali, jew ikejjel l-effettività tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji;

(62) "sistema ta' farmakoviġilanza" tfisser sistema użata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mill-Istati Membri biex iwettqu l-kompiti u r-responsabbiltajiet stabbiliti fil-Kapitolu IX u mfassla biex tissorvelja s-sikurezza tal-prodotti mediċinali awtorizzati u biex tindividwa kwalunkwe bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tagħhom;

(63) "master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza" tfisser deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' farmakoviġilanza użata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat wieħed jew aktar;

(64) "reazzjoni avversa" tfisser rispons għal prodott mediċinali li jkun ta' ħsara u mhux intenzjonat;

(65) "reazzjoni avversa serja" tfisser reazzjoni avversa li tirriżulta fil-mewt, tkun ta' theddida għall-ħajja, tirrikjedi kura l-isptar jew estensjoni tal-kura eżistenti fl-isptar, tirriżulta f'diżabbiltà jew inkapaċità persistenti jew sinifikanti, jew tkun anomalija konġenitali jew difett fit-twelid;

(66) "reazzjoni avversa mhux mistennija" tfisser reazzjoni avversa, li in-natura, is-severità jew l-eżitu tagħha ma jkunux konsistenti mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(67) "prodott mediċinali omeopatiku" tfisser prodott mediċinali ppreparat minn ħażniet omeopatiċi skont proċedura ta' manifattura omeopatika deskritta mill-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas tagħha, mill-farmakopej attwalment użati b'mod uffiċjali fl-Istati Membri;

(68) "prodott mediċinali erbali tradizzjonali" tfisser prodott mediċinali erbali li jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 138(1);

(69) "prodott mediċinali erbali" tfisser kwalunkwe prodott mediċinali li jkun fih esklużivament bħala ingredjenti attivi sustanza erbali waħda jew aktar jew preparat erbali wieħed jew aktar, jew tali sustanza erbali waħda jew aktar flimkien ma' preparat erbali wieħed jew aktar;

(70) "sustanzi erbali" tfisser il-pjanti kollha prinċipalment sħaħ, frammentati jew maqtugħin, partijiet tal-pjanti, alka, fungi, likeni f'forma mhux ipproċessata, ġeneralment imnixxfa jew friska, u ċerti effużjonijiet li ma jkunux ġew soġġetti għal trattament speċifiku; huma definiti b'mod preċiż mill-parti tal-pjanta użata u l-isem botaniku skont is-sistema binomjali (il-ġeneru, l-ispeċi, il-varjetà u l-awtur);

(71) "preparati erbali" tfisser preparati miksuba meta sustanzi erbali jiġu soġġetti għal trattamenti bħall-estrazzjoni, id-distillazzjoni, l-espressjoni, il-frazzjonament, il-purifikazzjoni, il-konċentrazzjoni jew il-fermentazzjoni, u jinkludu sustanzi erbali mitħuna jew misħuqa, tinturi, estratti, żjut essenzjali, meraq magħsur u effużjonijiet ipproċessati;

(72) "prodott korrispondenti" tfisser prodott bl-istess sustanzi attivi, irrispettivament mill-eċċipjenti użati, bl-istess skop intenzjonat jew b'wieħed simili, b'saħħa u pożoloġija ekwivalenti u bl-istess rotta ta' amministrazzjoni jew waħda simili bħall-prodott mediċinali erbali tradizzjonali li għalih tkun saret applikazzjoni għal reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali;

(73) "manifattura ta' prodotti mediċinali" tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fil-produzzjoni ta' prodott mediċinali minn sustanzi attivi u eċċipjenti, u kwalunkwe operazzjoni relatata, inkluż l-ipproċessar, il-mili, l-isterilizzazzjoni u l-assemblaġġ, l-operazzjonijiet tal-ittikkettar, tal-imballaġġ immedjat, u tal-imballaġġ ta' barra u l-imballaġġ mill-ġdid, il-ħżin, l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità u r-rilaxx;

(74) "manifattura deċentralizzata" tfisser sett ta’ attivitajiet ta' manifattura relatati ma' prodotti mediċinali li jitwettqu taħt il-kontroll ta' sit ċentrali li jissorvelja sit deċentralizzat wieħed jew aktar fejn iseħħu attivitajiet ta’ manifattura u li jinsabu qrib biżżejjed tal-pazjenti;

(75) "manifattura ta' sustanzi attivi" tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fil-produzzjoni ta' sustanza attiva minn materjali tal-bidu u kwalunkwe operazzjoni relatata, inkluż l-ipproċessar, l-imballaġġ u l-operazzjonijiet tal-ittikkettar, u l-imballaġġ mill-ġdid, il-ħżin, l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità u r-rilaxx;

(76) "distribuzzjoni bl-ingrossa ", fir-rigward ta’ prodotti mediċinali tfisser l-attivitajiet kollha li jikkonsistu fil-kisba, iż-żamma, il-provvista jew l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali, kemm jekk għal profitt kif ukoll jekk le, minbarra l-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku; attivitajiet bħal dawn jitwettqu mal-produtturi jew mad-depożitarji tagħhom, ma' importaturi, ma' distributuri oħra bl-ingrossa jew ma' spiżjara u persuni oħra awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat;

(77) "senserija ta' prodotti mediċinali" tfisser l-attivitajiet kollha b'rabta mal-bejgħ jew ix-xiri ta' prodotti mediċinali, għajr għad-distribuzzjoni bl-ingrossa, li ma jinkludux l-immaniġġar fiżiku u li jikkonsistu f'negozjati b'mod indipendenti u f'isem persuna fiżika jew ġuridika oħra;

(78) "obbligu ta' servizz pubbliku" tfisser obbligu li tiġi żgurata fuq bażi permanenti firxa adegwata ta' prodotti mediċinali biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' żona ġeografika speċifika u biex jiġu kkonsenjati l-provvisti mitluba fi żmien qasir ħafna fiż-żona kollha inkwistjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex temenda d-definizzjonijiet fil-paragrafu 1, punti (2) sa (7), (9), (10), (14), (17) sa (23), (25), (26), (27) u (30) sa (36), biex jitqies il-progress tekniku u xjentifiku u filwaqt li jitqiesu d-definizzjonijiet maqbula fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali mingħajr emendi għall-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjonijiet.

Kapitolu II

Rekwiżiti tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet nazzjonali u ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni

TAQSIMA 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 6

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Prodott mediċinali għandu jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru biss meta tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Kapitolu III ta' din id-Direttiva ("awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni") jew f'konformità mar-Regolament (UE) 2026/…[+] ("awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni").

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Meta tkun ingħatat awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali, kwalunkwe żvilupp ta' dak il-prodott mediċinali, bħal indikazzjonijiet terapewtiċi addizzjonali, qawwiet, forom farmaċewtiċi, rotot ta' amministrazzjoni, preżentazzjonijiet, kif ukoll kwalunkwe varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jkun inkluż fl-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni jew ikun kopert minn awtorizzazzjoni separata għall-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1. Dawk l-awtorizzazzjonijiet kollha għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jitqiesu li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari għall-fini tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli 10 sa 13, inkluż fir-rigward tal-iskadenza tal-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data għall-applikazzjonijiet li jużaw prodott mediċinali ta' referenza.

Artikolu 7

Rekwiżiti ġenerali għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tiġi sottomessa applikazzjoni elettronika għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, f'format komuni. L-Aġenzija għandha tagħmel il-format komuni disponibbli wara konsultazzjoni mal-Istati Membri.

2. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tinkludi d-dettalji u d-dokumenti elenkati fl-Anness I f'konformità mal-Anness II. Fejn xieraq, l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tinkludi sommarji, ċertifikati, protokolli jew master files f'konformità mat-taqsima 4 ta' dan il-Kapitolu u mal-Anness II.

3. Mad-dokumenti u l-informazzjoni li jikkonċernaw ir-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi u mhux kliniċi u mal-istudji kliniċi msemmija fl-Anness I għandu jkun hemm sommarji dettaljati f'konformità mal-Artikolu 8 ta' din id-Direttiva u data mhux ipproċessata ta' sostenn f'konformità mal-Artikolu 32(1), il-punt (e), ta' din id-Direttiva jew l-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

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

5. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali li ma jkunx awtorizzat fl-Unjoni fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva u għal indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda, inkluż indikazzjonijiet pedjatriċi, forom farmaċewtiċi ġodda, qawwiet ġodda u rotot ġodda ta' amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati li huma protetti b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009, jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, għandha tinkludi waħda minn dawn li ġejjin:

   (a) ir-riżultati tal-istudji kollha mwettqa u d-dettalji tal-informazzjoni kollha miġbura f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem;

   (b) deċiżjoni tal-Aġenzija li tagħti eżenzjoni għal klassi jew prodott speċifiku skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) 2026/…[+];

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(c) deċiżjoni tal-Aġenzija li tagħti differiment skont l-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) 2026/…[+];

(d) deċiżjoni tal-Aġenzija meħuda b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni skont l-Artikolu 85 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] biex tidderoga b'mod temporanju mid-dispożizzjonijiet imsemmija fil-punti (a) sa (d) ta'dan is-subparagrafu fil-każ ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika.

Id-dokumenti skont l-ewwel subparagrafu, il-punti minn (a) sa (d) għandhom, b'mod kumulattiv, ikopru s-subsettijiet kollha tal-popolazzjoni pedjatrika.

6. Il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu ma għandux japplika għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikoli 10, 12, 14 u 129 sa 145 u l-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikoli 11 u 13 li mhumiex protetti b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009, jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

7. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu juri li ġie applikat il-prinċipju ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal finijiet xjentifiċi f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali mwettaq b'appoġġ għall-applikazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq ittestjar fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirx fuq l-annimali. Meta ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar li ma jsirx fuq l-annimali, l-ittestjar fuq l-annimali għandu jitwettaq f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE.

Artikolu 8

Verifika esperta

1. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li s-sommarji dettaljati msemmija fl-Artikolu 7(3) ikunu tfasslu u ġew iffirmati minn esperti bil-kwalifiki tekniċi jew professjonali meħtieġa qabel ma jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli. Il-kwalifiki tekniċi jew professjonali tal-esperti għandhom jitniżżlu f'curriculum vitae qasir.

2. L-esperti msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġġustifikaw kwalunkwe użu li jsir mil-letteratura xjentifika skont l-Artikolu 14 f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 9

Prodotti mediċinali manifatturati barra mill-Unjoni

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li:

(a) l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jivverifikaw li l-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti mediċinali li ġejjin minn pajjiżi terzi jkunu jistgħu jwettqu l-manifattura ta’ prodotti mediċinali f'konformità mad-dettalji mogħtija skont l-Anness I u jwettqu kontrolli skont il-metodi deskritti fid-dettalji mal-applikazzjoni f'konformità mal-Anness I;

(b) l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jistgħu jippermettu lill-manifatturi u lill-importaturi ta' prodotti mediċinali li ġejjin minn pajjiżi terzi, f'każijiet ġustifikabbli, biex ikollhom ċerti stadji tal-manifattura jew ċerti kontrolli msemmija fil-punt (a) mwettqa minn partijiet terzi; f'każijiet bħal dawn, il-verifiki mill-awtoritajiet kompetenti għandhom isiru wkoll fl-istabbiliment iddeżinjat.

TAQSIMA 2

REKWIŻITI SPEĊIFIĊI GĦAL APPLIKAZZJONIJIET TA' AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI MQASSRA, BIBLIJOĠRAFIĊI JEW IBBAŻATI FUQ IL-KUNSENS

Artikolu 10

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rigward prodotti mediċinali ġeneriċi

1. B'deroga mill-Artikolu 7(2), l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali ġeneriku ma għandux ikun meħtieġ jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, ir-riżultati ta' testijiet mhux kliniċi u ta' studji kliniċi jekk tintwera l-ekwivalenza tal-prodott mediċinali ġeneriku mal-prodott mediċinali ta' referenza.

2. Għall-fini li tintwera l-ekwivalenza ta' prodott mediċinali ġeneriku kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu:

   (a) jissottometti studji ta' ekwivalenza lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jew jipprovdi ġustifikazzjoni għaliex dawn l-istudji ma twettqux, u

   (b) juri li l-prodott mediċinali ġeneriku jissodisfa l-kriterji rilevanti stabbiliti fil-linji gwida dettaljati rilevanti.

3. Il-paragrafu 1 għandu japplika wkoll jekk il-prodott mediċinali ta' referenza ma jkunx ġie awtorizzat fl-Istat Membru li fih tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku. F'dan il-każ, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jindika fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku l-isem tal-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali ta' referenza huwa awtorizzat jew ġie awtorizzat.

Fuq it-talba tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru l-ieħor għandha tibgħat, fi żmien xahar, konferma li l-prodott mediċinali ta' referenza huwa awtorizzat jew ġie awtorizzat, flimkien mal-kompożizzjoni sħiħa tal-prodott mediċinali ta' referenza u, jekk meħtieġ, kwalunkwe dokumentazzjoni oħra rilevanti.

Id-diversi forom farmaċewtiċi orali ta' rilaxx immedjat għandhom jitqiesu bħala l-istess forma farmaċewtika.

4. L-imlieħi, l-esteri, l-eteri, l-isomeri, it-taħlitiet ta' isomeri, il-kumplessi jew id-derivattivi differenti ta' sustanza attiva għandhom jitqiesu li huma l-istess sustanza attiva, sakemm ma jkunux ivarjaw b’mod sinifikanti fil-proprjetajiet fir-rigward tas-sikurezza jew tal-effikaċja. L-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku għandu jissottometti informazzjoni addizzjonali biex juri li l-imlieħi, l-esteri, l-eteri, l-isomeri, it-taħlitiet ta' isomeri, il-kumplessi jew id-derivattivi differenti ta' sustanza attiva ma jvarjawx b'mod sinifikanti fir-rigward ta' dawk il-proprjetajiet.

5. Fejn ikun hemm differenza sinifikanti fil-proprjetajiet kif imsemmi fil-paragrafu 4, l-applikant għandu jissottometti informazzjoni addizzjonali sabiex juri s-sikurezza jew l-effikaċja tal-imlieħi, l-esteri, l-eteri, l-isomeri, it-taħlitiet ta' isomeri, il-kumplessi jew id-derivattivi differenti tas-sustanza attiva awtorizzata tal-prodott mediċinali ta' referenza f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 11.

Artikolu 11

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rigward prodotti mediċinali ibridi

F'każ ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali mhux kopert mid-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku jew huwa differenti fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi meta mqabbel mal-prodott mediċinali ta' referenza ("prodott mediċinali ibridu"), ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi rilevanti għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali ibridu.

Artikolu 12

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rigward prodotti mediċinali bijosimili

Għal prodott mediċinali bijosimili, ir-riżultati ta' testijiet u studji ta' komparabbiltà xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli. It-tip u l-kwantità ta' data supplementari li għandha tiġi pprovduta għandhom jikkonformaw mal-kriterji rilevanti stabbiliti fl-Anness II u l-linji gwida dettaljati relatati. Ir-riżultati ta' testijiet u studji oħra mid-dossier tal-prodott mediċinali ta' referenza ma għandhomx jiġu rikjesti.

Artikolu 13

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rigward prodotti mediċinali bijoibridi

F'każijiet fejn il-prodott mediċinali bijoloġiku ma jkunx kopert mid-definizzjoni ta' prodott mediċinali bijosimili jew huwa differenti fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi meta mqabbel mal-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza ("prodott mediċinali bijoibridu"), ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali bijoibridu.

Artikolu 14

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ibbażati fuq data bibljografika

B'deroga mill-Artikolu 7(2), l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux ikun meħtieġ jipprovdi r-riżultati ta' testijiet mhux kliniċi jew ta' studji kliniċi jekk l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali kienu f'użu mediċinali stabbilit sewwa fl-Unjoni għall-istess użu terapewtiku u rotta ta' amministrazzjoni għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonoxxuta u b'livell aċċettabbli ta' sikurezza f'termini tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II. F'każijiet bħal dawn, ir-riżultati tat-testijiet u l-provi għandhom jiġu sostitwiti b'data bibljografika xierqa fil-forma ta' letteratura xjentifika, u l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jistabbilixxi pont xjentifiku bejn id-data bibljografika u l-prodott mediċinali kkonċernat.

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bbażat fuq dan l-Artikolu għandu jiġi sottomess biss dment li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li:

(a) fiż-żmien tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ebda prodott mediċinali ta' referenza ma huwa jew ma kien ġie awtorizzat fl-Unjoni għas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali kkonċernat;

(b) filwaqt li prodott mediċinali ta' referenza kien ġie awtorizzat fl-Unjoni għas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali kkonċernat, ma jkunx disponibbli fis-suq fl-Unjoni fiż-żmien tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; jew

(c) l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tikkonċerna prodott mediċinali erbali li għalih ġew stabbiliti u ddokumentati l-effikaċja u s-sikurezza f'monografija erbali rilevanti tal-Unjoni.

Artikolu 15

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ibbażati fuq il-kunsens

Wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista', permezz ta' ittra ta' aċċess, jippermetti li jsir użu mid-dokumentazzjoni kollha msemmija fl-Artikolu 7(2) bil-ħsieb li jiġu eżaminati applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni relatati ma' prodotti mediċinali oħrajn bl-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini tas-sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika.

TAQSIMA 3

REKWIŻITI SPEĊIFIĊI GĦALL-APPLIKAZZJONIJIET GĦAL AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI GĦAL ĊERTI KATEGORIJI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI

Artikolu 16

Prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni f'doża fissa, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' pjattaforma u pakketti ta' prodotti multimediċinali

1. Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet terapewtiċi, tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali ta' kombinazzjoni f'doża fissa.

2. Fejn debitament ġustifikat għal finijiet kliniċi, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata għal prodott mediċinali magħmul minn komponent fiss u komponent varjabbli li jkun definit minn qabel sabiex, fejn xieraq, jiġu affettwati varjanti differenti ta' aġent infettiv jew, fejn meħtieġ, il-prodott mediċinali jitfassal għall-karatteristiċi ta' pazjent individwali jew ta' grupp ta' pazjenti ("awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' pjattaforma").

Qabel ma jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal tali prodott mediċinali, l-applikant għandu jikseb il-qbil tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Aġenzija, kif applikabbli, għas-sottomissjoni tal-applikazzjoni.

3. Meta jkun ġustifikat għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, għal pakkett ta' prodotti multimediċinali meta s-sustanzi attivi ma jkunux jistgħu jiġu kkombinati fi prodott mediċinali ta' kombinazzjoni b'doża fissa.

Qabel ma jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal tali pakkett ta' prodott multimediċinali, l-applikant għandu jikseb il-qbil tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Aġenzija, kif applikabbli, għas-sottomissjoni tal-applikazzjoni.

Artikolu 17

Radjufarmaċewtiċi

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal ġeneraturi tar-radjonuklidi, kits għall-preparazzjonijiet radjufarmaċewtiċi u prekursuri tar-radjonuklidi, sakemm ma jintużawx bħala materjal tal-bidu, sustanzi attivi jew intermedji ta' radjufarmaċewtiċi koperti minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 6(1).

2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa għal radjufarmaċewtiku li jiġi ppreparat waqt l-użu minn persuna jew minn stabbiliment li huwa awtorizzat, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, biex juża tali radjufarmaċewtiku fi stabbiliment tal-kura tas-saħħa approvat, u li jiġi ppreparat esklużivament minn ġeneraturi ta' radjonuklidi, kits għall-preparazzjonijiet radjufarmaċewtiċi jew prekursuri tar-radjonuklidi awtorizzati f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Artikolu 18

Antimikrobiċi

1. Meta l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun tikkonċerna antimikrobiku, l-applikazzjoni għandha, minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(2), tinkludi dawn li ġejjin f'konformita' mal-Anness I:

   (a) pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi;

   (b) deskrizzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni speċjali deskritti fl-Artikolu 72 .

2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tirrieżamina l-informazzjoni sottomessa f'konformità mal-paragrafu 1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha timponi obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk hija ssib li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li jinsabu fil-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi mhumiex sodisfaċenti.

3. Jekk pakkett tal-antimikrobiċi huwa maħsub għall-iddispensar dirett lil pazjenti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li d-daqs tal-pakkett tal-antimikrobiċi jikkorrispondi għall-pożoloġija u d-durata tas-soltu tat-trattament.

Artikolu 19

Kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku

1. Għal kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti data li turi l-użu sikur u effettiv tal-kombinazzjoni integrali tal-prodott mediċinali mal-apparat mediku.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandhom jivvalutaw il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku, filwaqt li jqisu l-idoneità tal-użu tal-prodott mediċinali flimkien mal-apparat mediku.

2. Ir-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 għandhom japplikaw sa fejn huma kkonċernati s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat mediku li jkun parti mill-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku.

3. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku għandha tinkludi dokumentazzjoni f'konformità mal-Anness II ta' din id-Direttiva, li turi l-konformità tal-apparat mediku li jkun parti mill-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 ("valutazzjoni tal-konformità"), inkluż ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità jew, fejn rilevanti, opinjoni dwar il-konformità ta' dak l-apparat mediku mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 minn korp notifikat.

4. Fil-valutazzjoni tagħha tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tirrikonoxxu r-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità, inkluż, fejn rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni minn korp notifikat.

5. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jissottometti kwalunkwe informazzjoni addizzjonali relatata mal-apparat mediku u li tkun rilevanti għall-valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku.

Artikolu 20

Prodotti mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku <u>in vitro</u>

1. Għall-prodotti mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti data li turi l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, filwaqt li jqis l-użu tiegħu mal-apparat mediku jew mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

   L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandhom jivvalutaw il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali, filwaqt li jqisu l-użu tal-prodott mediċinali flimkien mal-apparat mediku jew l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

2. Għall-prodotti mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-apparat mediku jew l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746, skont il-każ.

3. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandha tinkludi d-dokumentazzjoni f'konformità mal-Anness II li turi l-konformità tal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni, inkluż, fejn rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni jew ir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità minn korp notifikat.

4. Fl-evalwazzjoni tagħha tal-prodott mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tirrikonoxxi r-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kkonċernat mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 jew fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/746, skont il-każ, inkluż, fejn rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni minn korp notifikat.

5. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jissottometti kwalunkwe informazzjoni addizzjonali relatata mal-apparat mediku jew mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u li tkun rilevanti għall-valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali f'użu esklużiv ma' apparat mediku jew ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li jqis l-użu tal-prodott mediċinali mal-apparat mediku jew mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

6. Jekk l-azzjoni tal-prodott mediċinali ma tkunx anċillari għal dik tal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, il-prodott mediċinali għandu jikkonforma mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u tar-Regolament (UE) 2026/…[+], filwaqt li jitqies l-użu tiegħu mal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti speċifiċi tar-Regolament (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746, kif applikabbli.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jissottometti kwalunkwe informazzjoni addizzjonali relatata mal-apparat mediku jew tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li jqis l-użu tiegħu mal-prodott mediċinali, u li tkun rilevanti għall-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali, mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti speċifiċi tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

Artikolu 21

Kombinazzjonijiet ta' prodotti mediċinali ma' prodotti li mhumiex apparati mediċi

1. Għal kombinazzjonijiet ta' prodott mediċinali ma' prodott li mhux apparat mediku, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti data li turi l-użu sikur u effettiv tal-kombinazzjoni tal-prodott mediċinali u tal-prodott l-ieħor.

   L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tivvaluta l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni ta' prodott mediċinali ma' prodott li mhux apparat mediku, filwaqt li tqis ukoll l-użu tal-prodott mediċinali mal-prodott l-ieħor.

2. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jissottometti kwalunkwe informazzjoni addizzjonali relatata mal-prodott li mhux l-apparat mediku u li tkun rilevanti għall-valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni ta' prodotti mediċinali ma' prodott li mhux apparat mediku, filwaqt li jqis l-idoneità tal-użu tal-prodott mediċinali mal-prodott l-ieħor.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, tista' titlob opinjoni mill-awtorità responsabbli għas-superviżjoni tal-prodott li mhux apparat mediku .

TAQSIMA 4

REKWIŻITI SPEĊIFIĊI TAD-DOSSIER

Artikolu 22

Pjan ta' ġestjoni tar-riskji

1. L-applikant ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 10 u 12 ma għandux ikun meħtieġ jissottometti pjan ta' ġestjoni tar-riskji u sommarju tiegħu, dment li ma tkun teżisti ebda miżura addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskji għall-prodott mediċinali ta' referenza u dment li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza ma tkunx ġiet irtirata qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Il-pjan ta' ġestjoni tar-riskji għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli 11 u 13 għandu jkun limitat għad-differenzi bejn dawk il-prodotti mediċinali u l-prodott mediċinali ta' referenza, dment li ma tkun teżisti ebda miżura addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskji għall-prodott mediċinali ta' referenza u dment li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza ma tkunx ġiet irtirata qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 23

ERA u informazzjoni ambjentali oħra

1. Meta jkun qed iħejji l-ERA li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 7(2), l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jqis il-linji gwida xjentifiċi dwar l-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu jew fi żmien xieraq jipprovdi lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, raġunijiet debitament ġustifikati għal kwalunkwe diverġenza mil-linji gwida xjentifiċi. Fejn disponibbli, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jqis il-valutazzjonijiet tar-riskji eżistenti mwettqa skont atti leġiżlattivi oħra tal-Unjoni.

2. L-ERA għandha tindika jekk il-prodott mediċinali jew kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti jew kostitwenti oħra tiegħu humiex aġent attiv fuq is-sistema endokrinali jew ġewx assenjati għal waħda mill-klassijiet ta' perikolu li ġejjin skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[49]:

   (a) persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT);

   (b) persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna (vPvB);

   (c) persistenti, mobbli u tossiċi (PMT);

   (d) persistenti ħafna u mobbli ħafna (vPvM).

[49] Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

3. L-applikant għandu jinkludi wkoll fl-ERA miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu evitati jew, fejn ma jkunx possibbli, jiġu limitati l-emissjonijiet fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija ta' ingredjenti u kostitwenti ta' prodotti mediċinali elenkati bħala sustanzi niġġiesa elenkati fid-Direttivi 2000/60/KE, 2006/118/KE, 2008/105/KE u 2010/75/UE. L-applikant għandu jipprovdi spjegazzjoni dettaljata dwar kif il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent.

4. L-ERA għall-antimikrobiċi għandha tinkludi evalwazzjoni tar-riskji għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minħabba l-katina kollha tal-provvista tal-manifattura ġewwa u barra l-Unjoni, l-użu u r-rimi, inkluż mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti, tal-antimikrobiċi, filwaqt li jitqiesu, fejn rilevanti, l-istandards internazzjonali eżistenti li stabbilew konċentrazzjonijiet ta' bla effett previst (PNECs) speċifika għall-antibijotiċi.

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 144(1), il-punt (zm), tar-Regolament (UE) 2026/…[+], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inkluż għall-antimikrobiċi għajr l-antibijotiċi. Fejn xieraq, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) u liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. Jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida b'rabta mal-kriterji ta' valutazzjoni ta' ERA u din tista' twassal għal bidla fil-konklużjonijiet tagħha, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti ERA aġġornata mingħajr dewmien żejjed lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Aġenzija, kif applikabbli. L-ERA aġġornata għandha tinkludi kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossiċità, minn valutazzjonijiet tar-riskji ġodda jew aġġornati skont atti leġiżlattivi oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u data dwar l-espożizzjoni ambjentali.

Għal ERA mwettqa qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna l-ERA jekk tkun ġiet identifikata informazzjoni nieqsa rigward prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu ħsara lill-ambjent.

7. Għall-prodotti mediċinali msemmijin fl-Artikoli 10 sa 13 u 15 u għall-prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni f'doża fissa, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista', meta jħejji l-ERA, jirreferi għall-istudji tal-ERA mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza jew għall-istudji tal-ERA għal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor li jkun fih l-istess sustanzi attivi.

Artikolu 24

ERA għal prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005

1. Sa … [30 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mal-ECHA, l-EFSA, l-EEA u l-ECDC, tistabbilixxi programm għal dawk l-ERAs li għandhom jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikolu 23 għall-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005, li ma kinux soġġetti għal ERA, u li l-Aġenzija identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

   L-Aġenzija għandha tagħmel il-programm disponibbli għall-pubbliku.

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni ta' ERA għal tali prodotti, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskji. Għal dawk il-finijiet, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti u tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali identifikat fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jissottometti ERA għal dak il-prodott mediċinali lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Aġenzija, kif applikabbli, inkluż sommarju tad-data tal-ERA sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

4. Meta jkun hemm diversi prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 li jkun fihom l-istess sustanza attiva u li jkunu mistennija li joħolqu l-istess riskji għall-ambjent, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tħeġġeġ lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex iwettqu studji konġunti tal-ERA għal dawk il-prodott mediċinali, biex jimminimizzaw id-duplikazzjoni bla bżonn tad-data u l-użu ta' annimali.

5. Meta, għal prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli 10 sa 13 u 15 u prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni f'doża fissa, ma jkunx twettaq studju konġunt tal-ERA, kif imsemmi fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, u l-prodott mediċinali ta’ referenza jew il-prodott mediċinali li fih l-istess sustanza attiva huwa inkluż fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-ERA għandha tiġi sottomessa wara li l-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA għal dak il-prodott mediċinali ta' referenza mill-awtorita kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Aġenzija, kif applikabbli, ikun sar disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

Artikolu 25

Sistema ta' monografiji tal-ERA

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, tistabbilixxi sistema ta' rieżami bbażata fuq is-sustanzi attivi tad-data tal-ERA għall-prodotti mediċinali awtorizzati magħmula minn monografiji għas-sustanzi attivi ("is-sistema ta' monografiji tal-ERA") u tippubblika informazzjoni rilevanti dwar dik is-sistema. Kull monografija tal-ERA għandha tinkludi sett komprensiv ta' data fiżjokimika, data dwar id-destin u data dwar l-effetti abbażi ta' valutazzjoni tas-sustanza attiva mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli.

2. L-Aġenzija għandha tagħżel u tipprijoritizza s-sustanzi attivi li għalihom għandha tħejji monografiji tal-ERA. Dik l-għażla u l-prijoritizzazzjoni għandhom ikunu bbażati fuq kriterji bbażati fuq ir-riskji.

3. Għall-finijiet ta' monografija tal-ERA, l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni, studji u data mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

4. F'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-Aġenzija għandha twettaq proġett pilota ta' prova ta' kunċett tal-monografiji tal-ERA li għandu jitlesta sa … [tliet snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 u abbażi tar-riżultati tal-proġett pilota ta' prova ta' kunċett imsemmi fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, sabiex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika dawn li ġejjin:

(a) il-kontenut u l-format tal-monografiji tal-ERA;

(b) il-proċeduri għall-adozzjoni u l-aġġornament tal-monografiji tal-ERA;

(c) il-proċeduri għas-sottomissjoni ta' informazzjoni, studji u data msemmija fil-paragrafu 3;

(d) il-kriterji bbażati fuq ir-riskji għall-għażla u l-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi attivi skont il-paragrafu 2;

(e) l-użu tal-monografiji tal-ERA fil-kuntest ta' applikazzjonijiet ġodda għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali biex jappoġġaw l-ERA għal dawk il-prodotti mediċinali.

Artikolu 26

Master file tas-sustanza attiva

1. L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti dwar sustanza attiva kimika ta' prodott mediċinali meħtieġa f'konformità mal-Anness II, iserrħu fuq master file tas-sustanza attiva, ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva mogħti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan l-Artikolu ("ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva") jew ċertifikat li jikkonferma li l-kwalità tas-sustanza attiva kkonċernata hija kkontrollata b'mod adegwat mill-monografija rilevanti tal-Farmakopea Ewropea.

L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iserrħu biss fuq master file tas-sustanza attiva jekk ma jkun jeżisti ebda ċertifikat fuq l-istess master file tas-sustanza attiva.

2. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-għoti taċ-ċertifikati tal-master file tas-sustanza attiva.

3. L-Aġenzija tista' tagħti ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva lill-manifattur ta' sustanza attiva f'każijiet fejn id-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva.

Sabiex jinkiseb ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, għandha tiġi sottomessa applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva lill-Aġenzija. L-applikant għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva għandu juri li s-sustanza attiva kkonċernata mhijiex diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva. L-Aġenzija għandha teżamina l-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva u, f'każ ta' eżitu pożittiv, għandha tagħti ċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, li għandu jkun validu fl-Unjoni kollha. L-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva tista' tiġi sottomessa lill-Aġenzija separatament minn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni, l-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva tista' tiġi sottomessa bħala parti mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali korrispondenti.

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm repożitorju tal-master files tas-sustanzi attivi u r-rapporti ta' valutazzjoni korrispondenti u ċ-ċertifikati u tiżgura li d-data personali u l-informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali huma protetti. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom aċċess għar-repożitorju.

4. Il-master file tas-sustanza attiva u ċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva għandhom ikopru l-informazzjoni kollha dwar is-sustanza attiva meħtieġa skont l-Anness II.

5. Id-detentur taċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva għandu jżomm il-master file tas-sustanza attiva aġġornat mal-progress xjentifiku u teknoloġiku u jintroduċi l-bidliet meħtieġa biex jiġi żgurat li s-sustanza attiva tiġi manifatturata u kkontrollata skont il-metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati.

6. Jekk mitlub mill-Aġenzija, il-manifattur tas-sustanza attiva li għaliha tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew id-detentur ta' ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva għandu jgħaddi minn spezzjoni biex tiġi vverifikata l-informazzjoni li tinsab fl-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fil-master file tas-sustanza attiva jew il-konformità tagħhom mal-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 163.

Jekk il-manifattur ta' sustanza attiva jirrifjuta li jgħaddi minn tali spezzjoni, l-Aġenzija tista' tissospendi jew ittemm l-eżami tal-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva.

7. Jekk id-detentur taċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva ma jissodisfax l-obbligi stabbiliti fil-paragrafi 5 u 6, l-Aġenzija tista' tissospendi jew tirtira ċ-ċertifikat u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, jistgħu jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali bbażata fuq dak iċ-ċertifikat u jieħdu miżuri biex jipprojbixxu l-provvista ta' dak il-prodott mediċinali.

8. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali li ngħatat abbażi ta' ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jibqa' responsabbli u b'obbligu legali għal dak il-prodott mediċinali.

9. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika dawn li ġejjin:

   (a) ir-regoli li jirregolaw il-kontenut u l-format tal-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva;

   (b) ir-regoli għas-sottomissjoni u l-eżami ta' applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva u għall-għoti taċ-ċertifikat;

   (c) ir-regoli biex iċ-ċertifikati tal-master file tas-sustanza attiva jsiru disponibbli għall-pubbliku;

   (d) ir-regoli għall-introduzzjoni ta' bidliet fil-master file tas-sustanza attiva u fiċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva;

   (e) ir-regoli dwar l-aċċess għall-master file tas-sustanza attiva u għar-rapport ta' valutazzjoni korrispondenti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;

(f) ir-regoli dwar l-aċċess għall-master file tas-sustanza attiva u għar-rapport ta' valutazzjoni korrispondenti mill-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jserrħu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva.

Artikolu 27

Master files tal-kwalità addizzjonali

1. L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti dwar sustanza attiva għajr sustanza attiva kimika, jew dwar sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, iserrħu fuq master file tal-kwalità addizzjonali, ċertifikat ta' master file tal-kwalità addizzjonali mogħti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan l-Artikolu ("ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali") jew ċertifikat li jikkonferma li l-kwalità ta' dik is-sustanza hija kkontrollata b'mod adegwat mill-monografija rilevanti tal-Farmakopea Ewropea.

   L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iserrħu biss fuq ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali jekk ma jkun jeżisti ebda ċertifikat fuq l-istess master file tal-kwalità addizzjonali.

2. L-Artikolu 26, il-paragrafi 1, 2, 4, 5, 7 u 8, għandu japplika wkoll *mutatis mutandis* għaċ-ċertifikazzjoni tal-master file tal-kwalità addizzjonali.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 li jissupplimenta din id-Direttiva billi tidentifika, fid-dawl tal-progress xjentifiku, is-sustanzi li għalihom għandu japplika dan l-Artikolu. Sustanza għandha tiġi identifikata biss skont dan il-paragrafu jekk l-użu ta' master files tal-kwalità addizzjonali jkun ġustifikat xjentifikament.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

(a) ir-regoli li jirregolaw il-kontenut u l-format tal-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali;

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

(c) ir-regoli għall-eżami ta' applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali;

(d) ir-regoli biex iċ-ċertifikati tal-master file tal-kwalità addizzjonali jsiru disponibbli għall-pubbliku;

(e) ir-regoli għall-introduzzjoni ta' bidliet fil-master file tal-kwalità addizzjonali u fiċ-ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali;

(f) ir-regoli dwar l-aċċess għall-master file tal-kwalità addizzjonali u r-rapport ta' valutazzjoni korrispondenti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;

(g) ir-regoli dwar l-aċċess għall-master file tal-kwalità addizzjonali u r-rapport ta' valutazzjoni korrispondenti mill-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jserrħu fuq ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali.

5. Jekk mitlub mill-Aġenzija, il-manifattur ta' sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali li għaliha tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali jew id-detentur ta' ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali għandu jgħaddi minn spezzjoni biex tiġi verifikata l-informazzjoni li tkun tinsab fl-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali jew fil-master file tal-kwalità addizzjonali.

Jekk il-manifattur ta' dik is-sustanza jirrifjuta li jgħaddi minn tali spezzjoni, l-Aġenzija tista' tissospendi jew ittemm l-eżami tal-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tal-master file tal-kwalità addizzjonali.

Artikolu 28

Master files tat-teknoloġija ta' pjattaforma

1. L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti relatata ma' teknoloġija ta' pjattaforma meħtieġa f'konformità mal-Anness II, jiddependu fuq master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma li jkun iċċertifikat f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu. Il-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa f'konformità mal-Anness II. L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iqisu l-linji gwida xjentifiċi ppubblikati mill-Aġenzija f'dan ir-rigward.

2. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jserrħu fuq master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċertifikat għandhom iżommu l-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma aġġornat fid-dawl tal-progress xjentifiku u teknoloġiku u jintroduċu l-bidliet meħtieġa biex jiġi żgurat li t-teknoloġija tal-pjattaforma tkun konformi mal-metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati u mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali li qed iserraħ fuq master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċertifikat għandu jibqa' responsabbli u b'obbligu legali għal dak il-prodott mediċinali.

3. Sabiex master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma jiġi ċċertifikat, għandha tiġi sottomessa applikazzjoni għal master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat lill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha teżamina l-applikazzjoni u, fil-każ ta' eżitu pożittiv, għandha tiċċertifika l-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma.

4. L-applikazzjoni għal master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat tista' tiġi sottomessa biss wara li l-Aġenzija tkun ikkonfermat l-eliġibbiltà tal-applikazzjoni għal master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat. Ladarba tiġi kkonfermata l-eliġibbiltà, l-applikazzjoni għal master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat għandha tiġi sottomessa bħala parti mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali korrispondenti jew wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali korrispondenti.

5. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm repożitorju tal-master files tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċertifikati u r-rapporti ta' valutazzjoni korrispondenti u tiżgura li d-data personali u l-informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali jiġu protetti. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom aċċess għar-repożitorju.

6. Jekk is-sid ta' master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat ma jissodisfax l-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu, l-Aġenzija tista' tissospendi jew tirtira ċ-ċertifikazzjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, jistgħu jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li jserrħu fuq il-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat u jieħdu miżuri biex jipprojbixxu l-provvista tal-prodotti mediċinali li jserrħu fuq dak il-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat. Is-sid ta' master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat għandu jinnotifika lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati mingħajr dewmien żejjed bi kwalunkwe informazzjoni li tkun rilevanti biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom f'konformità mal-paragrafu 2.

7. Jekk mitlub mill-Aġenzija jew, fejn rilevanti, mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, it-teknoloġija tal-pjattaforma għandha tkun soġġetta għal spezzjoni biex tiġi vverifikata l-informazzjoni li tinsab fil-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma. Jekk l-applikant għal master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat jew is-sid tal-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat jirrifjuta li jgħaddi minn tali spezzjoni, l-Aġenzija tista' tissospendi jew ittemm l-eżami tal-applikazzjoni għal master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikat jew tissospendi jew tirtira ċ-ċertifikazzjoni.

Artikolu 29

Manifattura deċentralizzata

1 Meta jkun ġustifikat mill-proprjetajiet speċifiċi tal-prodott mediċinali manifatturat u l-kunsiderazzjonijiet relatati mal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, bħall-ħajja qasira fuq l-ixkaffa, jew meta l-prossimità għall-pazjent li jkun qed jiġi ttrattat jew l-adattament għal pazjent individwali tkun għall-benefiċċju tal-pazjent, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jitlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, tapprova l-użu tal-manifattura deċentralizzata għall-prodott mediċinali kkonċernat.

2. It-talba msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa bħala parti mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Anness II.

3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tivvaluta t-talba msemmija fil-paragrafu 1 bħala parti mill-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tikkoopera mal-awtoritajiet regolatorji kollha rilevanti, inkluż l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tissorvelja s-sit ċentrali identifikat fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtorizzazzjoni għall-manifattura tas-sit ċentrali mogħtija skont l-Artikolu 146 għandha tiġi pprovduta bħala parti mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

5. L-approvazzjoni biex tintuża manifattura deċentralizzata għandha tiġi inkluża fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, tista' tirtira approvazzjoni biex tintuża manifattura deċentralizzata meta tikkonkludi li l-ġustifikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 m'għadhiex valida jew li l-kundizzjonijiet għall-manifattura deċentralizzata kif imsemmija fl-Artikoli 146 sa 152 u l-Artikoli 155 sa 157 ma ġewx rispettati. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tissorvelja s-sit ċentrali b'tali ċirkostanzi mingħajr dewmien żejjed.

7. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jagħmlu użu minn manifattura deċentralizzata għandhom jipprovdu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u l-Aġenzija, kif applikabbli, kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi emenda għat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mal-Artikolu 92.

8. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-kontenut u l-format tat-talba biex tintuża manifattura deċentralizzata u biex tispeċifika l-applikazzjoni tal-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2).

Artikolu 30

Eċċipjenti

1. L-applikant għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-eċċipjenti użati fi prodott mediċinali f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II.

   L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha tivvaluta l-eċċipjenti bħala parti mill-prodott mediċinali.

2. Il-kuluri għandhom jintużaw fi prodotti mediċinali biss jekk ikunu inklużi f'waħda mil-listi li ġejjin:

(a) il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel awtorizzati fit-Tabella 1, il-Parti B, tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, u dawk il-kuluri jikkonformaw mal-kriterji ta' purità u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012;

(b) il-lista ta’ kuluri permessi għall-użu fi prodotti mediċinali għajr dawk inklużi fil-lista tal-Unjoni ta’ addittivi tal-ikel awtorizzati stabbilita mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 3.

3. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi lista ta' kuluri permessi għall-użu fi prodotti mediċinali għajr dawk inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati.

Il-Kummissjoni għandha, fejn applikabbli abbażi ta' opinjoni tal-Aġenzija, tadotta deċiżjoni dwar jekk il-kulur ikkonċernat għandux jiżdied mal-lista ta' kuluri msemmija fl-ewwel subparagrafu.

Jista' jiżdied kulur mal-lista ta' kuluri msemmija fl-ewwel subparagrafu biss meta l-kulur ikun tneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati.

Fejn rilevanti, il-lista ta' kuluri msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tinkludi kriterji ta' purità, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet applikabbli għall-kuluri inklużi f'dik il-lista.

Il-lista ta' kuluri msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tiġi stabbilita permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2).

4. Jekk kulur użat fi prodott mediċinali jitneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati, abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-EFSA, l-Aġenzija għandha, fuq talba tal-Kummissjoni jew fuq inizjattiva proprja, mingħajr dewmien bla bżonn, toħroġ opinjoni xjentifika fir-rigward tal-użu tal-kulur ikkonċernat fil-prodott mediċinali, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-EFSA. L-opinjoni tal-Aġenzija għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 155 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] (il-"Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem").

L-Aġenzija għandha tibgħat lill-Kummissjoni, mingħajr dewmien bla bżonn, l-opinjoni xjentifika tagħha dwar l-użu tal-kulur ikkonċernat fil-prodotti mediċinali flimkien ma' rapport dwar il-valutazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha, abbażi tal-opinjoni tal-Aġenzija, u mingħajr dewmien bla bżonn, tiddeċiedi jekk il-kulur ikkonċernat jistax jintuża fi prodotti mediċinali u, fejn applikabbli, tinkludih fil-lista ta' kuluri msemmija fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

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

6. Kulur li jkun tneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati jista' jibqa' jintuża bħala kulur fil-prodotti mediċinali sakemm il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni dwar jekk għandhiex tinkludi l-kulur fil-lista ta’ kuluri permessi għall-użu fi prodotti mediċinali f’konformità mal-paragrafu 3.

7. Il-paragrafi minn 2 sa 6 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw ukoll għall-kuluri użati fi prodotti mediċinali veterinarji kif definiti fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6.

TAQSIMA 5

REKWIŻITI ADATTATI TAD-DOSSIER

Artikolu 31

Oqfsa adattati minħabba l-karatteristiċi inerenti għal jew il-metodi relatati mal-prodott mediċinali jew mal-kategorija ta' prodotti mediċinali

1. Il-prodotti mediċinali jew il-kategoriji ta' prodotti mediċinali elenkati fl-Anness VII għandhom ikunu soġġetti għal rekwiżiti xjentifiċi jew tekniċi adattati fir-rigward tal-awtorizzazzjoni, il-farmakoviġilanza, il-kontroll u l-użu ta' dawk il-prodotti mediċinali jew dawk il-kategoriji ta' prodotti mediċinali ("qafas adattat"). Prodott mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali għandhom jiġu elenkati fl-Anness VII meta:

   (a) ma jkunx possibbli li jiġu vvalutati jew immonitorjati b'mod adegwat il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti mediċinali billi jiġu applikati r-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, fir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 jew fir-Regolament (UE) 2026/…[+] , minħabba karatteristiċi xjentifiċi jew tekniċi inerenti għall-prodotti mediċinali jew minħabba metodi relatati mal-prodott mediċinali jew mal-kategorija ta' prodotti mediċinali; u

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(b) il-karatteristiċi jew il-metodi relatati mal-prodott mediċinali jew mal-kategorija ta' prodotti mediċinali jikkontribwixxu b'mod pożittiv għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti mediċinali kif previst f'din id-Direttiva u fir-Regolament (UE) 2026/…[+] jew jagħtu kontribut ewlieni għall-aċċess tal-pazjenti għall-prevenzjoni, id-dijanjożi, it-trattament jew il-kura tal-pazjenti.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218, wara li tkun ikkonsultat lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, biex temenda l-lista ta' prodotti mediċinali jew kategoriji ta' prodotti mediċinali fl-Anness VII sabiex tqis il-progress xjentifiku u tekniku.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218, wara li tkun ikkonsultat lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, sabiex tissupplimenta din id-Direttiva billi tistabbilixxi l-qafas adattat għall-prodotti mediċinali jew għall-kategoriji ta' prodotti mediċinali elenkati fl-Anness VII kif ukoll id-dokumentazzjoni teknika li għandha tiġi sottomessa mill-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti mediċinali li għalihom huwa stabbilit il-qafas adattat.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Il-qafas adattat jista' jinvolvi rekwiżiti speċifiċi u adattamenti tekniċi mmirati għar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva u fir-Regolament (UE) 2026/…[+] li huma meħtieġa għall-finijiet tal-valutazzjoni dwar jekk tistax tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 6 ta' din id-Direttiva għal prodott mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali elenkati fl-Anness VII u għall-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom. L-adattamenti tekniċi għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt involuti u għandhom ikunu bbażati fuq kunsiderazzjonijiet oġġettivi u xjentifiċi. B'mod partikolari, kwalunkwe adattament tekniku għandu jiżgura li l-prinċipji tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja stabbiliti f'din id-Direttiva u fir-Regolament (UE) 2026/…[+] jiġu rispettati. L-adattamenti għandhom ikunu limitati sal-punt li tali adattamenti jkunu strettament meħtieġa u debitament ġustifikati mill-karatteristiċi jew il-metodi relatati mal-prodott mediċinali jew mal-kategorija ta' prodotti mediċinali. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina u tevalwa regolarment l-adattamenti tekniċi.

4. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali soġġett għal qafas adattat kif imsemmi fil-paragrafu 3 tista' tingħata dment li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali jkun favorevoli.

5. Sal-adozzjoni ta' adattamenti tekniċi skont paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għal prodott mediċinali jew għal kategorija ta' prodotti mediċinali elenkati fl-Anness VII tista' tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 7(2).

6. Meta tadotta l-atti delegati msemmija f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tqis kwalunkwe informazzjoni disponibbli li tirriżulta minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja stabbilit f'konformità mal-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitolu III
Proċeduri għall-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

TAQSIMA 1
DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 32

Eżami tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Sabiex teżamina applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikoli 7 u 10 sa 15, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru:

(a) għandha tivverifika li d-dettalji u d-dokumenti sottomessi b'appoġġ għall-applikazzjoni jikkonformaw mal-Artikoli 7 u 10 sa 15(“validazzjoni tal-applikazzjoni”), u teżamina jekk il-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli 46, 47 u 48 humiex rispettati;

(b) tista' tissottometti l-prodott mediċinali, il-materjali tal-bidu jew l-ingredjenti tiegħu u, jekk ikun hemm bżonn, il-prodotti intermedji tiegħu jew kostitwenti oħrajn, għall-ittestjar minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru jkun innomina għal dak il-għan, sabiex jiġi żgurat li l-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur tal-prodotti mediċinali u deskritti fid-dettalji li jakkumpanjaw l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Anness I ikunu sodisfaċenti;

(c) tista', fejn xieraq, titlob lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jipprovdi informazzjoni supplementari fir-rigward tal-entrati elenkati fl-Artikoli 7, 10 u 15;

(d) tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali li tkun disponibbli għall-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru, indipendentement mid-data sottomessa mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tinforma lill-applikant bid-deċiżjoni tagħha u bir-raġunijiet għal dik id-deċiżjoni, u tirrikjedi li l-applikant jagħmel bidliet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(e) tista', fejn xieraq, titlob lill-applikant jipprovdi data mhux ipproċessata dwar it-testijiet farmaċewtiċi u mhux kliniċi u l-istudji kliniċi msemmija fl-Anness I.

2. Meta, matul il-validazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (a), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkunx kompluta jew ikun fiha nuqqasijiet sal-punt li tista’ tfixkel l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni, hija għandha tinforma lill-applikant b'dan u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tad-dettalji u d-dokumenti nieqsa.

Jekk l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jonqos milli jipprovdi d-dettalji u d-dokumenti nieqsa f'dak il-limitu ta' żmien, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun ġiet irtirata mill-applikant.

3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tagħmel użu mill-għażla msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (c), il-limiti ta' żmien stipulati fl-Artikolu 33 għandhom jiġu sospiżi sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari jew sa meta jkun skada ż-żmien mogħti lill-applikant biex jagħti spjegazzjonijiet.

4. Meta, matul l-eżami ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li d-data sottomessa mhijiex ta' kwalità jew maturità suffiċjenti sabiex hija tlesti l-eżami tagħha tal-applikazzjoni, l-eżami tal-applikazzjoni jista' jintemm fi żmien 90 jum mid-data li fiha l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru vverifikat li d-dettalji u d-dokumenti sottomessi b'appoġġ għall-applikazzjoni jikkonformaw mal-Artikolu 7 u 10 sa 15 (id-"data ta' validazzjoni").

   Qabel ma ttemm l-eżami tagħha tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinforma lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien raġonevoli biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-eżami tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorita' kompetenti tal-Istat Membru, l-eżami għandu jintemm u l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha titqies li ġiet irtirata mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

5. Meta tagħmel l-informazzjoni dwar l-ERA u l-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi msemmi fl-Artikolu 18 disponibbli għall-pubbliku, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

6. Meta riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika relatat mal-prodott mediċinali ta' referenza jiġi eżaminat skont proċedura speċifika skont din id-Direttiva jew ir-Regolament (UE) 2026/…[+], l-Istati Membri għandhom jissospendu l-eżami ta' kwalunkwe applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa skont l-Artikoli 10 sa 13 ta' din id-Direttiva li tuża l-istess prodott mediċinali ta' referenza sa tmiem il-proċedura relatata mal-prodott mediċinali ta' referenza.

7. Meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jsiru jafu li applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni diġà qed tiġi eżaminata minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor għall-istess prodott mediċinali, huma għandhom jirrifjutaw li jivvalidaw l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandha tavża lill-applikant biex juża l-proċedura msemmija fl-Artikolu 37 jew 39.

8. Meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jsiru jafu li Stat Membru diġà jkun ta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-istess prodott mediċinali, huma għandhom jirrifjutaw li jivvalidaw l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sakemm ma tkunx ġiet sottomessa f'konformità mal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku stabbilita fl-Artikolu 39.

Artikolu 33

Durata tal-eżami tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-proċedura għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali titlesta fi żmien 180 jum mid-data tal-validazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Artikolu 34

Tipi ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

L-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jingħataw skont il-proċedura purament nazzjonali, kif stabbilita fl-Artikolu 35, il-proċedura deċentralizzata, kif stabbilita fl-Artikoli 36 u 37, jew il-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku, kif stabbilita fl-Artikoli 38 u 39.

TAQSIMA 2

AWTORIZZAZZJONIJIET GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI VALIDI FI STAT MEMBRU WIEĦED

Artikolu 35

Proċedura ta' awtorizzazzjoni purament nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Bil-ħsieb li tinkiseb awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali fi Stat Membru wieħed, jiġifieri awtorizzazzjoni skont il-proċedura purament nazzjonali, l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni lill-awtorità kompetenti ta’ dak l-Istat Membru.

2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn issir l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha teżamina l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli 32 u 33, tfassal rapport ta' valutazzjoni u tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli 46, 47 u 48, jew l-Artikolu 50, kif applikabbli, u d-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli.

3. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont il-proċedura purament nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun valida biss fl-Istat Membru tal-awtorità kompetenti li tkun tatha.

TAQSIMA 3

AWTORIZZAZZJONIJIET GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI VALIDI F'DIVERSI STATI MEMBRI

Artikolu 36

Kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura deċentralizzata għall-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Bil-ħsieb li tinkiseb awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali f'diversi Stati Membri fir-rigward tal-istess prodott mediċinali, l-applikant tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom l-applikant ifittex li jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura deċentralizzaa għandhom jeżaminaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikoli 32, 33 u 37, u jadottaw deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikoli 46, 47 u 48 jew mal-Artikolu 50, kif applikabbli.

3. L-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont proċedura deċentralizzata għandhom ikunu validi biss f'dawk l-Istati Membri li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom ikunu taw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 37

Proċedura deċentralizzata

1. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura deċentralizzata għandu jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bbażata fuq dossier identiku:

   (a) lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru magħżul mill-applikant sabiex tfassal rapport ta' valutazzjoni dwar il-prodott mediċinali skont l-Artikolu 46(3) u taġixxi f'konformità ma' din it-Taqsima ("Stat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata"), u

   (b) lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura deċentralizzata.

2. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun fiha:

   (a) id-dettalji u d-dokumenti msemmija fl-Artikoli 7, 10 sa 15, u 65;

   (b) lista tal-Istati Membri kkonċernati kollha mill-proċedura deċentralizzata.

3. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri kollha meta jissottometti applikazzjoni skont l-paragrafu 1.

Jekk ikun meħtieġ sabiex ssodisfati l-ħtiġijiet ta’ pazjenti fi Stat Membru, l-awtorità kompetenti ta’ dak l-Istat Membru jista’ jitlob li l-Istat Membru tagħha jsir Stat Membru kkonċentrat mill-proċedura deċentralizzata u għandha, fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tinforma lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata bit-talba tagħha. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti ta’ dak l-Istat Membru bl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mingħajr dewmien żejjed, li malli jirċieviha dak l-Istat Membru għandu jitqies bħala Stat Membru kkonċernat mill-proċedura deċentralizzata.

4. Meta, matul il-validazzjoni tal-applikazzjoni għal, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata tqis li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkunx kompluta jew ikun fiha nuqqasijiet sal-punt li tista’ tfixkel l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni, hija għandha tinforma lill-applikant b'dan u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni tad-dettalji u tad-dokumenti nieqsa.

Jekk l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jonqos milli jipprovdi d-dettalji u d-dokumenti nieqsa f'dak il-limitu ta' żmien, l-applikazzjoni għandha titqies li ġiet irtirata mill-applikant fl-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata u fl-Istati Membri l-oħra kkonċernati mill-proċedura deċentralizzata.

5. Meta, matul l-eżami ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata tqis li d-data sottomessa mhijiex ta' kwalità jew ta' maturità suffiċjenti sabiex hija tlesti l-eżami tagħha tal-applikazzjoni, l-eżami tal-applikazzjoni jista' jintemm fi żmien 90 jum mid-data tal-validazzjoni tal-applikazzjoni.

Qabel ma ttemm l-eżami tagħha tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tinforma lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura deċentralizzata b'dan u tistabbilixxi limitu ta' żmien biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-eżami tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jindirizza dawk in-nuqqasijiet. Jekk l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet f'dak il-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorita’ kompetenti tal-Istat Membru ta’ referenza għall-proċedura deċentralizzata, l-eżami tal-applikazzjoni għandu jintemm u l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha titqies li ġiet irtirata mill-applikant fl-Istat Membru ta’ referenza għall-proċedura deċentralizzata u fl-Istati Membri l-oħra kkonċernati mill-proċedura deċentralizzata.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tinforma b'dan lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra kkonċernati bil-proċedura deċentralizzata u lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

6. Fi żmien 105 ijiem mid-data tal-validazzjoni tal-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tfassal rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif u għandha tibgħathom lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati mill-proċedura deċentralizzta u lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

7. Fi żmien 75 jum mill-wasla tar-rapport ta' valutazzjoni, tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tal-ittikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif u sakemm ma japplikax l-Artikolu 41, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura deċentralizzata għandhom japprovaw ir-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif u għandhom jinformaw b'dan lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tirrikonoxxi l-ftehim tal-Istati Membri kkonċernati, tagħlaq il-proċedura u tinforma b'dan lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

8. Fi żmien sebat ijiem minn meta jirċievi l-informazzjoni skont il-paragrafu 7, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi t-traduzzjonijiet ta' kwalità għolja tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif lill-awtorita’ kompetenti tal-Istat Membru ta’ referenza għall-proċedura deċentralizzata u lil kull waħda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra kkonċernati mill-proċedura deċentralizzata.

9. Fi żmien 30 jum mir-rikonoxximent tal-ftehim imsemmi fil-paragrau 7 ta’ dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ta’ referenza għall-proċedura deċentralizzata u l-Istati Membri l-oħra kkonċernati mill-proċedura deċentralizzata għandhom jadottaw deċiżjoni skont l-Artikoli 46, 47 u 48 u f'konformità mar-rapport ta' valutazzjoni approvat, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif.

TAQSIMA 4

RIKONOXXIMENT REĊIPROKU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET NAZZJONALI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 38

Kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku

1. Meta, fil-mument tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni fi Stat Membru partikolari, tkun diġà ngħatat awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-istess prodott mediċinali fi Stat Membru wieħed jew aktar skont l-Artikoli 46, 47 u 48, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni li tkun diġà ngħatat għandha tiġi rikonoxxuta f'konformità mal-Artikolu 39 fl-Istat Membru fejn tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni li tkun ingħatat fi Stat Membru skont l-Artikoli 46, 47 u 48, għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikolu 39.

Artikolu 39

Proċedura ta' rikonoxximent reċiproku

1. Applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sottomessa lil:

   (a) l-awtorità kompetenti ta' wieħed mill-Istati Membri li jkun ta l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni ("Stat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku"), u

   (b) l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, jiġifieri dawk li fihom l-applikant jixtieq jikseb awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

2. L-applikazzjoni għandha tinkludi lista tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

3. Għal perjodu ta' sena mill-għoti ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għandha tirrifjuta l-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' dik l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

   Madankollu, meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tiġi infurmata mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor li dak l-Istat Membru għandu interess f'dak il-prodott mediċinali, l-ewwel subparagrafu ma għandux japplika.

4. L-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri kollha meta jissottometti applikazzjoni skont il-paragrafu 1.

Jekk jkun neċessarju biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet ta' pazjenti fi Stat Membru, l-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru tista' titlob li l-Istat Membru tagħha jsir Stat Membru kkonċernat mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku u għandha, fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tinforma lill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku b'dik it-talba. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru l-applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku mingħajr dewmien żejjed, u malli jirċeviha dak l-Istat Membru għandu jitqies bħala Stat Membru kkonċernat mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

5. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għandha tibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, mal-ittikkettar u mal-fuljett ta' tagħrif approvati lill-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku u lill-applikant fi żmien 30 jum mid-data tal-validazzjoni tal-applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku. Meta Stat Membru kkonċernat mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jitlob li r-rapport ta' valutazzjoni jiġi aġġornat, il-proċedura tista' tiġi estiża għal 90 jum.

6. Fi żmien 60 jum mill-wasla tar-rapport ta' valutazzjoni, tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tal-ittikettar u tal-fuljett ta’ tagħrif, u sakemm ma japplikax l-Artikolu 41, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għandhom japprovaw ir-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif u għandhom jinformaw b'dan lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

7. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għandha tirrikonoxxi l-ftehim bejn l-Istat Membru ta’ referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku u l-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku, tagħlaq il-proċedura u tinforma b'dan lill-applikant.

8. Fi żmien sebat ijiem minn meta jirċievi l-informazzjoni skont il-paragrafu 7, l-applikant għandu jipprovdi traduzzjonijiet ta' kwalità għolja tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif lil kull waħda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

9. Fi żmien 30 jum wara r-rikonoxximent tal-ftehim imsemmi fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku kollha għandhom jadottaw deċiżjoni skont l-Artikoli 46, 47 u 48 u f'konformità mar-rapport ta' valutazzjoni approvat, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif.

TAQSIMA 5

KOORDINAZZJONI TAL-AWTORIZZAZZJONI NAZZJONALI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 40

Grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku

1. Għandu jiġi stabbilit grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku ("grupp ta' koordinazzjoni") għall-finijiet li ġejjin:

   (a) jeżamina kwalunkwe kwistjoni relatata ma' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali f'żewġ Stati Membri jew aktar f'konformità mal-proċeduri stipulati fit-Taqsimiet 3 u 4 u f'din it-Taqsima ta' dan il-Kapitolu, u fl-Artikolu 98;

   (b) jeżamina kwistjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, skont l-Artikoli 112, 114, 116, 120 u 125;

   (c) jeżamina kwistjonijiet relatati mal-varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, skont l-Artikolu 95(1).

   (d) jistabbilixxi u jippubblika lista ta' prodotti mediċinali li għalihom għandu jitfassal sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott, f'konformità mal-Artikolu 43;

   (e) jarmonizza s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, f'konformità mal-Artikolu 43.

Għall-fini tat-twettiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tiegħu msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b), bħall-approvazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni tar-riskji u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jistrieħ fuq il-valutazzjoni xjentifika u rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza msemmija fl-Artikolu 156 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] (il-"Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza").

2. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant wieħed għal kull Stat Membru, u jkun maħtur għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded. L-Istati Membri jistgħu jaħtru rappreżentant sostitut għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jagħmlu arranġamenti sabiex ikunu akkumpanjati minn esperti.

Għall-fini tat-twettiq tal-kompiti tagħhom, il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni u l-esperti għandhom joqogħdu fuq ir-riżorsi xjentifiċi u regolatorji disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Kull awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tissorvelja l-livell ta' għarfien espert tal-evalwazzjonijiet imwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri maħtura tal-grupp ta' koordinazzjoni u tal-esperti.

L-Artikolu 154 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] għandu japplika għall-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-trasparenza u l-indipendenza tal-membri tiegħu.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. L-Aġenzija għandha twettaq il-kompiti tas-segretarjat għal dan il-grupp ta' koordinazzjoni. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu stess, li għandhom jidħlu fis-seħħ wara li tkun ingħatat opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni. Dawn ir-regoli ta' proċedura għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

4. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant tad-Direttur Eżekuttiv u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-grupp ta' koordinazzjoni.

5. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jiżguraw li jkun hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti ta' dak il-grupp u l-ħidma tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, inklużi l-korpi konsultattivi kkonċernati bl-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

6. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'din id-Direttiva, fil-grupp ta' koordinazzjoni, ir-rappreżentanti tal-Istati Membri kollha għandhom jagħmlu l-almu tagħhom biex jaslu għal pożizzjoni b'kunsens dwar l-azzjoni li għandha tittieħed. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq tali kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni għandha tipprevali.

7. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni għandhom ikunu meħtieġa, anki wara li jkunu ntemmu l-impenji tagħhom, li ma jiddivulgawx informazzjoni tat-tip koperta mill-obbligu tas-segretezza professjonali.

Artikolu 41

Pożizzjonijiet diverġenti tal-Istati Membri fi proċedura deċentralizzata jew ta' rikonoxximent reċiproku

1. Jekk, fi tmiem il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 37(7) jew fl-Artikolu 39(6), ikun hemm nuqqas ta’ qbil bejn l-Istati Membri dwar jekk l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni tistax tingħata, abbażi ta’ riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika, l-Istat Membru kkonċernat għandu jipprovdi spjegazzjoni dettaljata tal-punti ta’ nuqqas ta’ qbil u r-raġunijiet għall-pożizzjoni tiegħulill-Istat Membru ta’ referenza għall-proċedura deċentralizzata jew il-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku (l-“Istat Membru ta’ referenza”), lill-Istati Membri kkonċernati mill-proċedura deċentralizzata jew mill-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku (l-“Istati Membri kkonċernati”) u lill-applikant. Il-punti ta' nuqqas ta' qbil għandhom jiġu riferuti lill-grupp ta' koordinazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

2. Il-linji gwida li għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni għandhom jiddefinixxu riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika.

3. Fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-almu tagħhom biex jilħqu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittieħed. Huma għandhom jipprovdu lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b’opportunità li jagħmel il-fehma tiegħu magħrufa bil-fomm jew bil-miktub. Jekk, fi żmien 60 jum mill-komunikazzjoni tal-punti ta' nuqqas ta' qbil, l-Istati Membri jilħqu ftehim b'kunsens, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirrikonoxxi l-ftehim, jagħlaq il-proċedura u jinforma b'dan lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 37(9) jew fl-Artikolu 39(9).

4. Jekk fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni, b'deskrizzjoni dettaljata tal-kwistjonijiet li dwarhom l-Istati Membri l-oħra ma setgħux jilħqu ftehim u tal-pożizzjonijiet diverġenti kollha tal-Istati Membri ppreżentati, għandha tintbagħat lill-Kummissjoni. Il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jirrakkomanda li l-Kummissjoni tirreferi l-kwistjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 45. Meta l-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha stess jew abbażi tar-rakkomandazzjoni tal-grupp ta' koordinazzjoni, tqis li l-kwistjoni għandha tiġi riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, għandu japplika wkoll l-Artikolu 44.

5. Fiċ-ċirkostanzi msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri li jkunu approvaw ir-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' referenza jistgħu, fuq talba tal-applikant, jawtorizzaw il-prodott mediċinali mingħajr ma jistennew l-eżitu tal-proċedura stipulata fl-Artikolu 45. F'dak il-każ, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tingħata mingħajr preġudizzju għall-eżitu ta' dik il-proċedura.

Artikolu 42

Proċedura ta' riferiment għal deċiżjonijiet diverġenti mill-Istati Membri

Meta l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu ġew sottomessi skont l-Artikoli 7 u 10 sa 15 għal prodott mediċinali partikolari u l-Istati Membri jkunu adottaw deċiżjonijiet diverġenti dwar l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tagħha jew is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jirreferu l-kwistjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għall-applikazzjoni tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 44 u 45.

Artikolu 43

Armonizzazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

1. Sabiex jippromwovu l-armonizzazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu, kull sena, jipproponu lill-grupp ta' koordinazzjoni lista ta' prodotti mediċinali li għalihom għandu jitfassal sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott.

2. Il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jistabbilixxi lista ta' prodotti mediċinali li għalihom għandu jitfassal sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott, filwaqt li jqis il-proposti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha, u għandu jiddeċiedi dwar l-armonizzazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal dawk il-prodotti mediċinali u għandu jinforma lill-Kummissjoni.

3. Jekk, fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrappreżentati jilħqu ftehim b’kunsens dwar l-azzjoni li għandha tittieħed, il-president għandu jirrikonoxxi l-ftehim u jibagħtu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri meħtieġa biex ivarjaw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati f'konformità mal-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ddeterminata fil-ftehim. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif aġġornat fl-iskeda ta' żmien iddeterminata għall-implimentazzjoni.

4. Jekk, fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrappreżentati ma jkunux jistgħu jilħqu ftehim b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati flimkien ma' deskrizzjoni dettaljata tal-kwistjonijiet li dwarhom l-Istati Membri l-oħra ma setgħux jaqblu u tal-pożizzjonijiet diverġenti kollha ppreżentati mill-Istati Membri, għandha tintbagħat lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 45. Meta l-Kummissjoni, fuq inizjattiva tagħha stess jew abbażi tar-rakkomandazzjoni tal-grupp ta' koordinazzjoni, tqis li l-kwistjoni għadha tiġi riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, għandu japplika wkoll l-Artikolu 44.

Artikolu 44

Riferiment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem

1. Meta kwistjoni hija riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jikkunsidra l-kwistjoni u għandu joħroġ opinjoni motivata fi żmien 60 jum mid-data meta l-kwistjoni ġiet riferuta lilu.

   Madankollu, fir-rigward ta' kwistjonijiet riferuti lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem skont l-Artikolu 42, l-Artikolu 43(4) jew l-Artikolu 98, il-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan l-Artikolu jista' jiġi estiż mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għal perjodu ieħor sa massimu ta' 90 jum.

   Fuq proposta mill-president tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jaqbel ma' skadenza iqsar minn dik prevista fl-ewwel subparagrafu ta’ dan il-paragrafu.

2. Sabiex ikun jista' jikkunsidra l-kwistjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jaħtar wieħed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala relatur. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' wkoll jaħtar esperti individwali biex jagħtuh pariri dwar kwistjonijiet speċifiċi. Meta jaħtar l-esperti, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiddefinixxi l-kompiti tagħhom u jispeċifika l-limitu ta' żmien għat-tlestija ta' dawk il-kompiti.

3. Qabel ma joħroġ l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jipprovdi lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'opportunità li jippreżenta spjegazzjonijiet bil-miktub jew bil-fomm f'limitu ta' żmien li għandu jispeċifika.

L-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandha tkun akkumpanjata minn sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif.

Jekk ikun meħtieġ, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob lil kwalunkwe persuna oħra tipprovdi informazzjoni relatata mal-kwistjoni u jista' jsejjaħ seduta ta' smigħ pubbliku f'konformità mal-Artikolu 153(1) tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

L-Aġenzija għandha, b'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, tfassal Regoli ta' Proċedura dwar l-organizzazzjoni u t-twettiq ta' seduti ta' smigħ pubbliku, f'konformità mal-Artikolu 153(1) tar-Regolament (UE) 2026/…[+] .

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jissospendi l-limiti ta' żmien imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu sabiex jippermetti lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jħejji spjegazzjonijiet.

4. L-Aġenzija għandha tinforma mingħajr dewmien bla bżonn lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni meta l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jikkonkludi li:

(a) l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott proposti mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 65 għandu jiġi emendat;

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(c) l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tingħata soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet, li huma meqjusa essenzjali għall-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, inkluż il-farmakoviġilanza;

(d) awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sospiża, varjata jew irrevokata;

(e) il-prodott mediċinali jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 85 rigward prodotti mediċinali li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata.

Meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkollu l-intenzjoni li jitlob rieżami tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Aġenzija bil-miktub bl-intenzjoni tiegħu fi żmien 12-il jum minn meta jirċievi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għandu jibgħat ir-raġunijiet dettaljati għat-talba lill-Aġenzija fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.

Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jerġa' jeżamina l-opinjoni tiegħu f'konformità mal-Artikolu 13(2), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2026/…[+]. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milħuqa fl-opinjoni finali tagħha wara dak l-eżami mill-ġdid tagħha għandhom jiġu annessi mar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Fi żmien 12-il jum mill-ħruġ tal-opinjoni finali mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, l-Aġenzija għandha tibgħatha lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-valutazzjoni tal-prodott mediċinali u tiddikjara r-raġunijiet għall-konklużjonijiet tagħha.

Fil-każ ta' opinjoni favur l-għoti jew iż-żamma ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali kkonċernat jitqiegħed fis-suq, id-dokumenti li ġejjin għandhom jiġu annessi mal-opinjoni finali:

(a) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 65;

(b) id-dettalji ta' kwalunkwe kundizzjoni li taffettwa l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont it-tifsira tal-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu, punt (c);

(c) id-dettalji ta' kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni rrakkomandata fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;

(d) it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif.

Artikolu 45

Deċiżjoni tal-Kummissjoni

1. Fi żmien 12-il jum minn meta tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 41(4), il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 217(1) abbozz tad-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni kkonċernat ("abbozz ta' deċiżjoni"), abbażi tar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

F'każijiet debitament ġustifikati, il-Kummissjoni tista' tirreferi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni, lura lill-Aġenzija jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif applikabbli, għal aktar kunsiderazzjoni.

Meta abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, dan għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 41(5) jew 44(5), it-tieni subparagrafu.

Meta abbozz ta' deċiżjoni jiddevja mill-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-pożizzjoni tal-maġġoranza ta' Stati Membri rrapreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni, il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għal dik id-diverġenza.

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

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni finali fi żmien 12-il jum wara li 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 217(2) u (3).

3. Meta Stat Membru jqajjem kwistjonijiet ġodda importanti ta' natura xjentifika jew teknika li ma jkunux ġew indirizzati fl-opinjoni maħruġa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-pożizzjoni tal-maġġoranza ta' Stati Membri rrapreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni, il-Kummissjoni tista' tirreferi l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lura lill-Aġenzija jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif applikabbli, għal aktar kunsiderazzjoni. F'dak il-każ, il-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jerġgħu jibdew malli tasal it-tweġiba tal-Aġenzija jew tal-grupp ta' koordinazzjoni.

4. Id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha u tintbagħat għall-fini ta' informazzjoni lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru ta' referenza għandhom jadottaw deċiżjoni biex jagħtu, jissospendu, jirrifjutaw jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew ivarjaw it-termini tagħha kif meħtieġ biex jikkonformaw mad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 2 fi żmien 30 jum min-notifika tagħha. Fid-deċiżjoni li tingħata, tiġi sospiża, irrifjutata, irrevokata jew varjata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jirreferu għad-deċiżjoni adottata skont il-paragrafu 2. Huma għandhom jinfurmaw lill-Aġenzija jew lill-grupp ta' koordinazzjoni b'dan, kif applikabbli.

5. Meta tinbeda l-proċedura stabbilita fl-Artikoli 44 u f'dan l-Artikolu skont l-Artikolu 98 u l-kamp ta' applikazzjoni tagħha jkun jinkludi prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 98(2), it-tieni subparagrafu, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ, tadotta deċiżjonijiet biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jew tirrifjuta t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati f'konformità ma' dan l-Artikolu.

TAQSIMA 6

RIŻULTATI TAL-EŻAMI TA' APPLIKAZZJONI GĦAL AWTORIZZAZZJONI NAZZJONALI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 46

Għoti ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tagħti awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, hijagħandha tinforma lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, it-tikkettar, kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita skont l-Artikoli 47 u 48, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-informazzjoni mogħtija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tikkonforma ma' dik aċċettata meta tingħata l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew sussegwentement.

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom ifasslu rapport ta' valutazzjoni u jagħmlu kummenti dwar il-fajl fir-rigward tar-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi u mhux kliniċi, l-istudji kliniċi, is-sistema ta' ġestjoni tar-riskji, l-ERA u s-sistema ta' farmakoviġilanza tal-prodott mediċinali kkonċernat.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jagħmlu r-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku mingħajr dewmien bla bżonn, flimkien mar-raġunijiet għall-opinjoni tagħhom, wara li titħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali. Ir-raġunijiet għandhom jiġu pprovduti separatament għal kull indikazzjoni terapewtika li għaliha tkun saret applikazzjoni.

5. Ir-rapport pubbliku ta' valutazzjoni msemmi fil-paragrafi 3 u 4 għandu jinkludi sommarju miktub b'mod li jinftiehem mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jkun fih, b'mod partikolari, taqsima relatata mal-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodott mediċinali.

6. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, il-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u r-rekwiżiti ta' informazzjoni speċjali msemmija fl-Artikolu 18(1), il-punti (a) u (b), kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 47 u 48 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità mal-Artikolu 89, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

Artikolu 47

Awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal kundizzjonijiet

1. Awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali tista' tingħata soġġetta għal waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) it-teħid ta' ċerti miżuri sabiex jiġi żgurat l-użu sikur tal-prodott mediċinali li għandu jiġi inkluż fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;

(b) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

(c) il-konformità mal-obbligi rigward ir-reġistrazzjoni jew ir-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati li huma aktar stretti minn dawk imsemmija fil-Kapitolu IX;

(d) il-konformità ma' kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni oħra fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;

(e) li hemm fis-seħħ sistema ta' adegwata farmakoviġilanza ;

(f) it-twettiq ta' studji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni, fejn it-tħassib relatat ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali jiġi identifikat u jista' jissolva biss wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat;

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

(h) it-twettiq ta' studji tal-ERA wara l-awtorizzazzjoni, il-ġbir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jew l-implimentazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn it-tħassib identifikat, jew potenzjali dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, ikun jeħtieġ li jiġi investigat jew mitigati aktar wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat;

(i) it-twettiq ta' studji wara l-awtorizzazzjoni sabiex jittejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;

(j) fejn xieraq, it-twettiq ta' studji ta' validazzjoni speċifiċi għal prodott mediċinali biex jissostitwixxu metodi ta' kontroll ibbażati fuq l-annimali b'metodi ta' kontroll mhux ibbażati fuq l-annimali.

Obbligu li jitwettqu l-istudji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (f), għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 90.

2. L-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tistabbilixxi skadenzi għall-issodisfar tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, fejn meħtieġ.

Artikolu 48

Awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni taħt ċirkostanzi eċċezzjonali

1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali fejn, fir-rigward ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 7 għal prodott mediku jew applikazzjoni għal varjazzjoni ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti skont l-Artikolu 94 għal indikazzjoni terapewtika ġdida, applikant ma jkunx jista' jipprovdi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista', b'deroga mill-Artikolu 7, tagħti awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 46, soġġetta għal kundizzjonijiet speċifiċi, meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin:

   (a) l-applikant ikun wera, f’konformità mal-Anness II, li hemm raġunijiet oġġettivi u verifikabbli għalfejn ma jkunx jista' jissottometti data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu;

   (b) ħlief għad-data msemmija fil-punt (a), l-applikazzjoni tkun kompluta u tissodisfa r-rekwiżiti kollha ta' din id-Direttiva;

   (c) kundizzjonijiet speċifiċi huma inklużi fid-deċiżjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodott mediċinali, kif ukoll biex jiġi żgurat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bi kwalunkwe inċident relatat mal-użu tiegħu u jieħu azzjoni xierqa, fejn meħtieġ.

2. Iż-żamma tal-indikazzjoni terapewtika ġdida awtorizzata u tal-validità tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni mill-ġdid tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1, imwettqa f'konformità mal-paragrafu 3.

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivvalutaw mill-ġdid il-kundizzjonijiet li jinsabu fil-paragrafu 1 sentejn wara d-data meta tkun ġiet awtorizzata l-indikazzjoni terapewtika l-ġdida jew tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, jew fi skadenza iqsar speċifikata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u minn hemm 'il quddiem bi frekwenza bbażata fuq ir-riskju li għandha tiġi ddeterminata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru u speċifikata fl-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

Din ir-rivalutazzjoni tal-kundizzjonijiet għandha titwettaq abbażi ta' applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex iżomm l-indikazzjoni terapewtika ġdida awtorizzata jew biex iżomm il-validità tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

Artikolu 49

Validità u tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali għandha tkun valida għal perjodu mhux limitat.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 48(1) għandha tkun valida għal ħames snin.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tiddeċiedi fiż-żmien tal-għoti tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, għal raġunijiet oġġettivament u debitament ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali, li tillimita l-validità tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal ħames snin.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jissottometti applikazzjoni għal tiġdid ta’ awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1, it-tieni jew it-tielet subparagrafu. Tali applikazzjoni għandha tiġi sottomessa mill-inqas disa' xhur qabel ma tiskadi l-validità tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Ladarba l-applikazzjoni għal tiġdid tkun ġiet sottomessa fil-limitu ta' żmien previst fil-paragrafu 2, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tibqa' valida sakemm l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tadotta deċiżjoni dwar it-tiġdid.

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' ġġedded l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni abbażi ta' evalwazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji. Ladarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun valida għal perjodu mhux limitat.

Artikolu 50

Rifjut ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tirrifjuta li tagħti awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni meta, wara verifika tad-dettalji u tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 7 u soġġett għar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 10 sa 15, hija tqis li:

   (a) kwalunkwe dettall jew dokument sottomess b'appoġġ għall-applikazzjoni ma jikkonformax mal-Artikolu 7, paragrafi 1 sa 6, jew mal-Artikoli 10 sa 15.

   (b) il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji mhux favorevoli;

   (c) l-applikant ma jkunx wera kif suppost jew b'mod suffiċjenti l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali;

   (d) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott mediċinali mhijiex kif iddikjarata;

   (e) l-ERA ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed jew ir-riskji identifikati fl-ERA ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant, inkluż permezz ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju; sakemm l-applikant ma jkunx debitament iġġustifika u ssostanzja r-raġunijiet għall-ERA mhux kompluta jew mhux sostanzjata biżżejjed, u l-awtorita’ kompetenti tal-Istat Membru tqis li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata soġġetta għall-kundizzjoni li jitwettqu studji tal-ERA wara l-awtorizzazzjoni jew li jiġu implimentati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, kif imsemmi fl-Artikolu 47(1), il-punt (h);

(f) it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif proposti mill-applikant ma jikkonformawx mal-Kapitolu VI jew ma jikkonformawx mad-dettalji elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

2. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli għall-akkuratezza tad-dettalji u tad-dokumenti sottomessi.

TAQSIMA 7

REKWIŻITI SPEĊIFIĊI GĦALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GĦALL-UŻU PEDJATRIKU

Artikolu 51

Konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni għal varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan il-Kapitolu jew il-Kapitolu VIII, għandha tivverifika jekk tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5).

2. Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni għal varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi sottomessa f'konformità mal-proċedura stabbilita fit-Taqsima 3 jew 4 ta' dan il-Kapitolu, il-verifika tal-konformità, inkluż, kif xieraq, it-talba għal opinjoni tal-Aġenzija f'konformità mal-paragrafu 3, il-punt (b), għandha titwettaq mill-Istat Membru ta' referenza.

3. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista', fil-każijiet li ġejjin, jintalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-istudji mwettqa mill-applikant humiex konformi mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem skont l-Artikolu 79 tar-Regolament (UE) 2026/…[+]:

(a) mill-applikant, qabel ma jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni għal varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, meta tivvalida applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni għal varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li ma tkunx diġà tinkludi tali opinjoni.

4. Fil-każ ta' talba f'konformità mal-paragrafu 3(a), l-applikant ma għandux jissottometti l-applikazzjoni tiegħu sakemm il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ikun ta l-opinjoni tiegħu, u kopja tagħha għandha tiġi annessa mal-applikazzjoni.

5. L-Istati Membri għandhom iqisu kif xieraq kwalunkwe opinjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 3.

6. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, matul il-valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjoni valida għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tikkonkludi li l-istudji mhumiex konformi mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, il-prodott mediċinali ma għandux ikun eliġibbli għall-premjijiet u l-inċentivi previsti fl-Artikolu 88.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Artikolu 52

Data li ġejja minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

1. Meta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata f'konformità ma' dan il-Kapitolu jew mal-Kapitolu VIII:

   (a) ir-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem kif imsemmi fl-Artikolu 7(5), il-punt (a), għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat; jew

   (b) kwalunkwe rinunzja kif imsemmija fl-Artikolu 7(5), il-punt (b), għandha tiġi rreġistrata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.

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

3. Applikazzjoni għal indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda, inkluż indikazzjonijiet pedjatriċi, forom farmaċewtiċi ġodda, qawwiet ġodda u rotot ġodda ta' amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan il-Kapitolu jew mal-Kapitolu VIII u li huma protetti jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009, jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, tista' tiġi riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem skont il-proċedura stipulata fl-Artikoli 44 u 45.

4. Il-proċedura msemmija fil-paragrafu 3 għandha tkun limitata għall-valutazzjoni tat-taqsima speċifika tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li għandhom jiġu varjati.

Kapitolu IV
Status tar-riċetta

Artikolu 53

Status tar-riċetta tal-prodotti mediċinali

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, billi japplikaw il-kriterji stipulati fl-Artikolu 54, jispeċifikaw l-istatus tar-riċetta tal-prodott mediċinali bħala:

(a) prodott mediċinali soġġett għal riċetta medika; jew

(b) prodott mediċinali mhux soġġett għal riċetta medika.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jipprevedu s-subkategoriji ta' prodotti mediċinali li huma soġġetti għall-istatus tar-riċetta li ġejjin:

(a) prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta medika għal konsenja li tiġġedded jew li ma tiġġeddidx;

(b) prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta medika speċjali;

(c) prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta medika ristretta, riżervati biex jintużaw f'oqsma speċjalizzati speċifiċi.

Artikolu 54

Prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta medika

1. Prodott mediċinali għandu jkun soġġett għal riċetta medika f'konformità mal-Artikolu 53(1), il-punt (a), meta:

(a) x'aktarx jippreżenta periklu direttament jew indirettament, anki meta jintuża b'mod korrett, jekk jintuża mingħajr superviżjoni medika;

(b) jintuża ta' spiss u b'mod wiesa' ħafna b'mod skorrett, u b'riżultat ta' dan x'aktarx jippreżenta periklu dirett jew indirett għas-saħħa tal-bniedem;

(c) ikun fih sustanzi jew preparati tagħhom, li l-attività jew ir-reazzjonijiet avversi tagħhom ikunu jeħtieġu aktar investigazzjoni;

(d) normalment jiġi preskritt minn tabib biex jiġi amministrat mill-ġenituri;

(e) ikun antimikrobiku; jew

(f) ikun fih sustanza attiva li tkun persistenti, bijoakkumulattiva u tossika; persistenti ħafna u bijoakkumulattiva ħafna; persistenti, mobbli u tossika; jew persistenti ħafna u mobbli ħafna.u li għaliha hemm bżonn riċetta medika bħala miżura ta' minimizzazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ambjent, sakemm ċirkostanzi oħra tal-użu ma jiġġustifikawx mod ieħor.

2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet li ġejjin għar-riċetta ta' prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (e), jew ir-riċetta ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (f), biex:

(a) jillimitaw il-kwantitajiet preskritti għall-ammont meħtieġ għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati;

(b) jirrestringu l-validità tar-riċetta medika; jew

(c) l-issoġġettar ta' ċerti antimikrobiċi għal riċetta medika speċjali jew riċetta medika ristretta.

3. Meta l-Istat Membru jipprevedi li subkategorija ta' prodotti mediċinali tkun soġġetta għal riċetta medika speċjali, għandu jqis jekk:

(a) il-prodott mediċinali jkun fih, fi kwantità mhux eżentata, sustanza kklassifikata bħala sustanza narkotika jew psikotropika skont it-tifsira ta' konvenzjonijiet internazzjonali;

(b) il-prodott mediċinali x'aktarx li jippreżenta, jekk jintuża b'mod skorrett, riskju sostanzjali ta' abbuż ta' prodotti mediċinali, li jwassal għal dipendenza jew jintuża ħażin għal finijiet illegali; jew

(c) il-prodott mediċinali jkun fih sustanza li, minħabba n-novità jew il-proprjetajiet tagħha, tista', bħala miżura ta' prekawzjoni, titqies bħala li tappartjeni għall-grupp stabbilit fil-punt (b).

4. Meta l-Istat Membru jipprevedi li subkategorija ta' prodotti mediċinali tkun soġġetta għal riċetta medika ristretta, huwa għandu jqis jekk:

(a) il-prodott mediċinali, minħabba l-karatteristiċi farmaċewtiċi jew in-novità tiegħu jew fl-interessi tas-saħħa pubblika, huwa riżervat għal trattamenti li jistgħu jiġu segwiti biss f'ambjent ta' sptar;

(b) il-prodott mediċinali jintuża fit-trattament ta' kundizzjonijiet li jistgħu jiġu dijanjostikati biss f'ambjent ta' sptar jew f'istituzzjonijiet b'faċilitajiet dijanjostiċi adegwati, irrispettivament minn fejn il-prodott mediċinali jiġi amministrat u minn fejn isir is-segwitu;

(c) il-prodott mediċinali jkun maħsub għal pazjenti ta' barra, iżda l-użu tiegħu jista' jipproduċi reazzjonijiet avversi serji ħafna li jkunu jeħtieġu riċetta medika mħejjija kif meħtieġ minn speċjalista u superviżjoni speċjali matul it-trattament kollu.

5. L-awtorità kompetenti ta’ Stat Membru tista' tirrinunzja l-applikazzjoni tal-paragrafi 1, 3 u 4, filwaqt li tqis:

(a) id-doża massima waħda, id-doża massima ta' kuljum, il-qawwa, il-forma farmaċewtika, ċerti tipi ta' imballaġġ; jew

(b) għajr għal prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (e), ċirkostanzi oħrajn ta' użu li tkun speċifikat.

6. L-awtorità kompetenti ta’ Stat Membru tista' tirrinunzja l-applikazzjoni tal-paragrafi 1, 3 u 4 għall-prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (e), għall-użu topiku.

7. Jekk Stat Membru ma jipprevedix subkategoriji ta' prodotti mediċinali, l-awtorita’ kompetenti ta’ dak l-Istat Membru madankollu għandha tqis il-kriterji stipulati fil-paragrafi 3 u 4 ta' dan l-Artikolu meta tiddetermina jekk prodott mediċinali partikolari jkunx prodott mediċinali soġġett għal riċetta medika.

Artikolu 55

Prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta medika

Prodott mediċinali ma għandux ikun soġġett għal riċetta medika jekk il-prodott mediċinali ma jissodisfax il-kriterji fl-Artikolu 54(1), (3) u (4) jew jekk l-Artikolu 54(5) jew (6) huwa applikabbli.

Artikolu 56

Emenda tal-istatus tar-riċetta

Meta jinġiebu fatti ġodda għall-attenzjoni tagħhom, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jeżaminaw u, kif xieraq, jemendaw l-istatus tar-riċetta ta' prodott mediċinali billi japplikaw il-kriterji elenkati fl-Artikolu 54.

Fil-każ ta' nuqqas potenzjali, mistenni jew attwali ta' prodott mediċinali li jpoġġi l-ħtiġijiet tal-pazjenti jew is-saħħa pubblika f'riskju, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tista' temenda temporanjament l-istatus tar-riċetta ta' prodott mediċinali minn "mhux soġġett għal riċetta medika" għal "soġġett għal riċetta medika" jew minn "soġġett għal riċetta medika" għal "soġġett għal riċetta medika ristretta". L-emenda għandha tiġi rtirata malli ma jibqax in-nuqqas jew ir-riskju ta' nuqqas.

Artikolu 57

Protezzjoni tad-data tal-evidenza għall-bidla fl-istatus tar-riċetta

Meta bidla fl-istatus tar-riċetta ta' prodott mediċinali tkun ġiet awtorizzata abbażi ta' testijiet mhux kliniċi jew studji kliniċi sinifikanti, l-awtorità kompetenti għall-Istat Membru, jew l-Aġenzija, kif applikabbli, ma għandhiex tirreferi għar-riżultati ta' dawk it-testijiet jew l-istudji meta teżamina applikazzjoni minn applikant ieħor għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal bidla fl-istatus tar-riċetta tal-istess sustanza għal sena wara li tkun ġiet awtorizzata l-bidla inizjali.

Kapitolu V

Obbligi u responsabbiltà tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

Artikolu 58

Obbligi ġenerali

1. Meta tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli li jqiegħed il-prodott mediċinali kopert mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għad-dispożizzjoni fis-suq. Il-ħatra ta' rappreżentant tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex teħles lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mir-responsabbiltà legali tiegħu.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali mqiegħed fis-suq fi Stat Membru għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru bid-data tat-tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru, filwaqt li jqis id-diversi preżentazzjonijiet awtorizzati.

3. Meta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rtirata, id-dispożizzjonijiet rilevanti kollha ta' din id-Direttiva u tar-Regolament (UE) 2026/…[+] għandhom ikomplu japplikaw għall-prodott mediċinali li tqiegħed fis-suq f'konformità ma' dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel id-data tal-irtirar għal perjodu xieraq. Dak il-perjodu għandu jiġi approvat mill-awtorità kompetenti qabel l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali mqiegħed fis-suq fi Stat Membru għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa, spiżeriji jew persuni oħra awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru jiġu ssodisfati.

Barra minn hekk, l-arranġamenti għall-implimentazzjoni tal-ewwel subparagrafu għandhom ikunu ġġustifikati għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jkunu proporzjonati b'rabta mal-objettiv ta' tali protezzjoni, f'konformità mat-TFUE, b'mod partikolari fir-rigward tal-moviment liberu tal-merkanzija u l-kompetizzjoni.

5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni, jiżgura u jivverifika li l-materjali tal-bidu, l-ingredjenti tal-prodotti mediċinali u l-prodotti mediċinali nfushom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u, fejn rilevanti, tar-Regolament (UE) 2026/…[+] u ta' liġijiet oħra tal-Unjoni.

6. Għal kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku u għal kombinazzjonijiet ta' prodott mediċinali ma' prodott li mhux apparat mediku, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli għall-prodott kollu f'termini ta' konformità tal-prodott mediċinali mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

7. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun stabbilit fl-Unjoni.

8. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqis, jew ikollu raġuni biex jemmen, li l-prodott mediċinali li jkun introduċa fis-suq ma jkunx konformi mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ma' din id-Direttiva jew mar-Regolament (UE) 2026/…[+] huwa għandu minnufih:

   (a) jieħdu l-azzjoni korrettiva neċessarja biex il-prodott mediċinali jinġieb f'konformità, jew jiġi rtirat jew jissejjaħ lura mis-suq, kif xieraq; u

   (b) jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, u lid-distributuri kkonċernati dwar dan.

9. Fuq talba, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, b'kampjuni b'xejn fi kwantitajiet suffiċjenti sabiex ikunu jistgħu jitwettqu kontrolli fuq il-prodotti mediċinali li jkun qiegħed fis-suq.

10. Fuq talba, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, bid-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali u bi kwalunkwe data li jkollu fil-pussess tiegħu relatata mal-volum tar-riċetti mediċi għall-prodott mediċinali.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Artikolu 59

Rekwiżiti speċifiċi dwar it-tqegħid għad-dispożizzjoni u l-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru

1. Bl-għan li jiġi ffaċilitat l-aċċess għal prodott mediċinali li huwa kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni valida fit-territorju ta' Stat Membru u li huwa soġġett għall-protezzjoni regolatorja skont l-Artikolu 83 jew, jekk applikabbli, l-esklużività tas-suq f'konformità mal-Artikolu 73 tar-Regolament (UE) 2026/…[+], Stat Membru jista' jitlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex iqiegħed l-prodott mediċinali fis-suq ta' dak l-Istat Membru u jipprovdih sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jiġu ssodisfati kif speċifikat minn dak l-Istat Membru.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, Stat Membru jista' jitlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jagħmel waħda jew aktar minn dawn li ġejjin:

   (a) jissottometti applikazzjoni valida għall-ipprezzar u r-rimborż, f'konformità mal-liġi nazzjonali;

   (b) jissodisfa rekwiżiti speċifiċi għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fi proċeduri ta' akkwist, f'konformità mal-liġi nazzjonali u mad-dritt tal-Unjoni;

   (c) jistabbilixxi pjan ta' introduzzjoni, f'konformità mal-paragrafu 3.

   L-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti msemmija f'dan il-paragrafu għandhom ikunu proporzjonati mal-objettiv segwit u f'konformità mad-dritt tal-Unjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-punt (c), il-pjan ta' introduzzjoni għandu jinkludi informazzjoni dwar il-provvista tal-prodott mediċinali mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni matul perjodu partikolari fl-Istat Membru kkonċernat. Il-pjan ta' introduzzjoni għandu jitħejja mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u approvat mill-Istat Membru kkonċernat. L-Istat Membru jista', fejn ġustifikat, jitlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jaġġorna l-pjan ta' introduzzjoni.

4. It-talbiet skont il-paragrafu 1, flimkien mal-arranġamenti prattiċi msemmija fil-paragrafu 2, għandhom jiġu kkomunikati lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, fi żmien sena mill-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat. Il-komunikazzjoni f'konformità ma' dan il-paragrafu għandu jkun fiha referenza espliċita għal dan l-Artikolu.

   Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jikkooperaw in bona fide u jagħmlu l-aħjar sforzi biex jiżguraw, fil-limiti tar-responsabbiltà tagħhom, id-disponibbiltà u l-provvista tal-prodott mediċinali kkonċernat.

5. Meta, fi żmien tliet snin mid-data li fiha Stat Membru jkun issottometta t-talba tiegħu skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tiegħu, għamel il-prodott mediċinali disponibbli u ma jkunx ipprovdieh kontinwament f'dak il-perjodu sabiex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru rikjedenti, il-protezzjoni regolatorja tas-suq għal dak il-prodott mediċinali previst fl-Artikolu 83(2) ta' din id-Direttiva, u, jekk applikabbli, l-estensjoni tal-esklużività tas-suq prevista fl-Artikolu 74(1) tar-Regolament (UE) 2026/…[+] ma għandhiex tapplika f'dak l-Istat Membru. F'dawn il-każijiet, għandu japplika l-Artikolu 169(5) ta' din id-Direttiva.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. L-Istat Membru għandu jagħmel l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5 disponibbli għall-pubbliku mingħajr dewmien żejjed. Għall-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mar-Regolament (UE) 2026/…[+], l-Istat Membru għandu jinnotifika wkoll lill-Aġenzija.

7. B'deroga mill-Artikolu 83(1), applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi vvalidata u vvalutata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew mill-Aġenzija sitt snin wara l-bidu tal-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza, meta l-prodott mediċinali jkun prodott mediċinali ġeneriku jew prodott mediċinali bijosimili u meta Stat Membru jkun għamel l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fir-rigward ta' dak il-prodott mediċinali ta' referenza f'konformità mal-paragrafu 6.

   L-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni vvalidati u vvalutati f'konformità mal-ewwel subparagrafu ma għandhomx jingħataw qabel l-iskadenza tal-perjodu regolatorju tal-protezzjoni tad-data.

8. Dan l-Artikolu ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni nazzjonali jew tar-regoli proċedurali, inkluż fir-rigward tal-ipprezzar u r-rimborż, l-akkwist pubbliku jew kwalunkwe proċedura oħra, li għandhom l-għan li jqiegħdu għad-dispożizzjoni u jfornu l-prodott mediċinali kkonċernat fit-territorju tal-Istati Membri fi kwalunkwe ħin wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

   Dan l-Artikolu lanqas ma għandu jaffettwa d-dritt tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jagħmlu disponibbli u jipprovdu l-prodott mediċinali kkonċernat fi Stat Membru billi jsegwu l-proċeduri rilevanti skont il-liġi nazzjonali, irrispettivament minn jekk tkunx saret talba f'konformità mal-paragrafu 1 minn dak l-Istat Membru.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

9. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tiddiskuti kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni prattika ta' dan l-Artikolu fil-Kumitat stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE[50] (il-"Kumitat Farmaċewtiku"). Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-korpi responsabbli għall-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[51] jew lill-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, kif meħtieġ, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.

Il-Kumitat Farmaċewtiku jista' jiskambja fehmiet dwar il-miżuri nazzjonali previsti fil-każ li l-obbligi skont dan l-Artikolu ma jiġux issodisfati.

10. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu, għajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali u imprevedibbli, bħal dawk relatati ma' tfixkil fil-provvista, jew f'ċirkostanzi debitament ġustifikati li huma kompletament barra mill-kontroll tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li l-konsegwenzi tagħhom ma setgħux jiġu evitati anki li kieku ttieħdu l-aħjar miżuri u dawk raġonevoli kollha. F'dawn il-każijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi spjegazzjoni tal-każ u taċ-ċirkostanzi u jiġġustifika r-raġunijiet għan-nuqqas ta' konformità.

---

50 Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 li tistabbilixxi kumitat farmaċewtiku (ĠU L 147, 9.6.1975, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1975/320/oj).

51 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).

Artikolu 60

Responsabbiltà li l-appoġġ finanzjarju pubbliku jipi rrappurtat

1. Detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiddikjaraw pubblikament kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika, korp iffinanzjat pubblikament, organizzazzjoni filantropika jew organizzazzjoni mingħajr skop ta' qligħ jew fond, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

2. Fi żmien 30 jum mill-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu:

   (a) iħejju rapport elettroniku li jelenka:

      (i) l-ammont ta' appoġġ finanzjarju riċevut u d-data tiegħu;

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

      (iii) l-entità ġuridika li rċeviet l-appoġġ imsemmi fil-punt (i);

   (b) jiżguraw li r-rapport elettroniku jkun akkurat u li jkun ġie awditjat minn awditur estern indipendenti;

   (c) jagħmlu r-rapport elettroniku aċċessibbli għall-pubbliku permezz ta' paġna web apposta;

   (d) jikkomunikaw il-link elettronika għal tali paġna web lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew, fejn xieraq, lill-Aġenzija.

3. Għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tikkomunika fil-ħin il-link elettronika lill-Aġenzija.

4. Detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iżommu l-link elettronika aġġornata u, kif meħtieġ, jaġġornaw ir-rapport kull sena.

5. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fit-territorju tagħhom jikkonformaw mal-paragrafi 1, 2 u 4.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji u l-format għall-informazzjoni li għandha tiġi rrapportata skont il-paragrafu 2, sa … [18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva]. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2).

Artikolu 61

Traċċabbiltà tas-sustanzi użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, meta jkun meħtieġ, jiżgura t-traċċabbiltà ta' sustanza attiva, materjal tal-bidu, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra maħsuba jew mistennija li tkun preżenti fi prodott mediċinali fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun jista' jidentifika kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li mingħandha jkun ġie pprovdut b'sustanza attiva, materjal tal-bidu, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra maħsuba jew mistennija li tkun preżenti fi prodott mediċinali.

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-fornituri tiegħu ta' sustanza attiva, materjal tal-bidu, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali għandu jkollhom fis-seħħ sistemi u proċeduri li jippermettu li l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tkun disponibbli, fuq talba, għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew għall-Aġenzija, kif applikabbli.

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-fornituri tiegħu għandu jkollhom fis-seħħ sistemi u proċeduri biex jidentifikaw il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi l-oħrajn li lilhom ikunu ġew ipprovduti sustanza attiva, materjal tal-bidu, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali msemmija fil-paragrafu 2. Din l-informazzjoni għandha, fuq talba, tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew għall-Aġenzija, kif applikabbli.

Artikolu 62

Tqegħid fis-suq ta' prodotti b'indikazzjonijiet pedjatriċi

Meta l-prodott mediċinali jkun awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika wara t-tlestija ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem u dak il-prodott mediċinali kien diġà ġie kkummerċjalizzat b'indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fi żmien sentejn mid-data li fiha l-prodott mediċinali jkun awtorizzat għal dik l-indikazzjoni pedjatrika, iqiegħed l-prodott mediċinali fis-suq filwaqt li jqis dik l-indikazzjoni pedjatrika fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott mediċinali jkun diġà tqiegħed fis-suq.

Reġistru, ikkoordinat mill-Aġenzija, u disponibbli għall-pubbliku, għandu jsemmi l-iskadenzi li japplikaw skont dan l-Artikolu.

Artikolu 63

Waqfien tat-tqiegħed fis-suq ta' prodotti mediċinali pedjatriċi

Jekk prodott mediċinali jkun awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun ibbenefika minn premjijiet jew inċentivi skont l-Artikolu 88 ta' din id-Direttiva jew l-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) 2026/…[+], u dawk il-perjodi ta' protezzjoni jkunu skadew, u jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkollu l-ħsieb li ma jkomplix iqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza jew jippermetti lil parti terza, li tkun iddikjarat l-intenzjoni tagħha li tkompli jqiegħed il-prodott mediċinali inkwistjoni fis-suq, biex tuża d-dokumentazzjoni farmaċewtika, mhux klinika u klinika li tinsab fil-fajl tal-prodott mediċinali abbażi tal-Artikolu 15 ta' din id-Direttiva.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, bl-intenzjoni tiegħu li ma jkomplix iqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq mhux inqas minn 12-il xahar qabel il-waqfien. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandhom jagħmlu dan il-fatt disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 64

Responsabbiltà tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

L-għoti ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex taffettwa r-responsabbiltà ċivili u kriminali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitolu VI
Informazzjoni dwar il-prodott

Artikolu 65

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

1. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jkun fih id-dettalji elenkati fl-Anness V.

2. Għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli 10 sa 13 u l-varjazzjonijiet sussegwenti ta' tali awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, jekk waħda jew aktar mill-indikazzjonijiet terapewtiċi, il-pożoloġiji, il-forom farmaċewtiċi, il-metodi jew ir-rotot ta' amministrazzjoni jew kwalunkwe mod ieħor li bih jista' jintuża l-prodott mediċinali u li huma parti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali ta' referenza għadhom koperti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali fiż-żmien meta l-prodott mediċinali ġeneriku, bijosimili, ibridu jew bijoibridu huwa kkummerċjalizzat, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal varjazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali ġeneriku, bijosimili, ibridu jew bijoibridu jista' jitlob li din l-informazzjoni ma tiġix inkluża fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu. F'każijiet bħal dawn, madankollu, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sikurezza b'rabta mal-użu sikur tal-prodott mediċinali għandha tiġi inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Artikolu 66

Prinċipji ġenerali għall-fuljetti ta' tagħrif

1. Fuljett ta' tagħrif għandu jkun obbligatorju għall-prodotti mediċinali. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel il-fuljett ta' tagħrif disponibbli fl-imballaġġ f'format stampat u b'mod elettroniku f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet, l-istandards u l-format speċifikati mill-atti ta' implimentazzjoni adottati skont il-paragrafu 6.

2. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jkun miktub u ddisinjat b'mod ċar u li jinftiehem, sabiex l-utenti jkunu jistgħu jaġixxu kif xieraq, meta meħtieġ bl-għajnuna ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu, għal kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew għall-prodotti mediċinali kollha, wara konsultazzjoni mal-pazjenti, mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u ma' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni huma meħtieġa biss li jagħmlu disponibbli verżjoni elettronika tal-fuljett ta’ tagħrif.

   Jekk Stat Membru jiddeċiedi li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni huma meħtieġa biss li jagħmlu disponibbli verżjoni elettronika tal-fuljett ta’ tagħrif:

   (a) id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta’ tagħrif għandu jkun garantit fuq talba u mingħajr ħlas;

   (b) ma għandux jipprekludi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni milli jipprovdi l-fuljett ta’ tagħrif f’format stampat flimkien mal-verżjoni elettronika fuq bażi volontarja.

Għandu jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli biex iħejji l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif u jiżgura li l-verżjonijiet elettroniċi u stampati tal-fuljett ta' tagħrif ikunu disponibbli faċilment għall-pazjent.

4. L-obbligu li l-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli f'format stampat fl-imballaġġ fi Stat Membru ma għandux jikkostitwixxi raġuni li tiġġustifika rifjut mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jforni l-prodott mediċinali fis-suq f'dak l-Istat Membru.

5. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, fejn l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikoli 67 u 76 tidher fuq l-imballaġġ ta' barra jew fuq l-imballaġġ immedjat, ma għandux ikun meħtieġ fuljett ta' tagħrif.

6. Il-Kummissjoni għandha sa … [18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ tad-Direttiva] tadotta atti ta' implimentazzjoni biex:

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

(b) tistabbilixxi kriterji għall-forniment tal-informazzjoni dwar il-prodott imsemmija fil-punt (a) mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' pjattaformi diġitali u servizzi diġitali siguri u għall-forniment, l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-aċċessibbiltà ta' dawn il-pjattaformi u servizzi diġitali;

(c) tistabbilixxi l-proċeduri neċessarji biex tivvalida l-verżjoni elettronika tal-fuljetti ta' tagħrif u tagħmilhom disponibbli għall-pazjenti;

(d) tispeċifika informazzjoni fuq l-imballaġġ dwar kif jinkiseb aċċess għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif;

(e) tispeċifika d-dettalji dwar kif għandu jiġi inkluż is-simbolu globali tar-reżistenza għall-antimikrobiċi rikonoxxut b'mod komuni kif imsemmi fl-Artikolu 72(2) fit-taqsima tal-fuljett ta' tagħrif li fiha informazzjoni speċifika dwar il-prodott mediċinali kkonċernat u informazzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u dwar l-importanza tal-użu u r-rimi xierqa tal-antimikrobiċi.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2).

7. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli sistema biex takkomoda l-informazzjoni elettronika tal-prodott wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Is-sistema għandha tkun disponibbli sa ... [18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

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

Artikolu 67

Kontenut tal-fuljett ta' tagħrif

1. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jitfassal f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, imsemmi fl-Artikolu 65(1), u għandu jinkludi d-dettalji elenkati fl-Anness VI.

2. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jirrifletti r-riżultati ta' konsultazzjonijiet ma' gruppi magħżula ta' pazjenti biex jiġi assigurat li jkun jinqara, ċar u jkun faċli biex jintuża.

Artikolu 68

Tikkettar fuq l-imballaġġ ta' barra jew immedjat

1. Id-dettalji tat-tikkettar elenkati fl-Anness IV għandhom jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodotti mediċinali jew, fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, l-imballaġġ immedjat, bl-eċċezzjoni tal-imballaġġ imsemmi fl-Artikolu 69, il-paragrafi 2 u 3.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex:

   (a) temenda l-lista tad-dettalji tat-tikkettar stabbilita fl-Anness IV sabiex tqis il-progress xjentifiku jew il-ħtiġijiet tal-pazjent;

   (b) tissupplimenta l-Anness IV billi tistabbilixxi lista mnaqqsa ta' dettalji obbligatorji tat-tikkettar li għandhom jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra ta' pakketti multinazzjonali li huma wkoll multilingwi.

Artikolu 69

Tikkettar fuq il-pakketti blister jew tal-imballaġġ immedjat żgħir

1. Id-dettalji tat-tikkettar elenkati fl-Anness IV għandhom jidhru fuq l-imballaġġ immedjat barra l-imballaġġ immedjat imsemmi fil-paragrafi 2 u 3.

2. Fuq imballaġġ immedjat li jieħu l-forma ta' pakketti blister u li jitqiegħed fuq imballaġġ ta' barra li jikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikoli 68 u 76, għandhom jidhru tal-anqas id-dettalji li ġejjin:

   (a) l-isem tal-prodott mediċinali;

   (b) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jintroduċi l-prodott fis-suq;

   (c) id-data tal-iskadenza;

   (d) in-numru tal-lott.

3. Fuq unitajiet żgħar ta' imballaġġ immedjat li fuqhom ma jkunux jistgħu jintwerew id-dettalji stipulati fl-Artikoli 68 u 76, għandhom jidhru tal-anqas id-dettalji li ġejjin:

   (a) l-isem tal-prodott mediċinali u, jekk ikun hemm bżonn, ir-rotta ta' amministrazzjoni;

   (b) il-metodu ta' amministrazzjoni, jekk ma jkunx diġà evidenti mill-isem tal-prodott mediċinali jew mir-rotta ta' amministrazzjoni tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fil-punt (a);

(c) id-data tal-iskadenza;

(d) in-numru tal-lott;

(e) il-kontenut skont il-piż, il-volum jew l-unità.

Artikolu 70

Karatteristiċi tas-sikurezza

1. Il-prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta medika għandu jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) tal-Anness IV, sakemm ma jkunux ġew elenkati f'konformità mal-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, punt (b).

Il-prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta medika ma għandhomx ikunu meħtieġa li jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) tal-Anness IV, sakemm ma jkunux ġew elenkati f'konformità mal-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, il-punt (b), jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħżel li juri dawk il-karatteristiċi b'dan il-mod .

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex tissupplimenta l-Anness IV billi tistabbilixxi regoli dettaljati għall-karatteristiċi tas-sikurezza.

Dawk l-atti delegati għandhom jistabbilixxu:

(a) il-karatteristiċi u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-identifikatur uniku tal-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) (ii) tal-Anness IV, li jippermetti li tiġi vverifikata l-awtentiċità tal-prodotti mediċinali u li jiġu identifikati l-pakketti individwali;

(b) il-listi li jkun fihom il-prodotti mediċinali jew il-kategoriji ta' prodotti li, fil-każ ta' prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta medika ma għandux ikollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza, u fil-każ ta' prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta medika, għandu jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) tal-Anness IV;

(c) il-proċeduri għan-notifika lill-Kummissjoni previsti fil-paragrafu 4 u sistema rapida għall-evalwazzjoni u d-deċiżjoni dwar tali notifika għall-iskop tal-applikazzjoni tal-punt (b);

(d) il-modalitajiet għall-verifika tal-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) tal-Anness IV, mill-manifatturi, id-distributuri bl-ingrossa, l-ispiżjara u l-persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew mill-Aġenzija, kif applikabbli;

(e) id-dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-aċċessibbiltà ta' sistema ta' repożitorji fejn għandha tinżamm l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sikurezza, sabiex tkun tista' ssir il-verifika tal-awtentiċità u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, kif previst fil-punt (p) tal-Anness IV, il-punt (p).

Permezz tal-istabbiliment tal-listi msemmija fit-tieni subparagrafu, il-punt (b), il-Kummissjoni għandha tqis ir-riskju ta' falsifikazzjoni relatat mal-prodotti mediċinali jew mal-kategoriji ta' prodotti mediċinali kkonċernati. Għal dan il-għan, għandhom jiġu applikati mill-inqas il-kriterji li ġejjin:

(a) il-prezz u l-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali;

(b) l-għadd u l-frekwenza ta' każijiet preċedenti ta' prodotti mediċinali ffalsifikati rrappurtati fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi u l-evoluzzjoni tal-għadd u tal-frekwenza ta' tali każijiet sal-ġurnata;

(c) il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti mediċinali konċernati;

(d) is-severità tal-kundizzjonijiet maħsuba li jkunu trattati;

(e) riskji potenzjali oħra għas-saħħa pubblika.

Il-modalitajiet imsemmija fit-tieni subparagrafu, il-punt (d), għandhom jippermettu l-verifika tal-awtentiċità ta' kull pakkett ipprovdut tal-prodotti mediċinali li jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) tal-Anness IV, u jiddeterminaw il-firxa ta' tali verifika. Meta jiġu stabbiliti dawk il-modalitajiet, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi partikolari tal-ktajjen tal-provvista fl-Istati Membri, u l-ħtieġa li jiġi żgurat li l-impatt tal-miżuri ta' verifika fuq atturi partikolari fil-ktajjen tal-provvista jkun proporzjonat.

Għall-finijiet tat-tieni subparagrafu, il-punt (e), il-kostijiet tas-sistema ta' repożitorji għandhom jitħallsu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura tal-prodott mediċinali li jkollu l-karatteristiċi tas-sikurezza, kif rilevanti.

3. Meta tadotta l-atti delegati msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tqis mill-inqas dawn li ġejjin:

(a) il-protezzjoni tad-data personali kif prevista fid-dritt tal-Unjoni;

(b) l-interessi leġittimi għall-protezzjoni tal-informazzjoni ta' natura kummerċjali kunfidenzjali;

(c) is-sjieda u l-kunfidenzjalità tad-data ġġenerata bl-użu tal-karatteristiċi tas-sikurezza; u

(d) l-effikaċja tan-nefqa tal-miżuri.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni tal-prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta medika li jikkunsidraw li huma f'riskju ta' falsifikazzjoni u jistgħu jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar prodotti mediċinali li huma jikkunsidraw li mhumiex f'riskju ta' falsifikazzjoni f'konformità mal-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 2, it-tielet subparagrafu, il-punt (b).

5. L-Istati Membri jistgħu, għall-finijiet ta' rimborż jew farmakoviġilanza, jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku tal-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) (ii) tal-Anness IV, għal kwalunkwe prodott mediċinali soġġett għal riċetta medika jew soġġett għal rimborż.

6. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jistgħu, għall-finijiet ta' rimborż, farmakoviġilanza jew farmakoepidemjoloġija jew biex jimmonitorjaw kwalunkwe nuqqas potenzjali, mistenni jew attwali ta' prodott mediċinali, kif ukoll biex jivvalutaw is-sitwazzjoni ġenerali tal-provvista biex jevitaw nuqqasijiet, jużaw l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, il-punt (e).

7. L-Istati Membri jistgħu, għall-finijiet tas-sikurezza tal-pazjenti, jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tal-apparat reżistenti għat-tbagħbis imsemmi fil-punt (p) tal-Anness IV għal kwalunkwe prodott mediċinali.

Artikolu 71

Fuljett ta' tikkettar u ta' struzzjonijiet tar-radjonuklidi u r-radjufarmaċewtiċi

1. Minbarra r-regoli stipulati f'dan il-Kapitolu, il-kartuna ta' barra u l-kontenitur ta' prodotti mediċinali li fihom radjonuklidi għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mar-regolamenti għat-trasport sikur ta' materjali radjuattivi stipulati mill-Aġenzija Internazzjonali tal-Enerġija Atomika. Barra minn hekk, it-tikkettar għandu jkun konformi mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 2 u 3.

2. It-tikketta fuq il-kisja protettiva għandha tinkludi d-dettalji stipulati fl-Artikolu 68. Barra minn hekk, it-tikkettar fuq il-kisja protettiva għandu jispjega kompletament il-kodiċijiet użati fuq il-kunjett u għandu jindika, fejn meħtieġ, għal ħin u data mogħtija, l-ammont ta' radjoattività kull doża jew kull kunjett u l-għadd ta' kapsoli, jew, għall-likwidi, l-għadd ta' millilitri fil-kontenitur.

3. Minbarra r-rekwiżiti tal-Artikolu 68, il-kunjett għandu jiġi ttikkettat bl-informazzjoni li ġejja:

   (a) l-isem tal-prodott mediċinali jew tal-kodiċi tal-prodott mediċinali, inkluż l-isem jew is-simbolu kimiku tar-radjonuklide;

   (b) l-identifikazzjoni tal-lott u d-data tal-iskadenza;

(c) is-simbolu internazzjonali għar-radjoattività;

(d) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

(e) l-ammont ta' radjoattività kif speċifikat f'paragrafu 2.

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li fuljett dettaljat bl-istruzzjonijiet għandu jkun fil-pakkett ta' radjofawmaċewtiċi, ġeneraturi radjonuklidi, kits radjonuklidi jew prekursuri ta' radjonuklidi. It-test ta' dan il-fuljett għandu jiġi stabbilit f'konformità mal-Artikolu 67(1). Barra minn hekk, il-fuljett għandu jinkludi kwalunkwe prekawzjoni li għandha tittieħed mill-utent u mill-pazjent waqt il-preparazzjoni u l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali u prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-imballaġġ u tal-kontenut mhux użat tiegħu.

Artikolu 72

Rekwiżiti ta' informazzjoni speċjali għall-antimikrobiċi

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li dak il-materjal edukattiv ikun disponibbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, inkluż permezz ta' rappreżentanti li jbigħu l-mediċini kif imsemmi fl-Artikolu 178(1), il-punt (c), fir-rigward tal-użu xieraq ta' għodod dijanjostiċi, ittestjar jew approċċi dijanjostiċi oħrajn relatati ma' patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi, li jistgħu jipprovdu informazzjoni dwar l-użu tal-antimikrobiku. Kwalunkwe materjal edukattiv bħal dan għandu jkun kompatibbli u konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi taqsima fil-bidu tal-fuljett ta' tagħrif dwar l-antimikrobiċi li jkun fiha s-simbolu globali tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, informazzjoni speċifika dwar il-prodott mediċinali kkonċernat u informazzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u dwar l-importanza tal-użu u r-rimi xierqa tal-antimikrobiċi.

Meta Stat Membru jiddeċiedi, f'konformità mal-Artikolu 66(3), l-ewwel subparagrafu, li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni huma meħtieġa biss li jagħmlu disponibbli verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif , l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu biss issir disponibbli għall-pazjenti anke f'format stampat ("kard ta' sensibilizzazzjoni"). Il-kard ta' sensibilizzazzjoni għandha tiġi ppreżentata b'mod distint u immedjatament viżibbli. Madankollu, fil-każijiet debitament ġustifikati msemmija fl-Artikolu 78, Stat Membru jista' jiddeċiedi li jeżenta lid-detenturi ta’ awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mill-obbligu li l-kard ta' sensibilizzazzjoni ssir disponibbli lil pazjenti f'format stampat.

3. It-test tal-informazzjoni msemmi fil-paragrafu 2 għandu jkun allinjat mal-Anness VI.

Artikolu 73
Leġġibbiltà

Il-fuljett ta' tagħrif, id-dettalji tat-tikkettar u l-kard ta' sensibilizzazzjoni msemmija f'dan il-Kapitolu għandhom ikunu jistgħu jinqraw u jinftiehmu faċilment, u ma jitħassrux.

Artikolu 74

Aċċessibbiltà għal persuni b'diżabbiltà

L-isem tal-prodott mediċinali, segwit mill-qawwa tiegħu, jekk xieraq, u l-forma farmaċewtika, jekk xieraq, għandhom jiġu espressi wkoll fil-format Braille fuq l-imballaġġ ta' barra. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li l-fuljett ta' tagħrif imsemmi fl-Artikolu 66 isir disponibbli mingħajr ħlas fuq talba mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti f'formati xierqa għall-persuni b'diżabbiltà, inkluż persuni għomja u b'vista parzjali.

Artikolu 75

Rekwiżiti tat-tikkettar tal-Istati Membri

1. Minkejja l-Artikolu 81, l-Istati Membri jistgħu jitolbu l-użu ta' ċerti forom ta' tikkettar tal-prodott mediċinali li jagħmilha possibbli li jkun aċċertat:

   (a) il-prezz tal-prodott mediċinali;

   (b) il-kundizzjonijiet tar-rimborż;

   (c) l-istatus tar-riċetta tal-prodott mediċinali, f'konfomità mal-Kapitolu IV;

   (d) l-awtentiċità u l-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-Artikolu 70(5).

   (e) l-identità tal-prodott mediċinali f'konformità mar-rekwiżiti nazzjonali, inkluż għal raġunijiet ta' statistika.

2. Għall-prodotti mediċinali li għalihom tkun ingħatat awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 6, l-Istati Membri għandhom, meta japplikaw dan l-Artikolu, jikkunsidraw il-gwida dettaljata ppubblikata skont l-Artikolu 80.

Artikolu 76

Simboli u pittogrammi

L-imballaġġ ta' barra jew, fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, l-imballaġġ immedjat, u l-fuljett ta' tagħrif jistgħu jinkludu simboli jew pittogrammi maħsuba biex jiċċaraw ċerti dettalji jew informazzjoni li jinsabu fl-Artikolu 67(1), u fl-Artikoli 68 u 72 u informazzjoni oħra kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li tkun utli għall-pazjent, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe element ta' natura promozzjonali.

Artikolu 77

Rekwiżiti dwar il-lingwi

1. Il-fuljett ta' tagħrif u d-dettalji tat-tikkettar imsemmija fl-Artikolu 67(1) u fl-Artikolu 68(1) għandhom jidhru f'lingwa uffiċjali waħda jew f'aktar lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq, kif speċifikat minn dak l-Istat Membru għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

   Il-verżjoni elettronika tal-fuljett ta’ tagħrif għandha tidher ukoll bl-Ingliż.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux iżomm il-fuljett ta' tagħrif u d-dettalji tat-tikkettar milli jidhru f'diversi lingwi, dment li l-istess dettalji jidhru bil-lingwi kollha użati.

3. Il-kard ta' sensibilizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 72(2) għandha tidher f'lingwa uffiċjali waħda jew f'aktar lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq, kif speċifikat, minn dak l-Istat Membru għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

4. Stat Membru jista' jagħti eżenzjoni sħiħa jew parzjali mill-obbligu li l-fuljett ta' tagħrif, id-dettalji tat-tikkettar u l-kard ta' sensibilizzazzjoni jkunu f'lingwa uffiċjali waħda jew f'aktar tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq, kif speċifikat minn dak l-Istat Membru, għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

5. B'deroga mill-paragrafu 1, 3 jew 4, f'każ ta' pakketti multilingwi jew pakketti multinazzjonali li huma wkoll multilingwi, l-Istati Membri jistgħu jippermettu li l-fuljett ta' tagħrif, id-dettalji tat-tikkettar u l-kard ta' sensibilizzazzjoni jkunu biss f' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett multilingwi jew il-pakkett multinazzjonali li huwa wkoll multilingwi.

Artikolu 78

Eżenzjonijiet tal-Istati Membri mir-rekwiżiti għat-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu, soġġetti għal miżuri li jqisu li huma meħtieġa biex jissalvagwardjaw is-saħħa pubblika, jagħtu eżenzjoni mill-obbligu li d-dettalji meħtieġa skont l-Artikoli 67, 68 u 69 għandhom jidhru fit-tikkettar u fil-fuljett ta' tagħrif fil-każijiet li ġejjin:

(a) meta l-prodott mediċinali ma jkunx maħsub li jitwassal direttament għand il-pazjent;

(b) meta jkun hemm problemi fir-rigward tad-disponibbiltà tal-prodott mediċinali;

(c) meta jkun hemm restrizzjonijiet fuq l-ispazju minħabba d-daqs tal-imballaġġ jew tal-fuljett ta' tagħrif jew fil-każ ta' fuljetti ta' tagħrif multilingwi jew multinazzjonali;

(d) fil-kuntest ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;

(e) sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess għall-mediċini fl-Istati Membri.

Artikolu 79

Approvazzjoni tat-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif

1. Mudell wieħed jew aktar tal-imballaġġ ta' barra u tal-imballaġġ immedjat ta' prodott mediċinali, flimkien mal-fuljett ta' tagħrif, għandhom jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, meta tiġi sottomessal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Ir-riżultat tal-istimi mwettqa b'kooperazzjoni ma' gruppi magħżula ta' pazjenti għandu wkoll jiġi provdut lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk it-tikkettar jew il-fuljett ta' tagħrif ma jikkonformax ma' dan il-Kapitolu jew jekk ma jkunx konformi mad-dettalji elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

3. Kwalunkwe bidla proposta għal xi aspett tat-tikkettar jew tal-fuljett ta' tagħrif koperti minn dan il-Kapitolu li mhux konnessi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandhom jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli,. Jekk fi żmien 90 jum mis-sottomissjoni tat-talba l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, ma jopponux bidla proposta, l-applikant jista' jagħmel il-bidla.

4. Il-fatt li l-awtoritajiet kompetenti ma jirrifjutawx awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-paragrafu 2 jew bidla fit-tikkettar jew fil-fuljett ta' tagħrif skont il-paragrafu 3 ma jbiddilx ir-responsabbiltà legali ġenerali tal-manifattur u tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 80

Gwida dwar id-dettalji tat-tikkettar

F'konsultazzjoni mal-Istati Membri l-oħra u l-partijiet konċernati, il-Kummissjoni għandha tfassal u tippubblika gwida dettaljata dwar, b'mod partikolari:

(a) il-formulazzjoni ta' ċerti twissijiet speċjali għal ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali;

(b) il-formulazzjoni rigward l-użu prudenti tal-antimikrobiċi;

(c) il-ħtiġijiet partikolari għal informazzjoni relatata ma' prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta medika;

(d) il-leġġibbiltà tad-dettalji ftat-tikkettar u d-dettalji fil-fuljett ta' tagħrif;

(e) il-metodi għall-identifikazzjoni u l-awtentikazzjoni ta' prodotti mediċinali;

(f) l-informazzjoni għal eċċipjenti speċifiċi li jidhru fit-tikkettar ta' prodotti mediċinali;

(g) dispożizzjonijiet armonizzati għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 75;

(h) l-użu ta' simboli, pittogrammi u abbrevjazzjonijiet.

Artikolu 81

Tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ttikkettati

L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom għal raġunijiet konnessi mat-tikkettar jew mal-fuljett ta' tagħrif meta dawn ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' dan il-Kapitolu.

Artikolu 82

Nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti għat-tikkettar u għall-fuljett ta' tagħrif

Fin-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu, u meta avviż innotifikat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun baqa' mingħajr effett, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jissospendu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, sakemm it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali inkwistjoni jkunu saru biex jikkonformaw ma' dan il-Kapitolu.

Kapitolu VII

Protezzjoni regolatorja tad-data u protezzjoni regolatorja tas-suq, ħtieġ mediku mhux issodisfat u premjijiet għall-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku

Artikolu 83

Protezzjoni regolatorja tad-data u protezzjoni regolatorja tas-suq

1. Fejn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ngħatat għal prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 7(2) ta' din id-Direttiva, id-data msemmija fl-Anness I li ġiet sottomessa bil-ħsieb li tinkiseb dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex tissemma minn applikant ieħor għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti għal perjodu ta' tmien snin mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali, jew disa' snin minn dik id-data f'każijiet fejn tingħata sena addizzjonali ta' protezzjoni tad-data f'konformità mal-Artikolu 41(1) tar-Regolament (UE) 2026/…[+] (il-"perjodu regolatorju għall-protezzjoni tad-data"). Għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni globali f'konformità mal-Artikolu 6(2) ta' din id-Direttiva, il-perjodu tal-protezzjoni regolatorja tad-data għandu jibda mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti msemmija fil-paragrafu 1 ma għandux jitqiegħed fis-suq għal perjodu ta' sena wara l-iskadenza tal-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data (il-"perjodu għall-protezzjoni regolatorja tas-suq"). Il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tas-suq jista' jiġi estiż skont l-Artikolu 84.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernat jista' jagħti aċċess lill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni oħra għad-data tiegħu sottomessa f'konformità mal-Anness I permezz ta' ittra ta' aċċess f'konformità mal-Artikolu 15.

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni skont ir-Regolament (UE) 2025/2645 jew lil oqfsa tal-liċenzjar obbligatorju nazzjonali, il-protezzjoni regolatorja tad-data u l-protezzjoni regolatorja tas-suq għandhom jiġu sospiżi fir-rigward ta' dak il-liċenzjatarju sa fejn tkun teħtieġ il-liċenzja obbligatorja u għat-tul ta' żmien u t-territorju tal-Istati Membri li għalihom tkun ingħatat il-liċenzja obbligatorja.

5. Il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data għandu japplika wkoll fl-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali ma jkunx awtorizzat jew ma jkunx għadu awtorizzat.

6. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli fuq is-sit web tagħhom il-lista ta' prodotti mediċinali li għalihom ikunu taw awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni u li huma protetti minn protezzjoni regolatorja tad-data u protezzjoni regolatorja tas-suq, filwaqt li jindikaw l-estensjoni applikabbli f'konformità mal-Artikolu 84. L-Aġenzija għandha tiġbor u tippubblika lista ta' iperlinks għas-siti web imsemmija f'dan il-paragrafu.

Artikolu 84

Perjodi addizzjonali ta' protezzjoni tas-suq regolatorju

1. Il-perjodu regolatorju ta' protezzjoni tas-suq imsemmi fl-Artikolu 83(2) għandu jiġi estiż bi 12-il xahar:

(a) meta, fiż-żmien tal-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-prodott mediċinali jindirizza ħtieġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 85; jew

(b) għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li:

(i) il-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-parir xjentifiku pprovdut mill-Aġenzija; u

(ii) l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ġiet sottomessa l-ewwel lill-awtorità kompetenti fl-Unjoni jew tkun ġiet sottomessa mhux aktar tard minn 90 jum mis-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni barra mill-Unjoni; jew

(c) għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li:

(i) il-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-parir xjentifiku pprovdut mill-Aġenzija; u

(ii) il-provi kliniċi li jevalwaw l-effikaċja tal-prodott mediċinali u użati għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni twettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed; jew

(d) għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiġġustifika li prova klinika kif imsemmija fil-punti (b)(i) u (c)(i) ma tkunx possibbli jew xierqa, u juri li:

(i) il-provi kliniċi li jevalwaw l-effikaċja tal-prodott mediċinali u użati għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni twettqu f'aktar minn Stat Membru wieħed; u

(ii) l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ġiet sottomessa l-ewwel lill-awtorità kompetenti fl-Unjoni jew tkun ġiet sottomessa mhux aktar tard minn 90 jum mis-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni barra mill-Unjoni.

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] l-estensjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), għandha tapplika biss jekk:

– fi żmien erba' snin mill-għoti tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, il-prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 20(7) tar-Regolament (UE) 2026/…+; u

– fil-każ ta' prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 85(1), il-punt (b), ta' din id-Direttiva, l-istudji msemmija fl-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) 2026/…+ jinkludu provi kliniċi li jużaw, fejn possibbli u xieraq, komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza.

2. Il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tas-suq għandu jiġi estiż b'sena addizzjonali jekk, matul il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data msemmi fl-Artikolu 83(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar li, matul l-evalwazzjoni xjentifika qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom u abbażi tad-data ta' sostenn sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jitqiesu li jġibu benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbla ma' terapiji eżistenti. Din l-estensjoni tista' tingħata darba biss.

3. Id-durata kumulattiva tal-protezzjoni regolatorja tas-suq għal prodott mediċinali ma għandhiex taqbeż sentejn mid-data meta tiskadi l-protezzjoni regolatorja tad-data, ħlief meta tingħata sena addizzjonali tal-protezzjoni regolatorja tas-suq f'konformità mal-paragrafu 2.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi linji gwida xjentifiċi dwar il-kriterji sabiex jiġi propost komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza għal provi kliniċi, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punti (b)(i) u (c)(i), filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-konsultazzjoni tal-Kummissjoni u tal-awtoritajiet jew tal-korpi involuti fil-proċess ta' konsultazzjoni msemmi fl-Artikolu 169 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

Artikolu 85

Prodotti mediċinali li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza ħtieġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ta' theddida għall-ħajja jew ta' indeboliment sever u tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali marda;

   (b) l-użu ta' dak il-prodott mediċinali għal tali marda jirriżulta f'titjib klinikament rilevanti fl-effikaċja, jew fis-sikurezza b'effikaċja mill-inqas komparabbli, meta mqabbel ma' prodotti mediċinali eżistenti jew metodi oħra ta' prevenzjoni, dijanjożi jew trattament awtorizzati fl-Unjoni.

2. Il-prodotti mediċinali orfni dežinjati msemmija fl-Artikolu 69 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] għandhom jitqiesu li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata.

3. L-Aġenzija għandha tadotta linji gwida xjentifiċi biex tappoġġa l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu. Għal dan l-għan, hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet jew lill-korpi involuti fil-proċess ta’ konsultazzjoni msemmija fl-Artikolu 169 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Artikolu 86

Protezzjoni tad-data għal prodotti mediċinali adattati għal skop differenti

1. Għandu jingħata perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data ta' erba' snin għal prodott mediċinali fir-rigward ta' indikazzjoni terapewtika ġdida li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni għas-sustanza/i attiva/i, waħda jew aktar, dment li:

   (a) ikunu twettqu studji kliniċi adegwati u, fejn xieraq, studji jew testijiet mhux kliniċi adegwati b'rabta mal-indikazzjoni terapewtika l-ġdida li turi li hija ta' benefiċċju kliniku sinifikanti; u

   (b) il-prodott mediċinali jkun awtorizzat f'konformità mal-Artikoli 10 sa 13 u ma jkunx ibbenefika qabel mill-protezzjoni regolatorja tad-data jew ikunu għaddew 25 sena mill-għoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat.

2. Il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data msemmi fil-paragrafu 1 jista' jingħata darba biss għal kwalunkwe prodott mediċinali partikolari.

3. Matul il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data msemmi fil-paragrafu 1, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tindika li l-prodott mediċinali huwa prodott mediċinali eżistenti awtorizzat fl-Unjoni li jkun ġie awtorizzat b'indikazzjoni terapewtika addizzjonali.

Artikolu 87

Eċċezzjoni rigward id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali

1. Il-protezzjoni pprovduta mid-drittijiet ta' privattiva jew miċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali ma għandhiex titqies bħala miksura meta l-istudji, il-provi u attivitajiet oħra meħtieġa jitwettqu għall-finijiet ta':

   (a) kisba ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari għal prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bijoibridi u għal varjazzjonijiet sussegwenti;

   (b) twettiq ta' valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (5), tar-Regolament (UE) 2021/2282;

   (c) kisba tal-approvazzjonijiet tal-ipprezzar u r-rimborż;

   (d) konformità mar-rekwiżiti prattiċi sussegwenti assoċjati mal-attivitajiet imsemmija fil-punti (a), (b) u (c);

   (e) sottomissjoni ta' applikazzjoni dwar offerti ta' akkwist, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u mal-liġi nazzjonali, sa fejn dan ma jinvolvix il-bejgħ jew l-offerta għall-bejgħ jew għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat matul il-perjodu ta' protezzjoni pprovdut mid-drittijiet tal-privattivi jew miċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari.

   L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fl-ewwel subparagrafu jistgħu jkopru, fejn rilevanti, is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi mediċinali, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

2. Id-deċiżjonijiet adottati li jikkonċernaw l-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 1 ma għandhomx jitqiesu li jiksru d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, skont it-tifsira ta' dak il-paragrafu. Id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali fuq il-prodott mediċinali ta' referenza ma għandhomx jirrappreżentaw raġuni valida għar-rifjut, ir-revoka jew is-sospensjoni ta' deċiżjonijiet adottati dwar l-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 1.

3. L-eċċezzjoni prevista f'dan l-Artikolu ma għandhiex tkopri t-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw minn tali attivitajiet.

Artikolu 88

Premjijiet għall-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku

1. Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 13(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009.

   L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll meta t-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-riżultati tal-istudji mwettqa jkunu riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.

2. L-inklużjoni f'awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tad-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 52(2) ta' din id-Direttiva jew fl-Artikolu 92(2) tar-Regolament (UE) 2026/…[+] għandha tintuża għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-paragrafu 1.

3. Meta l-proċeduri stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 u 4, ikunu ntużaw, l-estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 għandha tingħata biss jekk il-prodott mediċinali jkun awtorizzat fl-Istati Membri kollha.

4. Fil-każ ta' applikazzjoni għal indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda, li twassal għal awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika ġdida għal prodott mediċinali li huwa protett jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009, jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta’ ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, il-paragrafi 1, 2 u 3 ma għandhomx japplikaw jekk l-applikant japplika għal, u jikseb, estensjoni ta' sena tal-perjodu ta' protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat, minħabba li din l-indikazzjoni pedjatrika ġdida ġġib benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbla mat-terapiji eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 84(2).

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitolu VIII

Miżuri ta' awtorizzazzjoni ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni

Artikolu 89

Studji dwar is-sikurezza imposti wara l-awtorizzazzjoni

1. Wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' timponi obbligu fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:

   (a) li jwettaq studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi tħassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. Jekk l-istess tħassib japplika għal aktar minn prodott mediċinali wieħed, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, tinkoraġġixxi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati biex iwettqu studju konġunt dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

   (b) li jwettaq 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 jkunu jridu jiġu riveduti sinifikattivament. L-obbligu li jitwettqu l-istudji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 90, filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 127;

   (c) li jwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni biex itejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, inkluż l-ottimizzazzjoni tat-trattament ibbażata fuq l-esperjenza klinika;

(d) biex iwettaq studju tal-ERA wara l-awtorizzazzjoni, jew jiġbor data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, minħabba prodott mediċinali awtorizzat, jew prodotti mediċinali oħra li fihom l-istess sustanza attiva.

Jekk l-istess tħassib japplika għal aktar minn prodott mediċinali wieħed, u l-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni jitqiesu neċessarji, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, tinkoraġġixxi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati jwettqu studju tal-ERA konġunt wara l-awtorizzazzjoni.

L-impożizzjoni ta' obbligu kif imsemmi f'dan il-paragrafu għandha tkun debitament ġustifikata kif xieraq, innotifikata bil-miktub, u għandha tinkludi l-għanijiet u l-qafas ta' ħin għas-sottomissjoni u t-twettiq tal-istudju.

2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'opportunità li jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub b'rispons għall-impożizzjoni ta' obbligu f'konformità mal-paragrafu 1 f'limitu ta' żmien li għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jitlob dan fi żmien 30 jum minn meta jirċievi n-notifika bil-miktub tal-obbligu.

3. Abbażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu impost f'konformità mal-paragrafu 1. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun varjata biex tinkludi l-obbligu bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni u, fejn xieraq, is-sistema ta' ġestjoni tar-riskji għandha tiġi aġġornata skont dan.

Artikolu 90

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

Sabiex tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont l-Artikoli 47 u 89, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218, miżuri speċifiċi li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 47 u 89.

Artikolu 91

Reġistrazzjoni tal-kundizzjonijiet relatati mal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkorpora kwalunkwe kundizzjoni ta' sikurezza jew effikaċja msemmija fl-Artikolu 47(1), il-punti (a) sa (g) u (i), l-Artikolu 48 u l-Artikolu 89(1), il-punti (a), (b) u (c), fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji.

Artikolu 92

Aġġornament tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni relatata mal-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi

1. Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Kapitolu III, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fir-rigward tal-metodi ta' manifattura u kontroll iddikjarati fl-applikazzjoni għal dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, iqis il-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi, permezz ta’ varjazzjoni, kwalunkwe bidla li tista' tkun meħtieġa sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jiġi manifatturat u kkontrollat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati.

Dawn il-bidliet għandhom ikunu soġġetti għall-approvazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, mingħajr dewmien bla bżonn, jipprovdi lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi l-emenda tad-dettalji jew tad-dokumenti msemmija fl-Artikoli 7 u 10 sa 14, l-Artikolu 44(5), l-Artikolu 65, fl-Anness I jew fl-Anness II.

B'mod partikolari, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma mingħajr dewmien bla bżonn lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru bi 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 pajjiż fejn jiġi kkummerċjalizzat il-prodott mediċinali u bi kwalunkwe informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkludi kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll dawk negattivi ta' provi kliniċi jew studji oħrajn fl-indikazzjonijiet terapewtiċi u l-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk ikunu ġew inklużi fl-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll jekk le, kif ukoll data dwar l-użu tal-prodott mediċinali meta tali użu jkun barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li t-termini tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif jinżammu aġġornati bl-għarfien xjentifiku attwali, inkluż il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet magħmula disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal web Ewropew tal-mediċini stabbilit f'konformità mal-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

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

5. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' fi kwalunkwe ħin 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 jirċievi t-talba.

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

Artikolu 93

Aġġornament tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 10 u 12, li ma ssottomettiex pjan ta' ġestjoni tar-riskji f'konformità mal-Artikolu 22 għandu jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati pjan ta' ġestjoni tar-riskji u sommarju tiegħu, meta tiġi rtirata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza, iżda tinżamm l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 10 u 12.

   Il-pjan ta' ġestjoni tar-riskji u s-sommarju tiegħu għandhom jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati fi żmien 60 jum mill-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza permezz ta' varjazzjoni.

2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' timponi obbligu fuq detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 10 u 12 biex 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' farmakoviġilanza.

3. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1 u l-paragrafu 2, il-punt (a), il-pjan ta' ġestjoni tar-riskji għandu jkun allinjat mal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji għall-prodott mediċinali ta' referenza.

4. L-impożizzjoni tal-obbligu msemmi fil-paragrafu 2 għandha tkun debitament ġustifikata bil-miktub, innotifikata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandha tinkludi l-iskadenza għas-sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji u s-sommarju tiegħu permezz ta' varjazzjoni.

Artikolu 94

Varjazzjoni fl-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Applikazzjoni għal varjazzjoni f'awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir b'mod elettroniku fil-formati magħmula disponibbli mill-Aġenzija, sakemm il-varjazzjoni ma tkunx aġġornament mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi ta' data.

2. Il-varjazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati f'kategoriji differenti skont il-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika u l-impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk il-kategoriji għandhom ivarjaw minn bidliet fit-termini tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni li jkollhom l-akbar impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali, għal bidliet li ma jkollhom l-ebda impatt jew inkella impatt minimu fuqhom u għal bidliet amministrattivi.

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

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tistabbilixxi dawn li ġejjin:

(a) il-kategoriji msemmija fil-paragrafu 2 li fihom għandhom jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet;

(b) ir-regoli għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż il-proċeduri għall-aġġornamenti permezz ta' bażi ta' data;

(c) il-kundizzjonijiet għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni waħda għal aktar minn bidla waħda fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-istess bidla fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni;

(d) l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet mill-proċeduri ta' varjazzjoni fejn l-aġġornament tal-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Anness I jista' jiġi implimentat direttament;

(e) il-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali mal-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 95

Varjazzjoni fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura deċentralizzata jew ta' rikonoxximent reċiproku

1. Kwalunkwe applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex ivarja awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tkun ingħatat f'konformità mal-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 u 4, għandha tiġi sottomessa lill-Istati Membri kollha li qabel kienu awtorizzaw il-prodott mediċinali kkonċernat skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 37 jew 39. L-istess għandu japplika meta l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali jkunu ngħataw permezz ta' proċeduri separati.

2. Fil-każ ta' arbitraġġ sottomess lill-Kummissjoni, il-proċedura stabbilita fl-Artikoli 44 u 45 għandha tgħodd b'analoġija għall-varjazzjonijiet magħmula lil awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 96

Varjazzjoni bbażata fuq evidenza addizzjonali

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tikkunsidra u wara li tkun infurmat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista’ tirrakkomanda li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jiġi aġġornat. F'dan il-każ id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott. Għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikoli 37 jew 39, l-Istat Membru ta' referenza u l-Istati Membri kollha kkonċernati għandhom ikunu involuti.

Artikolu 97

Varjazzjoni abbażi ta' studji pedjatriċi

1. Abbażi tal-istudji kliniċi pedjatriċi rilevanti riċevuti f'konformità mal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[52], l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu, wara konsultazzjoni mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ivarjaw l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat skont dan u konsegwentement id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.

2. L-attivitajiet skont il-paragrafu 1 għandhom jiġu konklużi sa … [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

3. Meta prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat taħt il-Kapitolu III, abbażi tal-informazzjoni riċevuta f'konformità mal-Artikolu 93 tar-Regolament (UE) 2026/…[+], l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jvarjaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat skont dan u konsegwentement id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.

---

52 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).

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. L-Istati Membri għandhom jiskambjaw informazzjoni rigward l-istudji pedjatriċi sottomessi u, kif xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

5. L-Aġenzija għandha tikkoordina l-iskambju ta' informazzjoni msemmi fil-paragrafu … .

Artikolu 98

Proċedura ta' riferiment tal-interessi tal-Unjoni

1. L-Istati Membri jew il-Kummissjoni għandhom, f'każijiet speċifiċi fejn huma involuti l-interessi tal-Unjoni, jirreferu l-kwistjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem skont il-proċedura stipulata fl-Artikoli 44 u 45 qabel ma tittieħed kwalunkwe deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew dwar is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew dwar kwalunkwe varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tidher meħtieġa. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jikkunsidraw kwalunkwe talba mill-applikant jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jagħmlu referenza bħal din.

Meta r-riferiment jirriżulta mill-evalwazzjoni ta' data relatata mal-farmakoviġilanza ta' prodott mediċinali awtorizzat, il-kwistjoni għandha tiġi riferuta lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza u jista' japplika l-Artikolu 119(2). Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu joħroġ rakkomandazzjoni f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 44. Ir-rakkomandazzjoni finali għandha tintbagħat lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, u għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 120.

Madankollu, meta jiġi ssodisfat wieħed mill-kriterji elenkati fl-Artikolu 118(1), għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 118, 119 u 120.

L-Istat Membru kkonċernat jew il-Kummissjoni għandhom jidentifikaw b'mod ċar il-kwistjoni li tiġi riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għall-kunsiderazzjoni u għandhom jinformaw lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

L-Istati Membri u l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza bl-informazzjoni kollha disponibbli relatata mal-materja inkwistjoni.

2. Fejn ir-riferiment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jkun jikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, l-Aġenzija tista' tillimita l-proċedura għal ċerti partijiet speċifiċi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. F'dak il-każ, l-Artikolu 95 għandu japplika għal dawk il-prodotti mediċinali biss jekk kienu koperti mill-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 u 4.

Meta l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura mibdija skont dan l-Artikolu jkun jikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali li huma koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni u li jappartjenu għal dik il-firxa jew il-klassi terapewtika għandhom jiġu inklużi wkoll fil-proċedura.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, Stat Membru jista', meta tkun neċessarja azzjoni urġenti biex titħares is-saħħa pubblika, fi kwalunkwe stadju tal-proċedura, jissospendi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u jipprojbixxi l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat fit-territorju tiegħu sakemm tiġi adottata deċiżjoni definittiva. Huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri l-oħrajn, mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol li jkun imiss, bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu.

4. Meta l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura mibdija skont dan l-Artikolu, kif iddeterminat f'konformità mal-paragrafu 2, ikun jinkludi prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', meta tkun meħtieġa azzjoni urġenti biex tiġi protetta s-saħħa pubblika, fi kwalunkwe stadju tal-proċedura, tissospendi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tipprojbixxi l-użu tal-prodotti mediċinali kkonċernati jew tieħu miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju, sakemm tiġi adottata deċiżjoni definittiva. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Aġenzija u lill-Istati Membri sa mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol li jkun imiss bir-raġunijiet għall-azzjoni tagħha.

Kapitolu IX
Farmakoviġilanza

TAQSIMA 1
DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 99
Sistemi ta' farmakoviġilanza tal-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom joperaw sistema ta' farmakoviġilanza għat-twettiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tagħhom u għall-parteċipazzjoni tagħhom f'attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni.

   Is-sistemi ta' farmakoviġilanza tal-Istati Membri għandhom jintużaw biex tinġabar informazzjoni dwar ir-riskji tal-prodotti mediċinali fir-rigward tas-saħħa tal-pazjenti jew tal-pubbliku. Dik l-informazzjoni għandha tirreferi b'mod partikolari għal reazzjonijiet avversi fil-bnedmin, li jinħolqu mill-użu tal-prodott mediċinali fil-limiti tat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll mill-użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u għal reazzjonijiet avversi assoċjati mal-espożizzjoni okkupazzjonali.

2. L-Istati Membri għandhom, permezz tas-sistema ta' farmakoviġilanza tagħhom, jivvalutaw it-tagħrif kollu xjentifikament, iqisu l-għażliet għat-tnaqqis tar-riskju u l-prevenzjoni u jieħdu azzjoni regolatorja dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif meħtieġ. Huma għandhom iwettqu awditu regolari tas-sistema ta' farmakoviġilanza tagħhom u jieħdu azzjonijiet korrettivi, jekk ikun hemm bżonn.

3. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità kompetenti għat-twettiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza.

4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri biex jipparteċipaw, taħt il-koordinazzjoni tal-Aġenzija, fl-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi b'rabta mal-farmakoviġilanza.

Artikolu 100

Responsabbiltajiet tal-Istati Membri dwar attivitajiet ta' farmakoviġilanza

1. L-Istati Membri għandhom:

(a) jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu lill-pazjenti, lit-tobba, lill-ispiżjara u lil professjonisti oħrajn tal-kura tas-saħħa jirrapportaw reazzjonijiet avversi suspettati lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u jinvolvu, fejn xieraq, organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-konsumaturi, lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'dawk il-kompiti;

(b) jiffaċilitaw ir-rappurtar mill-pazjenti permezz tal-provvista ta' formati ta' rappurtar alternattivi flimkien mal-formati bbażati fl-internet;

(c) jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiksbu data eżatta u verifikabbli għall-evalwazzjoni xjentifika tar-rapporti dwar ir-reazzjonijiet avversi suspettati;

(d) jiżguraw li l-pubbliku jingħata tagħrif siewi f'waqtu dwar tħassib dwar il-farmakoviġilanza li jkollu x'jaqsam mal-użu ta' prodott mediċinali permezz tal-pubblikazzjoni fil-portal web u permezz ta' mezzi oħrajn ta' informazzjoni pubblikament disponibbli kif meħtieġ;

(e) jiżguraw, permezz tal-metodi għall-ġbir ta' informazzjoni u fejn meħtieġ permezz tas-segwitu tar-rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspettati, li jittieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiġi identifikat b'mod ċar kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku preskritt, mogħti, jew mibjugħ fit-territorju tagħhom, li huwa s-suġġett ta' rapport dwar reazzjoni avversa suspettata, b'kunsiderazzjoni xierqa għall-isem tal-prodott mediċinali u n-numru tal-lott.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-punti (a) u (e), l-Istati Membri jistgħu jimponu obbligi speċifiċi fuq it-tobba, l-ispiżjara u professjonisti oħrajn tal-kura tas-saħħa.

Artikolu 101

Delega tal-kompiti ta' farmakoviġilanza mill-Istati Membri

1. Stat Membru jista' jiddelega kwalunkwe wieħed mill-kompiti fdati lilu skont dan il-Kapitolu lil Stat Membru ieħor soġġett għal ftehim bil-miktub minn dan tal-aħħar. Kull Stat Membru jista' jirrappreżenta mhux aktar minn Stat Membru wieħed ieħor.

2. L-Istat Membru li jiddelega għandu jgħarraf lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri oħra tad-delegazzjoni bil-miktub. L-Istat Membru li jiddelega u l-Aġenzija għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 102

Sistema ta' farmakoviġilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom joperaw sistema ta' farmakoviġilanza għat-twettiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tagħhom li hija ekwivalenti għas-sistema ta' farmakoviġilanza tal-Istat Membru rilevanti msemmija fl-Artikolu 99(1).

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom, permezz tas-sistema ta' farmakoviġilanza tagħhom, jevalwaw l-informazzjoni kollha xjentifikament, jikkunsidraw l-għażliet għall-minimizzazzjoni u l-prevenzjoni tar-riskji u jieħdu miżuri xierqa, kif meħtieġ.

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iwettqu awditu regolari tas-sistema ta' farmakoviġilanza tagħhom. Huma għandhom iqiegħdu nota dwar is-sejbiet ewlenin tal-awditu fuq il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza u, abbażi tas-sejbiet tal-awditu, jiżguraw li jitħejja u jiġi implimentat pjan ta' azzjoni korrettiv xieraq. Ladarba jkunu ġew implimentati bis-sħiħ l-azzjonijiet korrettivi, in-nota tista' titneħħa.

4. Bħala parti mis-sistema ta' farmakoviġilanza tagħhom, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom:

   (a) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom, b'mod permanenti u kontinwu, persuna kkwalifikata b'mod xieraq responsabbli għall-farmakoviġilanza;

   (b) iżommu u jagħmlu disponibbli fuq talba minn awtorità kompetenti ta’ Stat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza;

   (c) iħaddmu sistema ta' ġestjoni tar-riskji għal kull prodott mediċinali;

(d) jissorveljaw l-eżitu tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji li jinsabu fil-pjan ta' ġestjoni tar-riskji jew li huma stipulati bħala kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli 47(1), punti (a) sa (g) u (i), u l-Artikolu 48 u kwalunkwe obbligu impost f'konformità mal-Artikolu 89(1), punti (a), (b) u (c);

(e) jaġġorna s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji u jissorvelja d-data ta' farmakoviġilanza biex jiddetermina jekk hemmx xi riskji ġodda jew inbidlux ir-riskji jew jekk hemmx xi bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali.

5. Il-persuna kkwalifikata msemmija fil-paragrafu 4, il-punt (a), għandha tkun tirrisjedi u topera fl-Unjoni u għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u l-manutenzjoni tas-sistema ta' farmakoviġilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna kkwalifikata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u lill-Aġenzija.

6. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Aġenzija, kif applikabbli, jinnomina persuna ta' kuntatt għal kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza f'dak l-Istat Membru li għandha tirrapporta lill-persuna kkwalifikata msemmija fil-paragrafu 4, il-punt (a).

7. Sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-pazjent, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom fis-seħħ proċeduri biex jiżguraw it-tkomplija tal-issodisfar tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tagħhom għal perjodu xieraq wara li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ġiet irtirata jew revokata. Il-perjodu għandu jiġi approvat mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Aġenzija, kif applikabbli, qabel l-irtirar jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 103

Sistema ta' ġestjoni tar-riskji

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 2, 3 u 4 ta’ dan l-Artikolu, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija qabel il-21 ta' Lulju 2012 m'għandhomx, b'deroga mill-Artikolu 102(4), punt (c), jiġu mitluba jħaddmu sistema ta' ġestjoni tar-riskji għall-prodotti mediċinali koperti minn dawk l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' timponi obbligu fuq detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni biex jopera sistema ta' ġestjoni tar-riskji, kif imsemmi fl-Artikolu 102(4), il-punt (c), jekk ikun hemm xi tħassib dwar ir-riskji li jaffettwaw il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. F'dak il-kuntest, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tobbliga wkoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni biex jissottometti pjan ta' ġestjoni tar-riskji għas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji li jkollu l-ħsieb li jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

3. L-obbligu msemmi fil-paragrafu 2 għandu jkun debitament ġustifikat, innotifikat bil-miktub, u għandu jinkludi l-perjodu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji.

4. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni b'opportunità li jissottometti osservazzjonijiet bil-miktub b'rispons għall-impożizzjoni tal-obbligu f'limitu ta' żmien li hija għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jitlob dan fi żmien 30 jum minn meta jirċievi n-notifika bil-miktub tal-obbligu.

5. Abbażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu msemmi fil-paragrafu 2. Meta l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tikkonferma dak l-obbligu, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi varjata kif xieraq biex tinkludi dak l-obbligu u l-miżuri li għandhom jittieħdu bħala parti mis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji bħala kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 47(1), il-punt (a).

Artikolu 104

Fondi għall-attivitajiet ta' farmakoviġilanza

1. Il-ġestjoni tal-fondi maħsuba għal attivitajiet konnessi mal-farmakoviġilanza, l-operat tan-networks ta' komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex jiggarantixxu l-indipendenza tagħhom fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux jipprekludi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri milli jimponu tariffi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza bil-kundizzjoni li l-indipendenza fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tkun strettament garantita.

TAQSIMA 2

TRASPARENZA U KOMUNIKAZZJONIJIET

Artikolu 105

Portal web nazzjonali dwar il-mediċini

1. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi u jżomm portal web nazzjonali tal-mediċini li għandu jkun marbut mal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2026/…[+]. Permezz tal-portali web nazzjonali tal-mediċini, l-Istati Membri għandhom jippubblikaw mill-inqas dan li ġej:

   (a) ir-rapporti pubbliċi ta' valutazzjoni, flimkien ma' sommarju tagħhom;

   (b) sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif;

   (c) sommarji tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Kapitolu III;

   (d) informazzjoni dwar il-modi differenti ta' rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati għal prodotti mediċinali lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri minn professjonisti tal-kura tas-saħħa u pazjenti, inkluż il-forom strutturati standard ibbażati fuq il-web imsemmija fl-Artikolu 104 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

   (e) informazzjoni dwar l-istatus tar-riċetta ta' prodotti mediċinali awtorizzati fit-territorju tagħhom;

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(f) informazzjoni dwar l-istatus ta' nuqqas ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 125(1), il-punt (c), u l-Artikolu 126 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

2. Is-sommarji msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (c) għandhom jinkludu, fejn rilevanti, deskrizzjoni ta' miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskju.

Artikolu 106

Pubblikazzjoni tal-evalwazzjonijiet

L-Aġenzija għandha tagħmel il-valutazzjonijiet, il-konklużjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet finali msemmija fl-Artikoli minn 111 sa 120 disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal web Ewropew tal-mediċini.

Artikolu 107

Avviżi pubbliċi

1. Hekk kif id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkollu l-ħsieb li jagħmel avviż pubbliku relatat ma' informazzjoni dwar tħassib dwar il-farmakoviġilanza b'rabta mal-użu ta' prodott mediċinali, u fi kwalunkwe każ fl-istess ħin jew qabel ma jsir l-avviż pubbliku, huwa għandu jkun meħtieġ li jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li t-tagħrif lill-pubbliku jiġi ppreżentat b'mod oġġettiv u li ma jkunx iqarraq.

3. Sakemm ma jkunux meħtieġa avviżi pubbliċi urġenti għall-ħarsien tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jgħarrfu lil xulxin mhux aktar tard minn 24 siegħa qabel avviż pubbliku relatat mat-tagħrif dwar tħassib dwar il-farmakoviġilanza.

4. Għal sustanzi attivi li jinsabu fi prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wieħed, l-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ta' avviżi dwar is-sikurezza u għandha tipprovdi skedi ta' żmien sabiex l-informazzjoni ssir disponibbli għall-pubbliku.

5. Permezz tal-koordinazzjoni tal-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi kollha tagħhom possibbli biex jaqblu dwar messaġġ komuni fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mediċinali kkonċernat u skeda ta' ħin għat-tixrid tiegħu. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu, fuq talba tal-Aġenzija, jipprovdi pariri dwar dawk l-avviżi rigward is-sikurezza.

6. Meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, jagħmlu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 disponibbli għall-pubbliku, kwalunkwe data personali jew data ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali għandha titħassar, sakemm id-divulgazzjoni pubblika tagħha ma tkunx meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

TAQSIMA 3

REĠISTRAZZJONI U RAPPURTAR TA' REAZZJONIJIET AVVERSI SUSPETTATI

Artikolu 108

Reġistrazzjoni u rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw ir-reazzjonijiet avversi kollha suspettati fl-Unjoni jew f'pajjiżi terzi li jingħiebu għall-attenzjoni tagħhom, kemm jekk irrapportati spontanjament minn pazjenti jew minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, jew li jseħħu fil-kuntest ta' studju wara l-awtorizzazzjoni, inkluż data relatata ma' reazzjonijiet avversi suspettati li jseħħu meta l-prodott jintuża barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

   Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li dawk ir-rapporti jkunu aċċessibbli f'punt wieħed fl-Unjoni.

   B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ir-reazzjonijiet avversi suspettati li jseħħu fil-kuntest ta' prova klinika għandhom jiġu rreġistrati u rrapportati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti, li jistgħu jkunu assistiti minn persuni oħra, jew minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, inkluż rapporti riċevuti skont l-Artikolu 109.

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu elettronikament fil-bażi ta' data u fin-network tal-ipproċessar tad-data msemmija fl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] (il-"bażi ta' data Eudravigilance") informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi suspettati serji kollha li jseħħu fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi fi żmien 15-il jum wara l-jum li fih id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernat ikun ġie mgħarraf b'dan.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu elettronikament lill-bażi ta' data Eudravigilance informazzjoni dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati u mhux serji li jkunu seħħew fl-Unjoni, fi żmien 90 jum wara l-jum li fih id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernat ikun ġie mgħarraf b'dan.

Għal prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva msemmija fil-lista' tal-letteratura medika magħżula sorveljata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 108 tar-Regolament (UE) 2026/…[+], id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx ikunu meħtieġa jissottomettu lill-bażi ta' data Eudravigilance r-reazzjonijiet ħżiena suspettati rreġistrati f'dik il-letteratura medika elenkata, iżda għandhom jissorveljaw il-letteratura medika l-oħra kollha u jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.

4. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jistabbilixxu proċeduri sabiex tinkiseb data eżatta u verifikabbli għall-evalwazzjoni xjentifika tar-rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspettati. Għandhom ukoll jiġbru informazzjoni ta' segwitu u jissottomettu l-aġġornamenti b'mod elettroniku fil-bażi ta' data Eudravigilance. Ir-rapporti miksuba mill-bażi ta' data Eudravigilance m'għandhomx jerġgħu jiġi sottomessi mill-ġdid mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-bażi ta' data Eudravigilance, sakemm ma jkunx fihom informazzjoni addizzjonali.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jikkollaboraw mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Aġenzija fid-detezzjoni ta' duplikati tar-rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspettati.

6. Dan l-Artikolu għandu japplika *mutatis mutandis* għall-impriżi li jipprovdu prodotti mediċinali użati f'konformità mal-Artikolu 4, il-paragrafu 1 jew 4.

Artikolu 109

Reġistrazzjoni u rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati mid-distributuri bl-ingrossa

Id-distributuri bl-ingrossa li jqassmu prodotti mediċinali f'konformità mal-Artikolu 165(3) sa (6) għandhom jirreġistraw ir-reazzjonijiet avversi suspettati kollha fir-rigward ta' dawk il-prodotti mediċinali li jinġiebu għall-attenzjoni tagħhom, kemm jekk irrapportati spontanjament mill-pazjenti kif ukoll minn professjonisti għall-kura tas-saħħa, inkluż reazzjonijiet avversi suspettati li jseħħu meta l-prodott jintuża barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Huma għandhom jittrażmettu dawk ir-rapporti minnufih lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jkollu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru tas-sors imsemmi fl-Artikolu 165(3).

Artikolu 110

Reġistrazzjoni u rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati mill-Istati Membri

1. Kull Stat Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet avversi suspettati kollha li jseħħu fit-territorju tiegħu li jinġiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti għall-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Dan għandu jinkludi l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha u l-prodotti mediċinali użati f'konformità mal-Artikolu 4, il-paragrafu 1 jew 4. L-Istati Membri għandhom jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, kif xieraq, fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mal-Artikolu 100(1), il-punti (c) u (e) .

   L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' tali reazzjonijiet jistgħu jiġu sottomessi permezz tal-portali web nazzjonali tal-mediċini jew b'mezzi oħrajn.

2. Għar-rapporti sottomessi minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Istati Membri fit-territorju li fih seħħet ir-reazzjoni avversa suspettata jista' jinvolvi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fis-segwitu tar-rapporti.

3. L-Istati Membri għandhom jikkollaboraw mal-Aġenzija u mad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-iskoperta ta' duplikati tar-rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati.

4. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 15-il jum mill-wasla tar-rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspettati serji msemmija fil-paragrafu 1, jissottomettu r-rapporti elettronikament fil-bażi ta' data Eudravigilance.

L-Istati Membri għandhom, fi żmien 90 jum minn meta jirċievu r-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, jissottomettu rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati mhux serji elettronikament fil-bażi ta' data Eudravigilance.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-applikanti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sal-punt neċessarju għandu jkollhom aċċess għar-rapporti msemmija f'dan il-paragrafu permezz tal-bażi ta' data Eudravigilance.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati li jirriżultaw minn żball assoċjat mal-użu ta' prodott mediċinali li jingħiebu għall-attenzjoni tagħhom jitbagħtu elettronikament fil-bażi ta' data Eudravigilance u jsiru disponibbli għal kwalunkwe awtorità, korp, organizzazzjoni jew istituzzjoni responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti fl-Istat Membru kkonċernat. Huma għandhom jiżguraw ukoll li l-awtoritajiet responsabbli għall-prodotti mediċinali f'dak l-Istat Membru jiġu infurmati dwar kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata miġjuba għall-attenzjoni ta' kwalunkwe awtorità oħra f'dak l-Istat Membru. Dawn ir-rapporti għandhom jiġu identifikati b'mod xieraq fil-forom imsemmija fl-Artikolu 104 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

6. Sakemm ma jkunx hemm raġunijiet ġustifikabbli li jirriżultaw minn attivitajiet ta' farmakoviġilanza, l-Istati Membri ma għandhom jimponu l-ebda obbligu addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

TAQSIMA 4

RAPPORTI PERJODIĊI TA' AĠĠORNAMENT DWAR IS-SIKUREZZA

Artikolu 111

Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

1. Detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti b'mod elettroniku rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza lill-Aġenzija li fihom:

   (a) sommarji tad-data rilevanti għall-evalwazzjoni xjentifika tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali, inkluż ir-riżultati tal-istudji kollha b'kunsiderazzjoni tal-impatt potenzjali tagħhom fuq l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

   (b) evalwazzjoni xjentifika tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali;

   (c) id-data kollha relatata mal-volum ta' bejgħ tal-prodott mediċinali u kwalunkwe data fil-pussess tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni relatata mal-volum tar-riċetti mediċi, inkluż stima tal-popolazzjoni esposta għall-prodott mediċinali.

   Id-data pprovduta f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-punt (c), għandha tiddifferenzja bejn il-bejgħ u l-volumi ġġenerati fl-Unjoni u dawk iġġenerati barra mill-Unjoni.

2. L-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (b) għandha tkun ibbażata fuq id-data kollha disponibbli, inkluż id-data minn provi kliniċi f'indikazzjonijiet terapewtiċi u popolazzjonijiet mhux awtorizzati.

3. L-Aġenzija għandha tagħmel ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fil-paragrafu 1 disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-membri tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-grupp ta' koordinazzjoni permezz tar-repożitorju tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbilit fl-Artikolu 105 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

4. B'deroga mill-paragrafu 1, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 10 jew 14, għandhom ikunu meħtieġa biss li jissottomettu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal tali prodotti mediċinali lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, fil-każijiet li ġejjin:

   (a) meta tali obbligu jkun ġie stipulat bħala kundizzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikoli 47 jew 48; jew

   (b) meta jkun mitlub mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew mill-Aġenzija, kif xieraq, fuq il-bażi ta' tħassib relatat mad-data dwar il-farmakoviġilanza jew minħabba n-nuqqas ta' provvista ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza relatati ma' sustanza attiva wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

B'deroga mill-paragrafu 1, id-detenturi tar-reġistrazzjoni għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 130 jew fl-Artikolu 138(1), għandhom ikunu meħtieġa biss li jissottomettu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal tali prodotti mediċinali meta mitluba mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru abbażi ta' ħassib marbut ma' data tal-farmakoviġilanza.

Ir-rapporti ta' valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu kkomunikati mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew mill-Aġenzija, kif xieraq, lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, li għandu jikkunsidra jekk hemmx bżonn għal rapport uniku ta' valutazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet kollha għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali li jkun fihom l-istess sustanza attiva u li għandu jinforma lill-grupp ta' koordinazzjoni jew lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem skont dan, sabiex jiġu applikati l-proċeduri stipulati fl-Artikolu 112(4) u l-Artikolu 114.

Artikolu 112

Frekwenza tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

1. Il-frekwenza li biha għandhom jiġu sottomessi r-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-Artikolu 111 għandha tiġi speċifikata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Id-dati tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza skont il-frekwenza speċifikata għandhom jiġu kkalkolati mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jkunu ngħataw qabel il-21 ta' Lulju 2012, u li għalihom il-frekwenza u d-dati tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bħala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandhom jissottomettu r-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza f'konformità mat-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu sakemm jiġu stipulati frekwenza oħra jew dati oħrajn tas-sottomissjoni tar-rapporti stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew iddeterminati f'konformità mal-paragrafi 4, 5 u 6.

Ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jitressqu quddiem l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija, kif applikabbli, minnufih jekk mitluba jew skont dan li ġej:

(a) meta prodott mediċinali jkun għadu ma tqiegħedx fis-suq, mill-inqas kull sitt xhur wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u sakemm jitqiegħed fis-suq;

(b) meta prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq, darba fis-sena matul l-ewwel ħames snin wara li jkun tqiegħed għall-ewwel darba fis-suq, u f'intervalli ta' tliet snin għas-sitt snin ta' wara u f'intervalli ta' ħames snin wara dan.

3. Il-paragrafu 2 għandu japplika wkoll għall-prodotti mediċinali li jkunu awtorizzati biss fi Stat Membru wieħed u li għalihom ma japplikax il-paragrafu 4.

4. Fejn prodotti mediċinali li jkunu suġġetti għal awtorizzazzjonijiet differenti għall-kummerċjalizzazzjoni jkun fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess taħlita ta' sustanzi attivi, il-frekwenza u d-dati tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu emendati u armonizzati biex jippermettu li ssir evalwazzjoni unika fil-kuntest ta' proċedura ta' qsim tax-xogħol fuq rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u biex tiġi stabbilita data ta' referenza għall-Unjoni li minnha jiġu kkalkulati d-dati tas-sottomissjoni tar-rapporti.

Il-frekwenza armonizzata għas-sottomissjoni tar-rapporti u d-data ta' referenza għall-Unjoni jistgħu jiġu ddeterminati, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, permezz ta' wieħed minn dawn li ġejjin:

(a) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, fejn mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva kkonċernata tkun ingħatat f'konformità mal-proċedura ċentralizzata prevista fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2026/…[+];

(b) il-grupp ta' koordinazzjoni, f'każijiet għajr dawk imsemmija fil-punt (a).

Il-frekwenza armonizzata għas-sottomissjoni tar-rapporti ddeterminata skont dan il-paragrafu għandha tkun disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu applikazzjoni għal varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 4, id-data ta' referenza għall-Unjoni għall-prodotti mediċinali li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess taħlita ta' sustanzi attivi għandha tkun waħda minn dawn li ġejjin:

(a) id-data meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni għal prodott mediċinali li jkun fih dik is-sustanza attiva jew dik il-kombinazzjoni ta' sustanzi attivi;

(b) jekk id-data msemmija fil-punt (a) ma tistax tkun żgurata, l-aktar data kmieni minn dawk magħrufa għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali li fihom dik is-sustanza attiva jew dik it-taħlita ta' sustanzi attivi.

6. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu jistgħu jissottomettu talbiet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, biex jiddeterminaw id-dati ta' referenza għall-Unjoni jew biex tinbidel il-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza minħabba waħda minn dawn li ġejjin:

(a) għal raġunijiet relatati mas-saħħa pubblika;

(b) biex tiġi evitata duplikazzjoni tal-valutazzjoni;

(c) biex tinkiseb armonizzazzjoni internazzjonali.

Tali talbiet għandhom jiġu sottomessi bil-miktub u għandhom ikunu debitament ġustifikati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, japprova jew jiċħad tali talbiet. Kwalunkwe bidla fid-dati ta' referenza għall-Unjoni jew fil-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Aġenzija. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu applikazzjoni għal varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan.

7. L-Aġenzija għandha tippubblika lista tad-dati ta' referenza għall-Unjoni u l-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza permezz tal-portal web Ewropew tal-mediċini.

Kwalunkwe bidla fil-frekwenza jew fid-dati ta' sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza speċifikati fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bħala riżultat tal-applikazzjoni tal-paragrafi 4, 5 u 6 għandha tidħol fis-seħħ erba' xhur mid-data tal-pubblikazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu.

Artikolu 113

Valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza biex jiddeterminaw jekk hemmx riskji ġodda jew jekk ir-riskji nbidlux jew jekk hemmx xi bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali.

Artikolu 114

Valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

1. Għandha ssir valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wieħed u, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 112, il-paragrafi 4, 5 u 6, għall-prodotti mediċinali kollha li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess kombinazzjoni ta' sustanzi attivi u li għalihom ikunu ġew stabbiliti data ta' referenza għall-Unjoni u frekwenza għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza.

Il-valutazzjoni unika għandha titwettaq minn wieħed minn dawn it-tnejn li ġejjin:

(a) Stat Membru maħtur mill-grupp ta' koordinazzjoni meta l-ebda waħda mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkun ingħatat f'konformità mal-proċedura ċentralizzata prevista fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2026/…[+];

(b) relatur maħtur mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, meta mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati tkun ingħatat f'konformità mal-proċedura ċentralizzata prevista fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

Meta jagħżel l-Istat Membru f'konformità mat-tieni subparagrafu, il-punt (a), il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jqis jekk Stat Membru jkunx qed jaġixxi bħala Stat Membru ta' referenza, f'konformità mal-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 u 4.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. L-Istat Membru jew ir-relatur, kif applikabbli, għandu jfassal rapport ta' valutazzjoni fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibagħtu lill-Aġenzija u lill-Istati Membri kkonċernati. L-Aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Fi żmien 30 jum minn meta jirċievu r-rapport ta' valutazzjoni, l-Istati Membri u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jressqu kummenti lill-Aġenzija u lill-Istat Membru jew lir-relatur. Meta r-rapport jinkludi mistoqsijiet indirizzati lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħti tweġibiet f'dak il-perjodu ta' 30 jum.

3. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievu l-kummenti msemmija fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, l-Istat Membru jew relatur għandhom jaġġornaw ir-rapport ta' valutazzjoni, b'kont meħud ta' kwalunkwe kumment li jkun tressaq, u jibagħtuh lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jadotta r-rapport ta' valutazzjoni bil-bidliet ulterjuri jew mingħajrhom fil-laqgħa tiegħu li jkun imiss u joħroġ rakkomandazzjoni. Ir-rakkomandazzjoni għandha ssemmi kwalunkwe pożizzjoni diverġenti u r-raġunijiet li fuqhom tkun bbażata.

L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport ta' valutazzjoni adottat u r-rakkomandazzjoni fir-repożitorju għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbilit skont l-Artikolu 105 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] u tibgħathom lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Artikolu 115

Azzjoni regolatorja dwar ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

Wara l-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza msemmija fl-Artikolu 113, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkunsidraw jekk tkunx meħtieġa xi azzjoni li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat u għandhom iżommu, ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif xieraq.

Artikolu 116

Proċedura għal azzjoni regolatorja dwar ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

1. Fil-każ ta' valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 114(1) li tirrakkomanda azzjoni dwar aktar minn awtorizzazzjoni waħda għall-kummerċjalizzazzjoni li ma tinkludi l-ebda awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rapport ta' valutazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rapport ta' valutazzjoni u jasal għal pożizzjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati, inkluż skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni maqbula.

2. Jekk, fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrappreżentati jilħqu ftehim b'kunsens dwar l-azzjoni li għandha tittieħed, il-president għandu jirrikonoxxi l-ftehim u jibagħtu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji biex iżommu, ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ddeterminata fil-ftehim.

Fil-każ li jkun hemm qbil dwar varjazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, li tinkludi sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif aġġornat fl-iskeda ta' żmien iddeterminata għall-implimentazzjoni.

Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni għandha tintbagħat lill-Kummissjoni, li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 45.

Meta l-ftehim li jilħqu l-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri jkunu differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 114(3), il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż mal-ftehim jew mal-pożizzjoni tal-maġġoranza spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

3. Fil-każ ta' valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 114(1) li tirrakkomanda azzjoni li tikkonċerna aktar minn awtorizzazzjoni waħda għall-kummerċjalizzazzjoni li tinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni ċentralizzata waħda għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rapport ta' valutazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rapport ta' valutazzjoni u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati, inkluż skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-opinjoni.

4. Meta l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmija fil-paragrafu 3 tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 114(3), il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

5. Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmija fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

   (a) tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Istati Membri u kkonċernati mill-proċedura prevista f'din it-taqsima; u

   (b) meta l-opinjoni tiddikjara li hija meħtieġa azzjoni regolatorja dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati mill-proċedura prevista f'din it-taqsima.

6. L-Artikolu 45 għandu japplika għall-adozzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu u għall-implimentazzjoni tagħha mill-Istati Membri.

7. L-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] għandu japplika għad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

TAQSIMA 5

DETEZZJONI TAS-SINJALI

Artikolu 117

Monitoraġġ u detezzjoni tas-sinjali

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-Kapitolu III, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, f'kollaborazzjoni mal-Aġenzija, jieħdu l-miżuri li ġejjin:

   (a) jissorveljaw l-eżitu tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju li jinsabu fil-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji u tal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 47(1), il-punti (a) sa (g) u (i), u fl-Artikolu 48 u kwalunkwe obbligu impost f'konformità mal-Artikolu 89(1), il-punti (a), (b) u (c);

   (b) jivvalutaw l-aġġornamenti tas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(c) jissorveljaw id-data fil-bażi ta' data Eudravigilance biex jiddeterminaw jekk hemmx riskji ġodda jew jekk ir-riskji nbidlux u jekk dawk ir-riskji għandhomx impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji.

2. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jwettaq l-analiżi inizjali u l-prijoritizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji ġodda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji. Fejn iqis li azzjoni ta' segwitu tista' tkun meħtieġa, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali u l-ftehim dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jitwettqu fi skeda ta' żmien adattata skont il-firxa u s-severità tal-kwistjoni. Meta jkun xieraq, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali tista' tiġi inkluża f'valutazzjoni pendenti ta' rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza jew ta' proċedura pendenti f'konformità mal-Artikoli 94 sa 98 u 118 sa 120 ta' din id-Direttiva jew l-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jinformaw lil xulxin fil-każ li jiġu identifikati riskji ġodda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinformaw lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fil-każ li jkunu ġew identifikati riskji ġodda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

TAQSIMA 6

PROĊEDURA URĠENTI TAL-UNJONI

Artikolu 118

Bidu ta' proċedura urġenti tal-Unjoni

1. Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandhom, abbażi ta' tħassib li jirriżulta mill-evalwazzjoni tad-data minn attivitajiet ta' farmakoviġilanza, jibdew il-proċedura prevista f'din it-Taqsima (il-"proċedura urġenti tal-Unjoni") billi jinformaw lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni meta:

   (a) jikkunsidraw li jissospendu jew jirrevokaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

   (b) jikkunsidraw li jipprojbixxu l-forniment ta' prodott mediċinali;

   (c) jikkunsidraw li jirrifjutaw it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; jew

   (d) jiġu infurmati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li, abbażi ta' tħassib dwar is-sikurezza, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun interrompa l-introduzzjoni ta' prodott mediċinali fis-suq jew ikun ħa azzjoni sabiex tiġi rtirata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew ikollu l-ħsieb li jieħu tali azzjoni jew ma jkunx applika għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandhom, abbażi ta' tħassib li jirriżulta mill-evalwazzjoni tad-data minn attivitajiet ta' farmakoviġilanza, jinformaw lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni, meta jqisu li jkunu meħtieġa kontraindikazzjoni ġdida, tnaqqis fid-doża rakkomandata jew restrizzjoni għall-indikazzjonijiet terapewtiċi ta' prodott mediċinali. L-informazzjoni għandha tiddeskrivi l-azzjoni kkunsidrata u r-raġunijiet għaliha.

Kwalunkwe Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandhom, meta jqisu li tkun meħtieġa azzjoni urġenti fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, jibdew il-proċedura urġenti tal-Unjoni.

Meta l-proċedura urġenti tal-Unjoni ma tinbediex, għall-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mal-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 u 4, il-kwistjoni għandha tinġieb għall-attenzjoni tal-grupp ta' koordinazzjoni.

Għandu japplika l-Artikolu 98 meta jkunu involuti l-interessi tal-Unjoni.

3. Meta tinbeda l-proċedura urġenti tal-Unjoni, l-Aġenzija għandha tivverifika jekk it-tħassib dwar is-sikurezza huwiex relatat ma' prodotti mediċinali differenti minn dak kopert mill-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2, jew jekk it-tħassib dwar is-sikurezza huwiex komuni għall-prodotti mediċinali kollha li jagħmlu parti mill-istess firxa jew klassi terapewtika.

Meta l-prodott mediċinali involut ikun awtorizzat f'aktar minn Stat Membru wieħed, l-Aġenzija għandha, mingħajr dewmien bla bżonn, tinforma lil min ikun beda l-proċedura urġenti tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, bl-eżitu tal-verifika, u għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 119 u 120. Inkella, it-tħassib dwar is-sikurezza għandu jiġi indirizzat mill-Istat Membru kkonċernat. L-Aġenzija jew l-Istat Membru, kif applikabbli, għandhom jgħarrfu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-proċedura urġenti tal-Unjoni tkun inbdiet.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu u għall-Artikoli 119 u 120, Stat Membru jista', meta tkun meħtieġa azzjoni urġenti biex tiġi protetta s-saħħa pubblika, jissospendi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u jipprojbixxi l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat fit-territorju tiegħu sakemm tiġi adottata deċiżjoni definittiva fil-proċedura urġenti tal-Unjoni. Huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol ta' wara bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu.

5. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 119 u 120, il-Kummissjoni tista' titlob lil Stat Membru li fih ikun awtorizzat il-prodott mediċinali biex jieħu miżuri temporanji minnufih.

Meta l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura, kif iddeterminat f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, jinkludi prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', fi kwalunkwe stadju tal-proċedura urġenti tal-Unjoni, tieħu miżuri temporanji minnufih b'rabta ma' dawk l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

6. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 tista' tirrigwarda prodotti mediċinali individwali jew firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika.

Jekk l-Aġenzija tidentifika li t-tħassib dwar is-sikurezza jirrigwarda aktar prodotti mediċinali minn dawk li koperti mill-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 jew li t-tħassib dwar is-sikurezza huwa komuni għall-prodotti mediċinali kollha li jappartjenu għall-istess firxa jew klassi terapewtika, hija għandha testendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura skont dan.

Meta l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura urġenti tal-Unjoni jikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali koperti mill-awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni li jappartjenu għal dik il-firxa ta' prodotti mediċinali jew il-klassi terapewtika, għandhom jiġu inklużi wkoll fil-proċedura.

7. Fiż-żmien meta tiġi pprovduta l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2, l-Istat Membru għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Aġenzija l-informazzjoni xjentifika rilevanti kollha li jkollu u kwalunkwe valutazzjoni mill-Istat Membru.

Artikolu 119

Valutazzjoni xjentifika tal-proċedura urġenti tal-Unjoni

1. Wara li tirċievi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 118, il-paragrafi 1 u 2, l-Aġenzija għandha tħabbar pubblikament il-bidu tal-proċedura urġenti tal-Unjoni permezz tal-portal web Ewropew tal-mediċini. B'mod parallel, l-Istati Membri jistgħu jħabbru pubblikament il-bidu tal-proċedura urġenti tal-Unjoni fuq il-portali web nazzjonali tagħhom tal-mediċini.

L-avviż għandu jispeċifika l-kwistjoni mressqa quddiem l-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 118, u l-prodotti mediċinali u, fejn applikabbli, is-sustanzi attivi kkonċernati. Għandu jkun fih informazzjoni dwar id-dritt tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-pubbliku li jissottomettu lill-Aġenzija informazzjoni rilevanti għall-proċedura u għandu jiddikjara kif tista' tiġi sottomessa tali informazzjoni.

2. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jivvaluta l-kwistjoni li tkun tressqet quddiem l-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 118. Ir-relatur maħtur mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza f'konformità mal-Artikolu 159 tar-Regolament (UE) 2026/…[+], għandu jikkollabora mill-qrib mar-relatur maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem f'konformità mal-Artikolu 159 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] u mal-Istat Membru ta' referenza għall-prodotti mediċinali kkonċernati.

Għall-finijiet tal-valutazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jressaq kummenti bil-miktub.

Meta l-urġenza tal-kwistjoni tippermetti, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jista' jorganizza seduti ta' smigħ pubbliku meta jqis li dan ikun xieraq għal raġunijiet iġġustifikati, b'mod partikolari fir-rigward tal-kobor u s-severità tat-tħassib dwar is-sikurezza. Is-seduti ta' smigħ għandhom isiru f'konformità mal-modalitajiet speċifikati mill-Aġenzija u għandhom jitħabbru permezz tal-portal web Ewropew tal-mediċini. Fis-seduta ta' smigħ il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jqis ukoll kif xieraq l-effett terapewtiku u l-kuntest kliniku tal-prodott mediċinali. L-avviż għandu jispeċifika l-modalitajiet tal-parteċipazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

L-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, għandha tfassal regoli ta' proċedura dwar l-organizzazzjoni u t-twettiq ta' seduti ta' smigħ pubbliċi, bi qbil mal-Artikolu 153(1) tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew persuna oħra li jkollha l-ħsieb li tissottometti informazzjoni jkollhom data kunfidenzjali rilevanti għas-suġġett tal-proċedura, huma jistgħu jitolbu permess biex jippreżentaw dik id-data lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza f'seduta ta' smigħ mhux pubblika.

3. Fi żmien 60 jum mis-sottomissjoni tal-informazzjoni, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jagħmel rakkomandazzjoni, li fiha jispjega r-raġunijiet li fuqhom tkun ibbażata, wara li jqis kif xieraq l-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali. Ir-rakkomandazzjoni għandha ssemmi kwalunkwe pożizzjoni diverġenti u r-raġunijiet li fuqhom tkun ibbażata. Fil-każ ta' urġenza, u abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jista' jaqbel li jkun hemm skadenza iqsar. Ir-rakkomandazzjoni għandha tinkludi kwalunkwe waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin jew kombinazzjoni tagħhom:

(a) l-ebda evalwazzjoni jew azzjoni oħra mhi meħtieġa fil-livell tal-Unjoni;

(b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jwettaq evalwazzjoni ulterjuri tad-data u segwitu għar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni;

(c) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jisponsorja studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni u jwettaq evalwazzjoni ta' segwitu tar-riżultati ta' dak l-istudju;

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(d) l-Istati Membri jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jimplimenta miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji;

(e) l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li tiġi sospiża, revokata jew ma tiġġeddidx;

(f) l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li tiġi varjata.

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, il-punt (d), ir-rakkomandazzjoni għandha tispeċifika l-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji rrakkomandati u kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni li għaliha għandha tkun soġġetta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż l-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni.

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, il-punt (f), meta jiġi rakkomandat li tinbidel jew tiżdied informazzjoni fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew fit-tikkettar jew fil-fuljett ta' tagħrif, ir-rakkomandazzjoni għandha tissuġġerixxi l-formulazzjoni ta' tali informazzjoni mibdula jew miżjuda u għandha tindika fejn fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, fit-tikkettar jew fil-fuljett ta' tagħrif għandha titqiegħed din il-formulazzjoni.

Artikolu 120

Segwitu tar-rakkomandazzjoni magħmula fil-qafas tal-proċedura urġenti tal-Unjoni

1. Meta l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura urġenti tal-Unjoni, kif iddeterminat f'konformità mal-Artikolu 118(6), ma jinkludi l-ebda awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanzamsemmija fl-Artikolu 119(3), jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jasal għal pożizzjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-sospensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata, inkluż skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni maqbula. Meta tkun meħtieġa adozzjoni urġenti tal-pożizzjoni, il-grupp ta' koordinazzjoni jista', abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, jaqbel li jkun hemm skadenza iqsar.

2. Jekk, fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrappreżentati jilħqu ftehim b'kunsens dwar l-azzjoni li għandha tittieħed, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u jibagħtu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji biex iżommu, ivarjaw, jissospendu, jirrevokaw jew jirrifjutaw it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata f'konformità mal-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ddeterminata fil-ftehim.

   F'każ li jintlaħaq qbil dwar varjazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif aġġornat fl-iskeda ta' żmien iddeterminata għall-implimentazzjoni.

Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni għandha tintbagħat lill-Kummissjoni, li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 45.

Meta l-ftehim milħuq mill-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni jkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmija fl-Artikolu 119(3), il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż mal-ftehim jew mal-pożizzjoni tal-maġġoranza spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

3. Meta l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura, kif iddeterminat f'konformità mal-Artikolu 118(6), jinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni ċentralizzata waħda għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmija fl-Artikolu 119(3), jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-sospensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati. Meta tkun meħtieġa adozzjoni urġenti tal-opinjoni urġenti, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista', abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, jaqbel li jkun hemm skadenza iqsar.

Meta l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmija fl-Artikolu 119(3), il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

4. Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmija fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

(a) tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jingħataw mill-Istati Membri u li huma soġġetti għall-proċedura urġenti tal-Unjoni;

(b) meta l-opinjoni tiddikjara li hija meħtieġa azzjoni regolatorja dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi, tirrevoka jew tirrifjuta t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni u kkonċernati mill-proċedura urġenti tal-Unjoni.

5. L-Artikolu 45 għandu japplika għall-adozzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 4, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu u għall-implimentazzjoni tagħha mill-Istati Membri.

6. L-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] għandu japplika għad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 4, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

TAQSIMA 7

SUPERVIŻJONI TA' STUDJI DWAR IS-SIKUREZZA WARA L-AWTORIZZAZZJONI MINGĦAJR INTERVENT

Artikolu 121

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

1. Din it-Taqsima tapplika għall-istudji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li jiġu mibdija, ġestiti jew iffinanzjati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'mod volontarju jew skont l-obbligi imposti f'konformità mal-Artikolu 47 jew 89, u li jinvolvu l-ġbir ta' data dwar is-sikurezza mingħand pazjenti jew professjonisti tal-kura tas-saħħa.

2. Din it-Taqsima hija mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tal-Istati Membri u tal-Unjoni għall-iżgurar tal-benesseri u tad-drittijiet tal-parteċipanti fi studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent.

3. L-istudji ma għandhomx isiru meta l-att tat-twettiq tal-istudju jippromwovi l-użu ta' prodott mediċinali.

4. Il-ħlasijiet lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa għas-sehem tagħhom fi studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent għandhom ikunu ristretti għall-kumpens mogħti għall-ħin u għall-ispejjeż imġarrba.

5. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti l-protokoll u r-rapporti ta' progress lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn isir l-istudju.

6. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jibgħat ir-rapport finali tal-istudju lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom l-istudju jkun sar fi żmien 12-il xahar mit-tmiem tal-ġbir tad-data.

7. Waqt li jkun qed isir studju, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissorvelja d-data ġġenerata u jikkunsidra l-implikazzjonijiet tagħha għall-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali għandha tiġi kkomunikata lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom il-prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 92.

L-obbligu stipulat fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-informazzjoni dwar ir-riżultati tal-istudji li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni permezz ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza kif stipulat fl-Artikolu 111.

8. L-Artikoli minn 122 sa 125 għandhom japplikaw esklużivament għall-istudji msemmija fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu li jsiru skont obbligu impost f'konformità mal-Artikoli 47 jew 89.

Artikolu 122

Ftehim ta' protokoll għal studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent

1. Qabel ma jsir studju, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti abbozz ta' protokoll lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, ħlief għall-istudji li għandhom isiru fi Stat Membru wieħed biss li jeħtieġ l-istudju f'konformità mal-Artikolu 89. Għal dawn l-istudji, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti abbozz ta' protokoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih isir l-istudju.

2. Fi żmien 60 jum mis-sottomissjoni tal-abbozz ta' protokoll imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq, għandhom joħorġu:

   (a) ittra li tapprova l-abbozz ta' protokoll;

   (b) ittra ta' oġġezzjoni, li għandha tistabbilixxi fid-dettall ir-raġunijiet għall-oġġezzjoni, meta:

      (i) iqisu li t-twettiq tal-istudju jippromwovi l-użu ta' prodott mediċinali;

      (ii) iqisu li d-disinn tal-istudju ma jissodisfax l-għanijiet tal-istudju; jew

   (c) ittra li tinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-istudju huwa prova klinika li għaliha japplika r-Regolament (UE) Nru 536/2014.

3. L-istudju jista' jibda biss ladarba tkun inħarġet l-approvazzjoni bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq.

Meta tkun inħarġet ittra ta' approvazzjoni tal-abbozz ta' protokoll kif imsemmi fil-paragrafu 2, il-punt (a), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jibgħat il-protokoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn għandu jitwettaq l-istudju u, wara dan, jista' jibda l-istudju skont il-protokoll approvat.

Artikolu 123

Aġġornament ta' protokoll għal studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent

Wara li jkun inbeda studju, kwalunkwe emenda sostanzjali għall-protokoll għandha tiġi sottomessa, qabel l-implimentazzjoni tagħha, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq, għandhom jivvalutaw l-emendi u jinformaw lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bl-approvazzjoni jew l-oġġezzjoni tagħhom. Fejn applikabbli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-Istati Membri fejn ikun qed isir l-istudju.

Artikolu 124

Rapport finali ta' studju dwar studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent

1. Malli jitlesta l-istudju, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti rapport finali tal-istudju lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq, fi żmien 12-il xahar mit-tmiem tal-ġbir tad-data, sakemm ma tkunx ingħatat eżenzjoni bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jevalwa jekk ir-riżultati tal-istudju għandhomx impatt fuq l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandu, jekk ikun meħtieġ, jissottometti applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex ivarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Flimkien mar-rapport finali tal-istudju, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti b'mod elettroniku sinteżi tar-riżultati tal-istudju lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq.

Artikolu 125

Rakkomandazzjonijiet wara s-sottomissjoni ta' rapport finali ta' studju dwar studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent

1. Imsejjes fuq ir-riżultati tal-istudju wara konsultazzjoni mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jista' jagħmel rakkomandazzjonijiet rigward l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li fihom jispjega r-raġunijiet li fuqhom dawn huma bbażati. Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom isemmu kwalunkwe pożizzjonijiet diverġenti u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati.

2. Meta jsiru rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-paragrafu 1, l-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jaqblu fuq pożizzjoni dwar il-kwistjoni, filwaqt li jqisu r-rakkomandazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 u għandhom jinkludu skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni maqbula.

Jekk, fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrappreżentati jilħqu ftehim b'kunsens dwar l-azzjoni li għandha tittieħed, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u jibagħtu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji biex ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ddeterminata fil-ftehim.

Fil-każ li jintlaħaq ftehim fuq varjazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif aġġornat fl-iskeda ta' żmien iddeterminata għall-implimentazzjoni.

Il-ftehim għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini stabbilit f'konformità mal-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni, flimkien ma' deskrizzjoni dettaljata tal-kwistjonijiet li fuqhom l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim, il-pożizzjonijiet diverġenti kollha tal-Istati Membri ppreżentati u r-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom huma bbażati għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni, li għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 45.

4. Meta l-qbil li jilħqu l-Istati Membri rrappreżentati fil-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri jkunu differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fil-paragrafu 1, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż mal-ftehim jew mal-pożizzjoni tal-maġġoranza spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

TAQSIMA 8

IMPLIMENTAZZJONI, GWIDA U RAPPORTAR

Artikolu 126

Atti ta' implimentazzjoni relatati ma' attivitajiet ta' farmakoviġilanza

1. Sabiex tarmonizza t-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza previsti f'din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni fl-oqsma li ġejjin li għalihom huma previsti attivitajiet ta' farmakoviġilanza fl-Artikoli 99, 102, 103, 108 sa 111, 117, 122 u 124 u fil-punti (14), (15) u (16) tal-Anness I, li jistabbilixxu

   (a) il-kontenut u r-regoli dwar il-manutenzjoni tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza miżmum mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

   (b) ir-rekwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

   (c) ir-regoli dwar l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza;

   (d) ir-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-data fil-bażi ta' data Eudravigilance biex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji ġodda jew jekk ir-riskji nbidlux;

   (e) il-format u l-kontenut ta' trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet avversi suspettati mill-Istati Membri u mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(f) il-format u l-kontenut tar-rapporti perjodiċi elettroniċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskji;

(g) il-format ta' protokolli, sinteżi u rapporti finali ta' studji għall-istudji dwar is-sikurezza ta’ wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent.

2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jieħdu kont tal-ħidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakoviġilanza u, meta jkun meħtieġ, għandhom jiġu riveduti biex jittieħed kont tal-progress tekniku u xjentifiku. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2).

Artikolu 127

Gwida biex jiġi ffaċilitat it-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza

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

(a) gwida dwar il-prassi tajba tal-farmakoviġilanza għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Aġenzija u għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) gwida xjentifika dwar l-istudju ta' effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 128

Rapportar dwar il-kompiti ta' farmakoviġilanza

L-Aġenzija għandha tippubblika rapport dwar it-twettiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza mill-Istati Membri u mill-Aġenzija kull tliet snin. L-ewwel rapport għandu jiġi ppubblikat sa … [OP: ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

Kapitolu X
Prodotti mediċinali omeopatiċi u prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

TAQSIMA 1
DISPOŻIZZJONIJIET SPEĊIFIĊI APPLIKABBLI GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI OMEOPATIĊI

Artikolu 129

Reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali omeopatiċi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali omeopatiċi manifatturati u mqiegħda fis-suq fl-Unjoni jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikoli 130 u 131 jew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 137(1), ħlief meta tali prodotti mediċinali omeopatiċi jkunu koperti minn reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-31 ta' Diċembru 1993 jew qabel. Fil-każ tar-reġistrazzjonijiet, il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 u 4, l-Artikolu 41(1), (2) u (3) għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata kif imsemmija fl-Artikolu 130 għall-prodotti mediċinali omeopatiċi.

Artikolu 130

Proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għal prodotti mediċinali omeopatiċi

1. Il-prodotti mediċinali omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jistgħu jkunu soġġetti għal proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata:

   (a) ikunu amministrati oralment jew esternament;

   (b) ma jkollhom l-ebda indikazzjoni terapewtika speċifika li tidher fit-tikkettar tal-prodott mediċinali omeopatiku, fl-isem tal-prodotti mediċinali omeopatiċi, jew fi kwalunkwe informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu;

   (c) ikun hemm grad suffiċjenti ta' dilwizzjoni li jiggarantixxi s-sikurezza tal-prodott mediċinali omeopatiku.

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

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex temenda l-paragrafu 2 ta’ dan l-Artikolu, sabiex jittieħed kont tal-progress tekniku u xjentifiku.

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

4. Il-kriterji u r-regoli ta' proċedura previsti fl-Artikolu 1(9), l-Artikolu 33, il-Kapitolu III, it-Taqsima 6 u l-Artikoli 194, 198 u 205 għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għal prodotti mediċinali omeopatiċi, bl-eċċezzjoni tal-prova tal-effikaċja terapewtika.

Artikolu 131

Rekwiżiti tal-applikazzjoni għal reġistrazzjoni simplifikata

1. Id-detentur ta' reġistrazzjoni simplifikata ta' prodott mediċinali omeopatiku għandu jkun stabbilit fl-Unjoni.

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

   (a) l-isem xjentifiku jew isem ieħor mogħti f'farmakopea tal-istokk jew l-istokkijiet omeopatiċi, flimkien ma' dikjarazzjoni tad-diversi rotot ta' amministrazzjoni, forom farmaċewtiċi u grad ta' dilwizzjoni li għandhom jiġu rreġistrati;

(b) dossier li jiddeskrivi kif l-istokk jew l-istokkijiet omeopatiċi jinkisbu u jiġu kkontrollati, u li jiġġustifika l-użu omeopatiku tagħhom, abbażi ta' biblijografija adegwata;

(c) il-fajl dwar il-manifattura u l-kontroll għal kull forma farmaċewtika u deskrizzjoni tal-metodu ta' dilwizzjoni u dinamizzazzjoni;

(d) jekk il-prodott mediċinali omeopatiku jkun fih sustanzi bijoloġiċi, dokumentazzjoni dwar il-miżuri meħuda biex jiġi żgurat in-nuqqas ta' patoġeni fih;

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

(f) il-kopji jew ir-referenzi biex tiġi identifikata kwalunkwe reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni miksuba għall-istess prodott mediċinali omeopatiku fi Stati Membri oħrajn;

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

(h) id-data li dwar l-istabbiltà tal-prodott mediċinali omeopatiku u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott mediċinali omeopatiku;

(i) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tal-applikant u, fejn applikabbli, tal-manifattur.

Artikolu 132

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

1. L-Artikolu 41(4) u (5), u l-Artikoli 42 sa 45 u 98 ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 130(1).

2. Il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 sa 5, ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 137(1).

Artikolu 133

Tikkettar tal-prodotti mediċinali omeopatiċi

Il-prodotti mediċinali omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 130(1), għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mal-Kapitolu VI u għandhom jiġu identifikati b'referenza għan-natura omeopatika tagħhom fuq it-tikketti tagħhom, f'forma ċara u li tinqara.

Artikolu 134

Rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar ta' ċerti prodotti mediċinali omeopatiċi

1. It-tikkettar u, fejn xieraq, il-fuljett ta' tagħrif għall-prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 130(1), minbarra r-referenza ċara tal-kelmiet "prodott mediċinali omeopatiku", għandu jkollhom l-informazzjoni li ġejja, u xejn aktar minn:

   (a) l-isem xjentifiku tal-istokk jew l-istokkijiet segwit mill-grad ta' dilwizzjoni, bl-użu tas-simboli tal-farmakopea użati f'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (67);

(b) l-isem u l-indirizz tad-detentur tar-reġistrazzjoni u, fejn xieraq, tal-manifattur;

(c) il-metodu ta' amministrazzjoni u, jekk ikun hemm bżonn, ir-rotta tal-amministrazzjoni;

(d) il-forma farmaċewtika u l-kontenut bil-piż, bil-volum jew bin-numru ta' dożi tal-prodott mediċinali omeopatiku;

(e) id-data tal-iskadenza, f'termini ċari (xahar, sena);

(f) prekawzjonijiet speċjali għall-ħżin, jekk ikun hemm;

(g) twissija speċjali jekk ikun hemm bżonn għall-prodott mediċinali omeopatiku;

(h) in-numru tal-lott tal-manifattur;

(i) in-numru tar-reġistrazzjoni;

(j) l-istqarrija "prodott mediċinali omeopatiku mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi approvati";

(k) twissija li tavża lill-pazjenti biex ma jinterrompu l-ebda trattament mediku li jkun għaddej u li jkun ġie preskritt jew mogħti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, meta jieħdu l-prodott mediċinali omeopatiku.

(l) għall-fuljett ta' tagħrif: id-data li fiha l-fuljett ta' tagħrif ġie rivedut l-aħħar;

(m) il-lista ta' dawk l-eċċipjenti magħrufa li fihom azzjoni jew effett rikonoxxuti u inklużi fil-gwida dettaljata pubblikati skont l-Artikolu 80.

Fir-rigward tal-ewwel subparagrafu, il-punt (a), jekk il-prodott mediċinali omeopatiku jkun magħmul minn żewġ stokkijiet jew aktar, l-ismijiet xjentifiċi tal-istokkijiet fit-tikkettar jistgħu jiġu ssupplimentati b'isem ivvintat.

2. Minkejja l-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jirrikjedu l-użu ta' ċerti tipi ta' tikkettar biex jidher:

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

(b) il-kundizzjonijiet tar-rimborż.

Artikolu 135

Reklamar tal-prodotti mediċinali omeopatiċi

Il-Kapitolu XIII għandu japplika għall-prodotti mediċinali omeopatiċi kollha, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 179(1) li ma għandux japplika għall-prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 130(1). Madankollu, l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 134(1) biss għandha tintuża fir-reklamar tal-prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 130(1).

Artikolu 136

Skambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali omeopatiċi

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lil xulxin l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jiggarantixxu l-kwalità u s-sigurtà tal-prodotti mediċinali omeopatiċi manufatturati u mqiegħda fis-suq tal-Unjoni, u b'mod partikolari l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 205 u 206.

Artikolu 137

Rekwiżiti oħrajn għall-prodotti mediċinali omeopatiċi

1. Il-prodotti mediċinali omeopatiċi għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 130(1) għandhom jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikoli 7 u 10 sa 15.

2. Stat Membru jista' jintroduċi jew iżomm fit-territorju tiegħu regoli speċifiċi għat-testijiet mhux kliniċi u l-istudji kliniċi ta' prodotti mediċinali omeopatiċi għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 130(1), f'konformità mal-prinċipji u l-karatteristiċi tal-omeopatija kif ipprattikata f'dak l-Istat Membru.

   F'dan il-każ, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bir-regoli speċifiċi fis-seħħ.

3. Il-Kapitolu IX għandu japplika għall-prodotti mediċinali omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 130(1). Il-Kapitolu XI, il-Kapitolu XII, it-Taqsima 1, u l-Kapitolu XIV għandhom japplikaw għall-prodotti mediċinali omeopatiċi.

TAQSIMA 2

DISPOŻIZZJONIJIET SPEĊIFIĊI APPLIKABBLI GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI ERBALI TRADIZZJONALI

Artikolu 138

Proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għall-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

1. Il-prodotti mediċinali erbali li jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jistgħu jkunu soġġetti għal proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata ("reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali"):

   (a) ikollhom indikazzjonijiet terapewtiċi esklużivament xierqa għall-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali li, bis-saħħa tal-kompożizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u ddisinjati għall-użu mingħajr is-superviżjoni ta' tabib għal finijiet dijanjostiċi jew għal riċetta jew monitoraġġ ta' trattament;

   (b) jintużaw esklużivament għal amministrazzjoni skont qawwa speċifikata u pożoloġija;

   (c) ikunu preparazzjoni orali, esterna jew li tittieħed bin-nifs;

   (d) il-perjodu ta' użu tradizzjonali kif stipulat fl-Artikolu 140(1), il-punt (c), ikun għadda;

   (e) id-data dwar l-użu tradizzjonali tal-prodott mediċinali erbali msemmija fl-Artikolu 140(1), il-punt (c), tkun biżżejjed.

Id-data dwar l-użu tradizzjonali ta' prodott mediċinali erbali msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (e), għandha titqies li hija biżżejjed meta l-prodott mediċinali erbali juri li ma jkunx ta' ħsara fil-kundizzjonijiet speċifikati tal-użu u l-effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali erbali jkunu plawżibbli abbażi tal-użu u l-esperjenza fit-tul.

2. Il-preżenza ta' vitamini jew minerali fil-prodott mediċinali erbali li għas-sikurezza tagħhom ikun hemm evidenza ddokumentata sewwa ma għandhiex twaqqaf lill-prodott mediċinali erbali milli jkun eliġibbli għar-reġistrazzjoni f'konformità mal-paragrafu 1, dment li l-azzjoni tal-vitamini jew tal-minerali tkun anċillari għal dik tas-sustanzi attivi erbali fir-rigward tal-indikazzjoni terapewtika affermata u speċifikata, waħda jew aktar.

3. Madankollu, f'każijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jiġġudikaw li prodott mediċinali erbali li jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 1 (il-"prodott mediċinali erbali tradizzjonali") jissodisfa l-kriterji għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6 jew għal reġistrazzjoni simplifikata f'konformità mal-Artikolu 130, id-dispożizzjonijiet ta' din it-Taqsima ma għandhomx japplikaw.

Artikolu 139

Sottomissjoni ta' dossier għal prodott mediċinali erbali tradizzjonali

1. L-applikant u d-detentur ta’ reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali għandhom ikunu stabbiliti fl-Unjoni.

2. Sabiex jikseb reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali, l-applikant għandu jissottometti applikazzjoni għal reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

Artikolu 140

Rekwiżiti tal-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali

1. Applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali għandha tkun akkumpanjata minn:

(a) id-dettalji u d-dokumenti:

(i) imsemmija fil-punti (1), (2), (3), (5) sa (11), (16), (17) u (18) tal-Anness I;

(ii) ir-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi msemmija fil-punt (12)(a) tal-Anness I;

(iii) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, mingħajr il-proprjetajiet farmakoloġiċi kif speċifikat fl-Anness V, sakemm ma jkunux meħtieġa għall-użu sikur tal-prodott;

(iv) fil-każ ta' kombinazzjonijiet, kif imsemmi fl-Artikolu 5(1), il-punt (69), jew fl-Artikolu 138(2), l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 138(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (e), relatata mal-kombinazzjoni nnifisha;

(b) kwalunkwe awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew reġistrazzjoni miksuba mill-applikant fi Stat Membru ieħor, jew f'pajjiż terz, sabiex il-prodott mediċinali erbali jitqiegħed fis-suq, u d-dettalji ta' kwalunkwe deċiżjoni li rrifjutat l-għoti ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew reġistrazzjoni, kemm jekk fl-Unjoni kif ukoll jekk f'pajjiż terz, u r-raġunijiet għal kwalunkwe deċiżjoni bħal din;

(c) evidenza biblijografika jew minn espert li tistabbilixxi li l-prodott mediċinali erbali inkwistjoni, jew prodott mediċinali korrispondenti, kien f'użu mediċinali matul perjodu ta' mill-inqas 30 sena qabel id-data tal-applikazzjoni, inkluż mill-inqas 15-il sena fl-Unjoni;

(d) rieżami biblijografika tad-data dwar is-sikurezza flimkien ma' rapport minn espert u, fejn meħtieġ mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, fuq talba addizzjonali, id-data meħtieġa għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodott mediċinali erbali.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (a)(iv), jekk is-sustanzi attivi individwali ma jkunux magħrufa biżżejjed, id-data għandha tkun relatata wkoll mas-sustanzi attivi individwali.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (c), fuq talba tal-awtorità kompetenti ta' Stat Membru li fih tkun ġiet sottomessa l-applikazzjoni għal reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali, il-grupp ta' ħidma dwar il-Prodotti Mediċinali Erbali msemmi fl-Artikolu 145 (il-“ grupp ta' ħidma dwar il-Prodotti Mediċinali Erbali”) għandu jfassal opinjoni dwar l-adegwatezza tal-evidenza tal-użu fit-tul imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-punt (c), tal-prodott mediċinali erbali, jew tal-prodott korrispondenti. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tissottometti d-dokumentazzjoni rilevanti li tappoġġa r-riferiment.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (d), fil-każ ta' kombinazzjonijiet, jekk is-sustanzi attivi individwali ma jkunux magħrufa biżżejjed, id-data dwar is-sikurezza għandha tkun relatata wkoll mas-sustanzi attivi individwali.

L-Anness II għandu japplika *mutatis mutandis* għad-dettalji u d-dokumenti speċifikati fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a).

2. Ir-rekwiżit li jintwera l-użu mediċinali matul perjodu ta' mill-inqas 30 sena, stabbilit fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), jiġi ssodisfat anki meta l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott korrispondenti ma tkunx ġiet ibbażata fuq awtorizzazzjoni speċifika. Bl-istess mod jiġi ssodisfat meta l-għadd jew il-kwantità ta' ingredjenti tal-prodott korrispondenti jkunu tnaqqsu matul dak il-perjodu.

3. Meta l-prodott korrispondenti jkun intuża fl-Unjoni għal inqas minn 15-il sena iżda altrimenti jkun eliġibbli għal reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali f'konformità mal-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tkun ġiet sottomessa l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali għandha tirreferi l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali lill-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali u tissottometti d-dokumentazzjoni rilevanti li tappoġġa dan ir-riferiment.

Il-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali għandu jqis jekk hemmx konformità mal-kriterji, għajr dak tal-perjodu ta' użu tradizzjonali għal reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 138. Jekk il-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali jqis li huwa possibbli, għandu jistabbilixxi monografija erbali tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 145(3), li għandha titqies mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru meta tkun qed tieħu d-deċiżjoni finali tagħha dwar l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali.

Artikolu 141

Applikazzjoni ta' proċeduri deċentralizzati jew ta' rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

1. Il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 sa 5, għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għar-reġistrazzjonijiet tal-użu tradizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 138.

2. Għall-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali mhux koperti mill-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru, meta tevalwa applikazzjoni għal reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali, għandha tqis kif xieraq ir-reġistrazzjonijiet mogħtija mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor f'konformità ma' din it-Taqsima.

Artikolu 142

Rifjut tar-reġistrazzjonijiet tal-użu tradizzjonali

1. Ir-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali għandha tiġi rrifjutata jekk l-applikazzjoni ma tkunx konformi mal-Artikolu 138, 139 jew 140 jew jekk tiġi ssodisfata mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-kompożizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva ma tkunx kif iddikjarata;

   (b) l-indikazzjonijiet terapewtiċi ma jkunux konformi mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 138;

   (c) il-prodott mediċinali erbali tradizzjonali jista' jkun ta' ħsara f'kundizzjonijiet normali ta' użu;

(d) id-data dwar l-użu tradizzjonali tkun insuffiċjenti, speċjalment jekk l-effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja ma jkunux plawżibbli abbażi tal-użu fit-tul u l-esperjenza;

(e) il-kwalità farmaċewtika ma tkunx intweriet b'mod sodisfaċenti jew adegwat.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-applikant għar-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali, lill-Kummissjoni u lil kwalunkwe awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tkun talbitha, bi kwalunkwe deċiżjoni li jieħdu biex jirrifjutaw ir-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali u r-raġunijiet għar-rifjut.

Artikolu 143

Lista ta' sustanzi erbali, preparati erbali u kombinazzjonijiet tagħhom

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparati erbali u kombinazzjonijiet tagħhom biex jintużaw fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali, filwaqt li tqis l-abbozz ta' lista mħejji mill-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2). Dik il-lista għandu jkun fiha, fir-rigward ta' kull sustanza erbali, l-indikazzjonijiet terapewtiċi, il-qawwa speċifikata u l-pożoloġija, ir-rotta ta' amministrazzjoni u kwalunkwe informazzjoni oħra meħtieġa għall-użu sikur tas-sustanza erbali bħala prodott mediċinali erbali tradizzjonali.

2. Jekk applikazzjoni għal reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali tkun relatata ma' sustanza erbali, preparat erbali jew kombinazzjoni tagħhom li tinsab fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, id-data speċifikata fl-Artikolu 140(1), il-punti (b), (c) u (d), ma għandhiex tkun meħtieġa u l-Artikolu 142(1), il-punti (c) u (d), ma għandhomx japplikaw.

3. Jekk sustanza erbali, preparat erbali jew kombinazzjoni tagħhom ma jkunux għadhom inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, ir-reġistrazzjonijiet tal-użu tradizzjonali skont il-paragrafu 2 għall-prodotti mediċinali erbali li jkun fihom din is-sustanza għandhom jiġu revokati, sakemm id-dettalji u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 140(1) ma jiġux sottomessi fi żmien tliet xhur.

Artikolu 144

Rekwiżiti oħrajn għall-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

1. L-Artikolu 1(5), il-punti (a) u (b), l-Artikolu 1(9), l-Artikoli 6 sa 9, 32, 33, 47, 49, 60, 64, 91, 92, 94, 191, 194, 205, 206, 207 u 209 u l-Kapitoli IV, IX, XI, XII u XV ta' din id-Direttiva, kif ukoll id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/1572[53] għandhom japplikaw, *mutatis mutandis*, għar-reġistrazzjonijiet tal-użu tradizzjonali mogħtija skont din it-Taqsima.

2. Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 66 sa 69, 73 sa 82 u fl-Anness IV, kwalunkwe tikkettar u fuljett ta' tagħrif ta' prodott mediċinali erbali tradizzjonali għandu jkun fih dikjarazzjoni li tgħid li:

   (a) il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni terapewtika speċifikata, waħda jew aktar, esklużivament ibbażati fuq użu fit-tul; u

[53] 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: //data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj).

(b) l-utent għandu jikkonsulta tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat jekk is-sintomi jippersistu matul l-użu tal-prodott mediċinali erbali tradizzjonali jew jekk iseħħu xi effetti avversi mhux imsemmijin fil-fuljett ta' tagħrif.

Stat Membru jista' jirrikjedi li t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif jiddikjaraw ukoll in-natura tat-tradizzjoni inkwistjoni.

3. Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu XIII, kwalunkwe reklam għal prodott mediċinali erbali tradizzjonali rreġistrat skont din it-Taqsima għandu jkun fih id-dikjarazzjoni li ġejja: "Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni terapewtika speċifikata, waħda jew aktar, esklużivament ibbażati fuq użu fit-tul".

Artikolu 145

Grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali

1. Il-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali huwa b'dan stabbilit. Dak il-grupp ta' ħidma għandu jkun parti mill-Aġenzija skont l-Artikolu 148, il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2026/…[+] u għandu jkollu l-kompetenza li ġejja:

(a) fir-rigward ta' reġistrazzjonijiet tal-użu tradizzjonali, li:

(i) iwettaq il-kompiti li jirriżultaw mill-Artikolu 140(1) u (3);

(ii) iħejji abbozz ta' lista ta' sustanzi erbali, preparati erbali u kombinazzjonijiet tagħhom, kif imsemmi fl-Artikolu 143(1);

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(iii) jistabbilixxi monografiji tal-Unjoni għall-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali, kif imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu;

(b) fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali erbali, li jistabbilixxi monografiji erbali tal-Unjoni għal prodotti mediċinali erbali, kif imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu;

(c) fir-rigward tar-riferimenti lill-Aġenzija skont il-Kapitolu III, it-Taqsima 5, jew l-Artikolu 98, b'rabta mal-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali msemmija fl-Artikolu 138, li jwettaq il-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 44;

(d) meta kwistjoni li tikkonċerna prodotti mediċinali li jkun fihom sustanzi erbali jew preparati erbali, għajr prodotti mediċini erbali tradizzjonali, tiġi riferuta lill-Aġenzija skont il-Kapitolu III, it-Taqsima 5, jew l-Artikolu 98, li jagħti opinjoni dwar is-sustanza erbali, fejn xieraq.

Il-koordinazzjoni xierqa mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandha tiġi żgurata permezz ta' proċedura li għandha tiġi ddeterminata mid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 151(10), il-punt (e), tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

2. Kull Stat Membru għandu jaħtar, għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded, membru u membru supplenti għall-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Is-sostituti għandhom jirrappreżentaw u jivvotaw għall-membri fl-assenza tagħhom. Il-membri u s-sostituti għandhom jintgħażlu għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fl-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali erbali u għandhom jirrappreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Il-membri tal-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.

3. Il-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali għandu jistabbilixxi monografiji erbali tal-Unjoni għall-prodotti mediċinali erbali fir-rigward ta' applikazzjonijiet sottomessi f'konformità mal-Artikolu 14, kif ukoll għall-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali.

Meta jkunu ġew stabbiliti monografiji erbali tal-Unjoni, dawn għandhom jitqiesu mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huma u jeżaminaw applikazzjoni. Meta ma tkun għadha ġiet stabbilita ebda monografija erbali tal-Unjoni bħal din, tista' ssir referenza għal monografiji, pubblikazzjonijiet jew data xierqa oħrajn.

Meta jiġu stabbiliti monografiji erbali ġodda tal-Unjoni, id-detentur tar-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali għandu jikkunsidra jekk ikunx hemm bżonn li jimmodifika d-dossier tar-reġistrazzjoni skont dan. Id-detentur tar-reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali għandu jinnotifika kwalunkwe modifika bħal din lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

Il-monografiji erbali għandhom jiġu ppubblikati.

4. L-Artikolu 153(3), (4) u (5) tar-Regolament (UE) 2026/…[+] għandu japplika *mutatis mutandis* għall-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali.

5. Il-grupp ta' ħidma dwar il-prodotti mediċinali erbali għandu jabbozza r-regoli ta' proċedura tiegħu.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitolu XI
Manifattura u importazzjoni

TAQSIMA 1
MANIFATTURA U IMPORTAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI

Artikolu 146

Awtorizzazzjoni għall-manifattura

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-manifattura ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni (l-"awtorizzazzjoni għall-manifattura"). Awtorizzazzjoni għall-manifattura għandha tkun meħtieġa anki jekk il-prodotti mediċinali manifatturati jkunu maħsuba għall-esportazzjoni.

2. Awtorizzazzjoni għall-manifattura kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun meħtieġa għall-manifattura totali kif ukoll għal dik parzjali tal-prodotti mediċinali, inkluż għad-diversi proċessi ta' tqassim, imballaġġ jew preżentazzjoni.

   L-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandha tapplika biss għall-kategoriji ta' prodotti mediċinali, il-forom farmaċewtiċi, l-operazzjonijiet tal-manifattura u l-istabbilimenti speċifikati fl-applikazzjoni.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, l-ebda awtorizzazzjoni għall-manifattura ma għandha tkun meħtieġa għal dawn li ġejjin:

(a) il-preparazzjoni, it-tqassim, il-bidliet fl-imballaġġ jew fil-preżentazzjoni meta dawk il-proċessi jitwettqu, unikament għall-provvista bl-imnut, minn spiżjara fi spiżeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu tali proċessi; jew

(b) l-attivitajiet tal-manifattura, inkluż l-ittestjar, imwettqa minn siti deċentralizzati, f'konformità mal-Artikolu 29 u l-Artikolu 152, taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata ta' sit ċentrali msemmi fl-Artikolu 155.

4. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni għall-manifattura anke għall-prodotti mediċinali importati li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi fi Stat Membru.

Dan il-Kapitolu, l-Artikolu 198(5) u l-Artikolu 201 għandhom japplikaw għall-prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi.

5. L-Istati Membri għandhom idaħħlu l-informazzjoni relatata mal-awtorizzazzjonijiet għall-manifattura fil-bażi ta' data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15).

Artikolu 147

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-manifattura

1. Sabiex jikseb awtorizzazzjoni għall-manifattura, l-applikant għandu jissottometti applikazzjoni b'mezzi elettroniċi lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat. L-Istati Membri jistgħu jippermettu s-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet f'forma stampata sa … [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

   L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-manifattura għandha tinkludi d-dettalji li ġejjin:

   (a) l-isem tal-applikant jew l-isem tal-kumpanija, kif rilevanti, u l-indirizz permanenti;

   (b) il-prodotti mediċinali u l-forom farmaċewtiċi li għandhom jiġu manifatturati jew importati u l-operazzjonijiet tal-manifattura li għandhom jitwettqu u l-post fejn għandhom isiru l-attivitajiet;

   (c) prova li l-applikanti għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom, għall-finijiet speċifikati skont il-punt (b) stabbilimenti adegwati u suffiċjenti, tagħmir tekniku u faċilitajiet ta' kontroll li jikkonformaw mar-rekwiżiti legali li l-Istat Membru kkonċernat jistipula fir-rigward tal-manifattura ta' prodotti mediċinali, inkluż il-ħżin, u l-kontroll, f'konformità ma' din id-Direttiva;

   (d) prova li l-applikant għandu għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' mill-inqas persuna kwalifikata waħda skont it-tifsira tal-Artikolu 155.

2. Fil-każ ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-manifattura għal sit ċentrali responsabbli għas-superviżjoni tal-manifattura deċentralizzata, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll:

(a) deskrizzjoni tal-prodotti mediċinali kollha li huma soġġetti għal passi ta' manifattura fis-siti deċentralizzati, inkluż l-attivitajiet ta' manifattura, inkluż l-ittestjar, li għandhom jitwettqu fir-rigward ta' dawk il-prodotti mediċinali fis-siti deċentralizzati;

(b) prova li l-applikant għandu għad-dispożizzjoni tiegħu proċeduri u riżorsi xierqa għas-superviżjoni tas-siti deċentralizzati f'konformità mal-Artikolu 151(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (e);

(c) għal kull sit deċentralizzat fil-mument tal-applikazzjoni, konferma bil-miktub mill-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 li l-applikant ikun ivverifika l-konformità tiegħu mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura msemmija fl-Artikolu 163 bit-twettiq ta' awditu.

3. L-applikant għandu jipprovdi elettronikament, dettalji b'appoġġ għall-applikazzjoni tiegħu. L-Istati Membri jistgħu jippermettu s-sottomissjoni ta' dettalji f'forma stampata sa … [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

Artikolu 148

Għoti ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha twettaq spezzjoni biex tikkonferma l-akkuratezza tad-dettalji inklużi fl-applikazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikolu 147.

Meta l-akkuratezza tad-dettalji tiġi kkonfermata f'konformità mal-ewwel subparagrafu, jew fi kwalunkwe każ, mhux aktar tard minn 90 jum mill-wasla tal-applikazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikolu 147, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tagħti jew tirrifjuta awtorizzazzjoni għall-manifattura.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, f'każijiet ġustifikati, l-ispezzjoni tista' titwettaq wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-manifattura.

2. Sabiex jiġi żgurat li d-dettalji msemmija fl-Artikolu 147 jiġu debitament pprovduti, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tagħti awtorizzazzjoni għall-manifattura soġġetta għal kundizzjonijiet.

Artikolu 149

Talba għal informazzjoni addizzjonali

Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura jitlob bidla fi kwalunkwe wieħed mid-dettalji msemmija fl-Artikolu 147(1), it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 147(2), il-punti (a) u (b), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tieħu deċiżjoni dwar il-bidla mitluba fl-awtorizzazzjoni għall-manifattura mhux aktar tard minn 30 jum minn tali talba. F'każijiet eċċezzjonali, dan il-perjodu jista' jiġi estiż għal 90 jum.

Artikolu 150

Talba għal informazzjoni addizzjonali

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob lill-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar id-dettalji pprovduti skont l-Artikolu 147 u dwar il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155.

Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru titlob informazzjoni addizzjonali skont l-ewwel subparagrafu, il-limiti ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 148(1), it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 149 għandhom jiġu sospiżi sakemm tkun ġiet ipprovduta l-informazzjoni addizzjonali.

Artikolu 151

Obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura:

   (a) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom is-servizzi ta' persunal li jikkonforma mar-rekwiżiti legali li jeżistu fl-Istat Membru fir-rigward kemm tal-manifattura kif ukoll fir-rigward tal-kontrolli;

   (b) jiddisponu mill-prodotti mediċinali biss f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istati Membri;

   (c) javżaw minn qabel lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru dwar kwalunkwe bidla li jkunu jixtiequ jagħmlu fi kwalunkwe wieħed mid-dettalji pprovduti skont l-Artikolu 147;

   (d) iħallu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru taċċessa l-istabbilimenti tagħhom fi kwalunkwe mument;

(e) jippermettu lill-persuni kwalifikati msemmija fl-Artikolu 155 iwettqu dmirijiethom, fejn applikabbli anke f'siti deċentralizzati, pereżempju billi jqiegħdu għad-dispożizzjoni tagħhom ir-riżorsi kollha meħtieġa u jiżguraw l-aċċess tagħhom għall-istabbilimenti, inkluż is-sistemi elettroniċi rilevanti u d-dokumentazzjoni tas-sit jew siti deċentralizzati;

(f) jikkonformaw, fi kwalunkwe sit rilevanti u f'kull ħin, mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 163;

(g) jużaw biss sustanzi attivi li jkunu ġew manifatturati f'konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 163 u distribwiti f'konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' distribuzzjoni għal sustanzi attivi imsemmija fl-Artikolu 163;

(h) jinformaw lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minnufih jekk jiksbu informazzjoni li l-prodotti mediċinali koperti mill-awtorizzazzjoni għall-manifattura tagħhom huma, jew huma suspettati li jkunu, iffalsifikati, irrispettivament mill-mod kif ikunu tqassmu l-prodotti mediċinali;

(i) jivverifikaw li l-manifatturi, l-importaturi jew id-distributuri li mingħandhom jiksbu s-sustanzi attivi jiġu rreġistrati mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti; u

(j) jivverifikaw l-awtentiċità u l-kwalità tas-sustanzi attivi u l-eċċipjenti.

Fir-rigward tal-ewwel subparagrafu, il-punt (c), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, fi kwalunkwe każ, tiġi infurmata minnufih jekk il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 tiġi sostitwita bla mistenni.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punti (f) u (g), id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandhom jivverifikaw il-konformità mill-manifattur jew mid-distributuri ta' sustanzi attivi bil-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura u prassi tajba ta' distribuzzjoni msemmija fl-Artikolu 163 billi jwettqu verifiki regolari fis-siti tal-manifattura u tad-distribuzzjoni tal-manifattur u tad-distributuri tas-sustanzi attivi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandhom jivverifikaw tali konformità weħidhom jew permezz ta' entità li taġixxi f'isimhom taħt kuntratt.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandu jiżgura li l-eċċipjenti jkunu xierqa biex jintużaw fi prodotti mediċinali billi jaċċerta l-prassi tajba ta' manifattura xierqa abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju formalizzata kif imsemmi fl-Artikolu 164.

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandu jiżgura li tiġi applikata l-prassi tajba ta' manifattura xierqa aċċertata f'konformità mal-paragrafu 2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandu jiddokumenta l-miżuri meħuda f'konformità mal-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 152

Reġistrazzjoni u superviżjoni ta' siti deċentralizzati

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura tas-sit ċentrali għandu jirreġistra s-siti deċentralizzati kollha tiegħu f'konformità ma' dan l-Artikolu.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura tas-sit ċentrali għandu jitlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih jinsab is-sit deċentralizzat biex tirreġistra s-sit deċentralizzat.

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura tas-sit ċentrali għandu jissottometti formola ta' reġistrazzjoni li tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz tas-sit deċentralizzat, prova tal-istabbiliment tiegħu fl-Unjoni u l-isem u d-dettalji ta' kuntatt ta' persuna ddeżinjata bħala l-kuntatt lokali għas-sit deċentralizzat u konferma bil-miktub mis-sit deċentralizzat li huwa jappoġġa l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni;

(b) il-forom farmaċewtiċi u l-prodotti mediċinali li huma soġġetti għal attivitajiet ta' manifattura, inkluż ittestjar, fis-sit deċentralizzat, l-attivitajiet ta' manifattura, inkluż ittestjar, li għandhom jitwettqu għal dawk il-prodotti mediċinali u, fejn xieraq, ir-referenza għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti msemmija fl-Artikolu 29;

(c) id-dettalji rigward l-istabbilimenti tas-sit deċentralizzat u t-tagħmir tekniku biex jitwettqu l-attivitajiet rilevanti;

(d) ir-referenza għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura tas-sit ċentrali;

(e) il-konferma bil-miktub mill-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura għall-prodott mediċinali jkun ivverifika l-konformità tas-sit deċentralizzat mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura msemmija fl-Artikolu 163 billi jkun wettaq awditi, u meta jintalab mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun jinsab is-sit deċentralizzat, l-aħħar rapport tal-awditu għas-sit deċentralizzat ikkonċernat;

(f) prova li jkun hemm ir-riżorsi xierqa disponibbli fis-sit ċentrali biex il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 twettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 157(4) fir-rigward tas-superviżjoni tas-sit deċentralizzat.

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li l-attivitajiet kollha fis-siti ċentrali u deċentralizzati jitwettqu f'konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura atti delegati msemmija fl-Artikoli 163 u 164 u mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 29.

5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura tas-sit ċentrali ma għandux jibda l-attivitajiet f'sit deċentralizzat sakemm l-użu tal-manifattura deċentralizzata jkun ġie approvat skont l-Artikolu 29(1) u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun verifika li:

(a) is-sit ċentrali korrispondenti jkun awtorizzat mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih jinsab;

(b) is-sit deċentralizzat ikun irreġistrat mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih jinsab; u

(c) fil-bażi ta' data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15), saret konnessjoni bejn ir-reġistrazzjoni tas-sit deċentralizzat u l-awtorizzazzjoni tas-sit ċentrali korrispondenti mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih jinsab is-sit ċentrali.

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab is-sit deċentralizzat għandha tissorvelja, f'konformita' mal-Artikolu 191, tal-attivitajiet ta' manifattura, inkluż l-ittestjar, imwettqa fis-sit deċentralizzat.

7. Ir-reġistrazzjoni ta' sit deċentralizzat għandha tinkludi, fejn applikabbli, ir-reġistrazzjoni tas-sit bħala sit tal-manifattura għas-sustanza attiva li tappartjeni għall-prodott mediċinali li jinkludi.

8. Meta l-attivitajiet ta' manifattura f'sit deċentralizzat jinvolvu passi marbuta mal-manifattura tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali soġġett għall-manifattura deċentralizzata, dawk il-passi għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni sottomessa skont il-paragrafu 3, il-punti (b), (c), (e) u (f).

9. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jissorvelja s-sit deċentralizzat skont il-paragrafu 6 ta’ dan l-Artikolu tista' twettaq spezzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 191(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a). F'każijiet bħal dawn, dik l-awtorità kompetenti għandha tikkoopera mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tissorvelja. Jekk l-eżitu tal-ispezzjoni juri li l-applikant ma jikkonformax mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura kif imsemmi fl-Artikolu 163, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jissorvelja s-sit deċentralizzat ma għandhiex tirreġistra dik l-entità fil-bażi ta' data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15) jew, jekk dik l-entità tkun diġà rreġistrata fil-bażi ta' data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15), hija għandha tneħħi l-entità minn dik il-bażi ta' data.

10. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jissorvelja s-sit deċentralizzat skont il-paragrafu 6 għandha tikkoopera mal-awtoritajiet rilevanti responsabbli għas-superviżjoni tal-attivitajiet ta' manifattura, inkluż l-ittestjar, skont atti oħrajn tal-Unjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali li ġew manifatturati f'sit deċentralizzat, li l-ittestjar jew il-manifattura tagħhom jinvolvu l-użu ta' materji prima, ta' prodotti mediċinali rregolati skont liġi rilevanti oħra tal-Unjoni jew ta' prodotti mediċinali li huma maħsuba biex jiġu kkombinati ma' apparat mediku jew apparat mediku djanjostiku *in vitro*.

Meta ċerti attivitajiet ta' manifattura, inkluż l-ittestjar, jitwettqu fir-rigward ta’ prodotti mediċinali li fihom, li jikkonsistu minn jew li huma derivati minn SoHO, li għalihom jitwettqu ċerti attivitajiet ta' manifattura, inkluż l-ittestjar, f'sit deċentralizzat li huwa wkoll awtorizzat skont ir-Regolament (UE) 2024/1938, il-kooperazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tinkludi l-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar kwalunkwe azzjoni relatata mas-sit deċentralizzat mill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati fit-twettiq tar-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom.

L-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri li jissorveljaw is-siti ċentrali u deċentralizzati għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tas-sit ċentrali, ir-reġistrazzjoni tas-siti deċentralizzati u s-superviżjoni ta' dawk is-siti.

11. Fejn xieraq, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jissorveljaw is-siti ċentrali u deċentralizzati u l-Aġenzija jew l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tissorvelja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni. Meta jidentifikaw kwalunkwe nuqqas fis-sit ċentrali jew fis-siti deċentralizzati li jista' jkollu impatt fuq il-kwalità jew is-sikurezza tal-prodott mediċinali kkonċernat, huma għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti tal-Istati Membri, jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, mingħajr dewmien żejjed.

12. Meta sseħħ sitwazzjoni li jkollha impatt fuq il-kwalità jew is-sikurezza tal-prodotti mediċinali li huma manifatturati jew ittestjati fis-sit deċentralizzat, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-persuna kwalifikata tas-sit ċentrali għandhom jinformaw lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tissorvelja s-siti ċentrali u deċentralizzati, u lill-awtoritajiet kompetenti li jissorveljaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-Aġenzija, kif applikabbli, mingħajr dewmien żejjed, li għandhom jieħdu l-azzjonijiet xierqa.

13. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tissorvelja s-sit deċentralizzat tista' tissospendi jew tirrevoka r-reġistrazzjoni tas-sit deċentralizzat, kompletament jew parzjalment, kif xieraq, jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 7 ta' dan l-Artikolu ma jibqgħux jiġu ssodisfati. F'każ bħal dan, ta' dik l-awtorità kompetenti għandha tinforma, mingħajr dewmien żejjed, lill-awtoritajiet kompetenti kollha msemmija fil-paragrafu 11 u ddaħħal l-informazzjoni fuq is-sospensjoni jew ir-revoka fil-bażi tad-data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15).

Artikolu 153

Kundizzjonijiet relatati mal-karatteristiċi tas-sikurezza

1. Il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) tal-Anness IV ma għandhomx jitneħħew jew jitgħattew, kompletament jew parzjalment, sakemm ma jiġux issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura l-ewwel ikun ivverifika li l-prodott mediċinali huwa awtentiku u ma jkunx ġie imbagħbas;

   (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura jkun ikkonforma mal-Anness IV billi jissostitwixxi dawk il-karatteristiċi tas-sikurezza, mingħajr ma jiftaħ l-imballaġġ immedjat, b'karatteristiċi tas-sikurezza li huma ekwivalenti.

   (c) is-sostituzzjoni tal-karatteristiċi tas-sikurezza ssir f'konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura applikabbli għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 163; u

   (d) is-sostituzzjoni tal-karatteristiċi tas-sikurezza tkun soġġetta għal superviżjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.

   Għall-finijiet tal-punt (b), il-karatteristiċi tas-sikurezza għandhom jitqiesu bħala ekwivalenti għall-karatteristiċi tas-sikurezza oriġinali jekk huma:

   (a) konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-atti delegati adottati skont l-Artikolu 70(2); u

(b) huma effettivi b'mod ugwali f'li jippermettu l-identifikazzjoni tal-prodott mediċinali, il-verifika tal-awtenticità tiegħu u fil-provvediment ta' evidenza ta' tbagħbis mal-prodotti mediċinali.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura, inkluż dawk li jwettqu l-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 1, għandhom jitqiesu bħala manifatturi u, għalhekk, jinżammu responsabbli għad-danni fil-każijiet u taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva (UE) 2024/2853.

Artikolu 154

Prodotti mediċinali potenzjalment iffalsifikati

1. B'deroga mill-Artikolu 1(2), u mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu XII, it-Taqsima 1, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jipprevjenu l-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fl-Unjoni, iżda li mhumiex maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq, milli jidħlu fiċ-ċirkolazzjoni fis-suq tal-Unjoni jekk ikun hemm biżżejjed raġunijiet biex jiġi ssuspettat li dawk il-prodotti huma ffalsifikati.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw informazzjoni pubblika dwar l-azzjonijiet li jkunu ħadu biex jipprevjenu u jiġġieldu l-falsifikazzjoni ta' prodotti mediċinali, inklużi miżuri ta’ infurzar. Għal dak il-għan, għandhom jinvolvu l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u, meta meħtieġ, l-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri.

3. Sabiex jiġi stabbilit x'inhuma l-miżuri meħtieġa msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218, sabiex tissupplimenta l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu billi tispeċifika l-kriterji li għandhom jiġu kkunsidrati u l-verifiki li għandhom isiru meta jiġi vvalutat il-karattru potenzjalment iffalsifikat tal-prodotti mediċinali mqiegħda fl-Unjoni, iżda mhux maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq.

Artikolu 155

Disponibbiltà tal-persuna kkwalifikata

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu b'mod permanenti u kontinwu s-servizzi ta' mill-inqas persuna kwalifikata waħda f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 156, li tirrisjedi u topera fl-Unjoni u li hija responsabbli, b'mod partikolari, għat-twettiq tad-dmirijiet speċifikati fl-Artikolu 157.

2. Detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura li jkun persuna fiżika u li jissodisfa personalment il-kundizzjonijiet ta' kwalifikastabbiliti fl-Anness III jista' jassumi r-responsabbiltà msemmija fil-paragrafu 1.

3. Meta l-awtorizzazzjoni għall-manifattura tingħata lil sit ċentrali speċifikat fl-applikazzjoni skont l-Artikolu 148, il-persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun responsabbli wkoll biex twettaq id-dmirijiet speċifikati fl-Artikolu 157(4) rigward is-siti deċentralizzati. Għal dawk l-għanijiet, ir-riżorsi disponibbli għas-servizzi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu f'sit ċentrali għandhom ikunu proporzjonati mal-għadd ta' siti deċentralizzati u l-attivitajiet li jitwettqu f'dawk is-siti.

Artikolu 156

Kwalifika tal-persuna kwalifikata

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-kwalifika stabbiliti fl-Anness III.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-persuna kwalifikata għandhom jiżguraw li l-esperjenza prattika miksuba mill-persuna kwalifikata tkun xierqa għat-tipi ta' prodotti li għandhom jiġu ċċertifikati.

3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tistabbilixxi proċeduri amministrattivi xierqa biex tivverifika li l-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness III.

Artikolu 157

Responsabbiltajiet tal-persuna kwalifikata

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155, mingħajr preġudizzju għar-relazzjoni tagħha mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura, tkun responsabbli, soġġett għall-proċeduri msemmija fl-Artikolu 158, sabiex tiżgura:

   (a) fil-każ ta' prodotti mediċinali manifatturati fl-Istat Membru kkonċernat, li kull lott ta' produzzjoni ta' prodotti mediċinali jkun ġie manifatturat u vverifikat f'konformità mal-liġijiet fis-seħħ f'dak l-Istat Membru u f'konformità mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, irrispettivament minn jekk ikunux ġew manifatturati fl-Unjoni, li kull lott ta' produzzjoni jkun għadda minn analiżi kwalitattiva sħiħa f'xi Stat Membru, minn analiżi kwantitattiva ta' mill-inqas is-sustanzi attivi kollha u t-testijiet jew il-kontrolli l-oħrajn kollha meħtieġa sabiex tiġi żgurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali f'konformità mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 għandha, fil-każ ta' prodotti mediċinali maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fl-Unjoni, tiżgura li l-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fil-punt (p) tal-Anness IV ikunu twaħħlu fuq l-imballaġġ.

Il-lottijiet ta' prodotti mediċinali li għaddew mill-kontrolli msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b), fi Stat Membru għandhom jiġu eżentati minn dawk il-kontrolli jekk jiġu kkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor, akkumpanjati mir-rapporti ta' kontroll iffirmati mill-persuna kwalifikata.

2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiż terz, meta jkunu saru arranġamenti xierqa mill-Unjoni mal-pajjiż esportatur sabiex jiġi żgurat li l-manifattur japplika l-istandards ta' prassi tajba ta' manifattura mill-inqas ekwivalenti għal dawk stipulati mill-Unjoni u biex jiġi żgurat li l-kontrolli msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), ikunu twettqu fil-pajjiż esportatur, il-persuna kwalifikata tista' tinħeles mir-responsabbiltà li twettaq dawk il-kontrolli.

3. Fil-każijiet kollha u b'mod partikolari meta l-prodotti mediċinali jiġu rilaxxati għall-bejgħ, il-persuna kwalifikata għandha tiċċertifika, f'reġistru jew f'format ekwivalenti previst għal dak l-iskop, li kull lott ta' produzzjoni jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu; dak ir-reġistru jew il-format ekwivalenti għandu jinżamm aġġornat matul iż-żmien meta jitwettqu l-operazzjonijiet u għandu jibqa' għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għall-perjodu speċifikat fil-liġi nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat u, fi kwalunkwe każ, għal mill-inqas ħames snin.

4. Għall-finijiet tal-Artikolu 155(3), il-persuna kwalifikata għandha, barra minn hekk:

(a) tissorvelja l-attivitajiet ta' manifattura, inkluż l-ittestjar, imwettqa fis-siti deċentralizzati biex tiżgura li huma jikkonformaw mal-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura rilevanti msemmija fl-Artikolu 163 u jikkonformaw mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) twettaq awditi regolari, inkluż żjarat perjodiċi fuq il-post, fis-siti deċentralizzati u tipprovdi konferma bil-miktub li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għas-sit ċentrali jkun ivverifika l-konformità tas-sit deċentralizzat mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura msemmija fl-Artikolu 163;

(c) tinnotifika kull sena lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab is-sit deċentralizzat, inventarju tal-bidliet li jkunu seħħew fir-rigward tal-informazzjoni pprovduta fil-formola ta' reġistrazzjoni sottomessa skont l-Artikolu 152(3).

Kwalunkwe bidla li jista' jkollha impatt fuq il-kwalità jew is-sikurezza tal-prodotti mediċinali li jiġu manifatturati jew ittestjati fis-sit deċentralizzat trid tiġi nnotifikata minnufih.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 218 biex tissupplimenta l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), filwaqt li tispeċifika n-notifika li ssir mill-persuna kwalifikata.

Artikolu 158

Kodiċi ta' kondotta professjonali

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dmirijiet tal-persuni kwalifikati msemmija fl-Artikolu 155 jiġu ssodisfati, jew permezz ta' miżuri amministrattivi xierqa jew billi tali persuni jsiru soġġetti għal kodiċi ta' kondotta professjonali.

2. L-Istati Membri jistgħu jipprevedu s-sospensjoni temporanja ta' persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 mal-bidu ta' proċeduri amministrattivi jew dixxiplinarji kontra dik il-persuna kwalifikata għal nuqqas li taqdi dmirijietha stabbiliti fl-Artikolu 157. Is-sospensjoni ta' persuna kwalifikata tapplika għall-awtorizzazzjonijiet għall-manifattura kollha kkonċernati.

3. Fil-każ ta' manifattura deċentralizzata, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jissorveljaw is-sit ċentrali u tas-siti deċentralizzati, jekk ikunu differenti, għandhom jikkooperaw biex jimplimentaw il-miżuri msemmija fil-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 159

Ċertifikati għal prodott mediċinali maħsub għall-esportazzjoni

1. Fuq talba tal-manifattur, l-esportatur jew l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiż terz importatur, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha toħroġ ċertifikat għall-esportazzjoni biex tiċċertifika li manifattur ta' prodotti mediċinali għandu awtorizzazzjoni għall-manifattura, jew tirreferi għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura u għaċ-ċertifikat f'konformità mal-prassi tajba ta' manifattura (ċertifikat GMP) disponibbli fil-bażi ta' data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15).

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, meta l-manifattur ma jkollux fil-pussess tiegħu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għall-ħruġ taċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 1, b'dikjarazzjoni li tispjega għaliex awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhijiex disponibbli.

3. Fuq talba ta' detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ta' applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha toħroġ ċertifikat għall-prodott mediċinali f'konformità mal-arranġamenti amministrattivi applikabbli tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew l-Aġenzija, kif applikabbli, għandha, għall-prodotti mediċinali maħsuba għall-esportazzjoni li diġà ġew awtorizzati fit-territorju tagħha, tipprovdi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif approvat minnhom f'konformità mal-Artikolu 46 jew, kif xieraq, tirreferi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li jkunu għamlu disponibbli għall-pubbliku.

TAQSIMA 2

MANIFATTURA, IMPORTAZZJONI U DISTRIBUZZJONI TA' SUSTANZI ATTIVI

Artikolu 160

Reġistrazzjoni tal-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri ta' sustanzi attivi

1. L-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri tas-sustanzi attivi li huma stabbiliti fl-Unjoni għandhom jirreġistraw l-attività tagħhom mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huma stabbiliti.

2. L-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri tas-sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom japplikaw għar-reġistrazzjoni billi jissottomettu b'mod elettroniku, formola tar-reġistrazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas 60 jum qabel il-bidu maħsub tal-attività tagħhom. L-Istati Membri jistgħu, sa ... [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] jippermettu li l-formoli tar-reġistrazzjoni jiġu sottomessi f'forma stampata.

3. Il-formola tar-reġistrazzjoni għandha tinkludi, mill-inqas, l-informazzjoni li ġejja:

   (a) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti;

   (b) is-sustanzi attivi li għandhom jiġu importati, manifatturati jew distribwiti;

   (c) dettalji rigward l-istabbilimenti u t-tagħmir tekniku għall-attività tagħhom.

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista', abbażi ta' valutazzjoni tar-riskji, tiddeċiedi li twettaq spezzjoni. Jekk l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tinnotifika lill-applikant għal reġistrazzjoni fi żmien 60 jum minn meta tirċievi l-formola tar-reġistrazzjoni li ser titwettaq spezzjoni, l-attività ma għandhiex tibda qabel ma l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tkun innotifikat lill-applikant għal reġistrazzjoni li jista' jibda l-attività. Jekk fi żmien 60 jum minn meta tirċievi l-formola tar-reġistrazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ma tkunx innotifikat lill-applikant għal reġistrazzjoni li ser titwettaq spezzjoni, l-applikant jista' jibda l-attività.

5. Jekk l-eżitu tal-ispezzjoni mwettqa f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu juri li l-applikant għal reġistrazzjoni ma jikkonformax mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura jew prassi tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi kif imsemmi fl-Artikolu 163, l-awtorità kompetenti ma għandhiex tirreġistra dik l-entità fil-bażi ta' data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15).

6. Kull sena, l-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri tas-sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkomunikaw lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, b'mod elettroniku, inventarju tal-bidliet li jkunu saru fir-rigward tal-informazzjoni pprovduta fil-formola tar-reġistrazzjoni msemmija fil-paragrafu 3. Kwalunkwe bidla li jista' jkollha impatt fuq il-kwalità jew is-sikurezza tas-sustanzi attivi li jiġu manifatturati, importati jew distribwiti trid tiġi nnotifikata minnufih.

7. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha ddaħħal l-informazzjoni pprovduta skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu fil-bażi ta' data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15).

8. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tissospendi jew tirrevoka r-reġistrazzjoni tas-sit deċentralizzat, kompletament jew parzjalment, kif xieraq, jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 161 ma jibqgħux jiġu ssodisfati. F'każ bħal dan, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinforma mingħajr dewmien bla bżonn lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn u lill-Aġenzija u ddaħħal l-informazzjoni tas-sospensjoni jew ir-revoka fil-bażi tad-data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15).

Artikolu 161

Kundizzjonijiet għall-importazzjoni ta' sustanzi attivi

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni fit-territorju tagħhom tas-sustanzi attivi, inkluż is-sustanzi attivi li huma maħsuba għall-esportazzjoni, ikunu konformi mal-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura u ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 163.

2. Sustanzi attivi għandhom jiġu importati biss jekk jintlaħqu l-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) is-sustanzi attivi jkunu ġew manifatturati f'konformità mal-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura mill-inqas ekwivalenti għal dawk imsemmija fl-Artikolu 163; u

   (b) is-sustanzi attivi jkunu akkumpanjati minn konferma bil-miktub maħruġa mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz esportatur li tiddikjara li:

      (i) il-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura applikabbli għas-sit ta' manifattura li jimmanifattura s-sustanza attiva esportata huma mill-inqas ekwivalenti għal dawk imsemmija fl-Artikolu 163;

(ii) is-sit tal-manifattura kkonċernat huwa soġġett għal kontrolli regolari, stretti u trasparenti u għall-infurzar effettiv tal-prassi tajba ta' manifattura, inkluż l-ispezzjonijiet ripetuti u mhux imħabbra, sabiex tiġi żgurata protezzjoni tas-saħħa pubblika mill-inqas ekwivalenti għal dik fl-Unjoni; u

(iii) fil-każ ta' sejbiet relatati man-nuqqas ta' konformità, informazzjoni fuq tali sejbiet tiġi pprovduta mill-pajjiż terz esportatur lill-Unjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

3. Il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 2, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu ma għandhomx japplikaw jekk il-pajjiż esportatur ikun inkluż fil-lista msemmija fl-Artikolu 162(2).

4. Il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 2, il-punt (b), ta’ dan l-Artikolu jistgħu jiġu rrinunzjati minn kwalunkwe awtorità kompetenti ta' Stat Membru għal perjodu li ma jaqbiżx il-validità taċ-ċertifikat ta' konformità ma’ prassi tajba ta' manifattura maħruġ f'konformità mal-Artikolu 191(13) meta sit li jimmanifattura sustanza attiva għall-esportazzjoni jkun ġie spezzjonat mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew mill-Aġenzija u jkun instab li jikkonforma mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura msemmija fl-Artikolu 163.

Artikolu 162

Sustanzi attivi importati minn pajjiżi terzi

1. Fuq talba minn pajjiż terz, il-Kummissjoni għandha tevalwa jekk il-qafas regolatorju ta' pajjiż terz applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet ta' kontroll u ta' infurzar rispettivi ta' dak il-pajjiż jiżgurawx livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak tal-Unjoni.

   Il-valutazzjoni għandha tieħu l-forma ta' rieżami tad-dokumentazzjoni rilevanti sottomessi b'mod elettroniku u, sakemm ma jkunx hemm l-arranġamenti msemmija fl-Artikolu 157(2) li jkopru dan il-qasam ta' attività, dik il-valutazzjoni għandha tinkludi rieżami fuq il-post tas-sistema regolatorja tal-pajjiż terz u, jekk ikun hemm bżonn, spezzjoni osservata ta' wieħed jew aktar mis-siti ta' manifattura tal-pajjiż terz għal sustanzi attivi.

2. Abbażi tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tinkludi l-pajjiż terz f'lista u biex tapplika r-rekwiżiti stabbiliti fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2).

   Meta tivvaluta l-qafas regolatorju ta' pajjiż terz skont il-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tqis dawn li ġejjin:

   (a) ir-regoli tal-pajjiż terz għall-prassi tajba ta' manifattura;

   (b) ir-regolarità tal-ispezzjonijiet sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-prassi tajba ta' manifattura;

(c) l-effettività tal-infurzar ta' prassi tajba ta' manifattura;

(d) ir-regolarità u l-ħeffa tal-informazzjoni pprovduta mill-pajjiż terz fir-rigward tal-manifatturi ta' sustanzi attivi mhux konformi.

3. Il-Kummissjoni għandha tivverifika regolarment jekk il-kundizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 1 humiex issodisfati. L-ewwel verifika għandha ssir mhux aktar tard minn tliet snin wara li l-pajjiż terz ikun ġie inkluż fil-lista msemmija fil-paragrafu 2.

4. Il-Kummissjoni għandha twettaq il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u l-verifika msemmija fil-paragrafu 3 f'kooperazzjoni mal-Aġenzija u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

TAQSIMA 3

PRINĊIPJI TA' PRASSI TAJBA TA' MANIFATTURA U TA' DISTRIBUZZJONI

Artikolu 163

Regoli applikabbli għall-prodotti mediċinali u għas-sustanzi attivi

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

(a) il-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura u ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali kkomplementati, fejn rilevanti, minn miżuri speċifiċi applikabbli b'mod partikolari għall-forom farmaċewtiċi, għall-prodotti mediċinali jew għall-attivitajiet ta' manifattura f'konformità ma' prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura;

(b) il-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura u ta' distribuzzjoni tas-sustanzi attivi.

Il-prinċipji li għandhom jiġu speċifikati skont l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), għandhom jinkludu dispożizzjonijiet speċifiċi għas-senserija.

Fejn rilevanti, il-prinċipji speċifikati skont l-ewwel paragrafu għandhom ikunu konsistenti ma' prinċipji ta' prassi tajba oħra stabbiliti skont kwalunkwe qafas legali ieħor tal-Unjoni.

L-Aġenzija, b'mod partikolari permezz tal-grupp ta' ħidma tagħha għall-ispezzjonijiet imsemmi fl-Artikolu 148, il-punt (k), tar-Regolament (UE) 2026/…[+], bi qbil mal-Kummissjoni, għandha tfassal linji gwida dwar il-prassi tajba ta' manifattura u ta' distribuzzjoni, inkluż linji gwida speċifiċi għall-ATMPs.

Artikolu 164

Regoli applikabbli għall-eċċipjenti

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 biex tissupplimenta din id-Direttiva dwar il-valutazzjoni formalizzata tar-riskji biex tiġi aċċertata l-prassi tajba ta' manifattura xierqa għall-eċċipjenti msemmija fl-Artikolu 151(2). Tali valutazzjoni tar-riskju għandha tqis ir-rekwiżiti skont sistemi ta' kwalità oħrajn xierqa, kif ukoll is-sors u l-użu maħsub tal-eċċipjenti u każijiet preċedenti ta' difetti fil-kwalità.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitolu XII

Distribuzzjoni bl-ingrossa u bejgħ mill-bogħod

TAQSIMA 1

DISTRIBUZZJONI BL-INGROSSA U SENSERIJA TA' PRODOTTI MEDIĊINALI

Artikolu 165

Distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-azzjonijiet kollha xierqa biex jiżguraw li jkunu biss il-prodotti mediċinali li għalihom ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mad-dritt tal-Unjoni li jitqassmu fit-territorju tagħhom.

2. Fil-każ ta' distribuzzjoni bl-ingrossa, inkluż il-ħżin, il-prodotti mediċinali għandhom ikunu koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni jew minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Id-distributuri bl-ingrossa li jkollhom l-intenzjoni li jimportaw prodott mediċinali minn Stat Membru (l-"Istat Membru sors") għandhom jinnotifikaw lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn għandu jiġi distribwit l-prodott mediċinali (l-"Istat Membru ta' destinazzjoni") bl-intenzjoni tagħhom li jiddistribwixxu dak il-prodott mediċinali fl-Istat Membru ta' destinazzjoni.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-distributur bl-ingrossa juri li l-prodott mediċinali miksub minn Stat Membru sors u distribwit fl-Istat Membru ta' destinazzjoni jkun diġà kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru ta' destinazzjoni, inkluż li l-prodotti mediċinali għandhom oriġini komuni. Stat Membru jista' jistabbilixxi rekwiżiti addizzjonali li jqis li l-issodisfar tagħhom hu meħtieġ biex jintwera li l-prodott mediċinali awtorizzat fl-Istat Membru sors u l-prodott mediċinali awtorizzat fl-Istat Membru ta' destinazzjoni jistgħu jitqiesu b'mod raġonevoli bħala l-istess prodott.

L-Istat Membru ta' destinazzjoni għandu jirrifjuta li jippermetti l-kummerċ parallel ta' prodott mediċinali minn distributur bl-ingrossa mill-Istat Membru sors meta l-Istat Membru ta’ destinazzjoni jqis li l-permess ta' tali kummerċ parallel jevita l-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku kif stabbilit fl-Artikolu 39.

5. Fil-każ ta' prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, in-notifika msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta’ destinazzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-proċeduri addizzjonali previsti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali ta' dak l-Istat Membru u għat-tariffi pagabbli lil dik l-awtorità kompetenti għall-eżami tan-notifika. Stat Membru jista' jeħtieġ li l-prodott mediċinali kkonċernat ikun ittikkettat f'konformità mal-Artikolu 77. L-Istat Membru jista' jirrikjedi wkoll li l-informazzjoni elettronika dwar il-prodott tiġi pprovduta f'konformità mal-Artikolu 66(3).

6. Fil-każ ta' prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, id-distributur bl-ingrossa għandu jissottometti l-istess notifika msemmija fil-paragrafu 3 lill-Aġenzija, li tkun inkarigata li tivverifika li l-kundizzjonijiet stipulati fid-dritt tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali u fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jiġu osservati. Għal dan il-kontroll, għandha titħallas tariffa lill-Aġenzija.

Artikolu 166

Awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali

1. Kull Stat Membru għandu jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali fit-territorju tiegħu tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni (l-"awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa"). L-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tindika l-bini, il-kategoriji tal-prodotti mediċinali u l-operazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li għalihom hija valida.

2. Meta persuni awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku jkunu jistgħu wkoll, skont il-liġi nazzjonali, jinvolvu ruħhom fid-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali, tali persuni għandhom ikunu soġġetti għall-awtorizzazzjoni prevista fil-paragrafu 1.

3. Awtorizzazzjoni għall-manifattura mogħtija skont l-Artikolu 148 għandha tinkludi awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali li huma koperti mill-awtorizzazzjonigħall-manifattura. Awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ma għandhiex twassal għal eżenzjoni mill-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 146 biex tinżamm awtorizzazzjoni għall-manifattura jew biex ikun hemm konformità ma’ kwalunkwe kundizzjoni stabbilita fiha, anki meta l-attivitajiet tal-manifattura jew tal-importazzjoni huma sekondarji għall-attivitajiet tad-distribuzzjoni bl-ingrossa.

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha ddaħħal l-informazzjoni relatata mal-awtorizzazzjonijiet għad-distribuzzjoni bl-ingrossa fil-bażi ta' data tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(15).

5. Meta l-awtorità kompetenti ta’ Stat Membru tagħti l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa, hija għandha tiżgura li l-kontrolli fir-rigward tal-persuni awtorizzati biex jinvolvu ruħhom fid-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, u l-ispezzjonijiet tal-bini tagħhom, jitwettqu bi frekwenza xierqa.

   Tista' tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 165 u 167 ma jibqgħux jiġu ssodisfati, jew jekk l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 169 m'għadhomx issodisfati. F'każ bħal dan, l-Istat Membru għandu jinforma, mingħajr dewmien bla bżonn, lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni b'dan.

6. Meta l-awtorità kompetenti tal-IStat Membru tqis li l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa stabbiliti fl-Artikolu 165 u 167 ma jiġux issodisfati u l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 169 ma jiġux issodisfati fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa mogħtija mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor, hija għandha tinforma mingħajr dewmien bla bżonn lill-Kummissjoni u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru l-ieħor b'dan. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru l-ieħor għandha tieħu l-miżuri li tqis li huma meħtieġa u għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-awtorità kompetenti tal-ewwel Stat Membru b'dawk il-miżuri u r-raġunijiet għalihom.

Artikolu 167

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa

1. Sabiex jiksbu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa, l-applikanti għandhom jissottomettu applikazzjoni b'mod elettroniku lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru. L-Istati Membri jistgħu jippermettu s-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet f'forma stampata sa … [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

2. L-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi d-dettalji li ġejjin:

   (a) konferma u prova li l-applikanti għandhom indirizz permanenti fl-Istat Membru u għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom bini, installazzjonijiet u tagħmir xierqa u adegwati, sabiex jiżguraw il-konservazzjoni u d-distribuzzjoni xierqa tal-prodotti mediċinali;

   (b) konferma u prova li l-applikanti għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom persunal imħarreġ kif xieraq u, b'mod partikolari, persuna responsabbli, li tissodisfa l-kwalifiki u l-kundizzjonijiet previsti mil-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru;

   (c) impenn li jiġu ssodisfati l-obbligi tagħhom skont it-termini tal-Artikolu 169.

Artikolu 168

Għoti ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandhom iwettqu spezzjoni biex jikkonfermaw l-akkuratezza tad-dettalji inklużi fl-applikazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikolu 167.

   Meta l-akkuratezza tad-dettalji tiġi kkonfermata f'konformità mal-ewwel subparagrafu, jew fi kwalunkwe każ, mhux aktar tard minn 90 jum wara li tasal l-applikazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikolu 167, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tagħti jew tirrifjuta awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.

   B'deroga mit-tieni subparagrafu, f'każijiet ġustifikati, l-ispezzjoni tista' titwettaq wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.

2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob lill-applikant jipprovdi, b'mod elettroniku, kwalunkwe informazzjoni addizzjonali dwar id-dettalji li hija meħtieġa għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa. F'każ bħal dan, il-perjodu stipulat fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa.

3. L-Istati Membri jistgħu jippermettu s-sottomissjoni tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 f'forma stampata sa … [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tagħti awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa soġġett għal kundizzjonijiet.

5. L-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tapplika biss għall-attivitajiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa, għall-kategoriji ta' prodotti mediċinali u għall-postijiet speċifikati fl-awtorizzazzjoni.

Artikolu 169

Obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa jkunu meħtieġa li:

(a) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom is-servizzi ta' persunal li jikkonforma mar-rekwiżiti legali li jeżistu fl-Istat Membru fir-rigward tad-distribuzzjoni bl-ingrossa;

(b) jippermettu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jaċċessaw il-bini, l-installazzjonijiet u t-tagħmir tagħhom imsemmija fl-Artikolu 167(2), il-punt (a), fi kwalunkwe ħin;

(c) jiksbu, inkluż permezz ta' tranżazzjonijiet finanzjarji, il-provvisti tagħhom ta' prodotti mediċinali biss mingħand persuni li huma stess għandhom awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa fl-Unjoni jew awtorizzazzjoni għall-manifattura msemmija fl-Artikolu 166(3);

(d) jipprovdu, inkluż permezz ta' tranżazzjoni finanzjarja, prodotti mediċinali biss lil persuni li huma stess huma detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa jew li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku;

(e) jivverifikaw li l-prodotti mediċinali riċevuti ma jkunux iffalsifikati billi jivverifikaw il-karatteristiċi tas-sikurezza fuq l-imballaġġ ta' barra, f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-atti delegati adottati skont l-Artikolu 70(2), it-tieni subparagrafu;

(f) ikollhom pjan ta' emerġenza li jiżgura l-implimentazzjoni effettiva ta' kwalunkwe sejħa lura mis-suq ordnata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew mill-Kummissjoni, kif applikabbli, jew imwettqa f'kooperazzjoni mal-manifattur jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat;

(g) iżommu rekords li jagħtu, għal kwalunkwe prodotti mediċinali riċevuti, mibgħuta jew mogħtija b'senserija, mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(i) id-data li fiha jiġi riċevut, mibgħut jew mogħti b'senserija l-prodott mediċinali;

(ii) isem il-prodott mediċinali;

(iii) il-kwantità tal-prodott mediċinali riċevut, ipprovdut jew mogħti b'senserija;

(iv) l-isem u l-indirizz tal-fornitur tal-prodott mediċinali jew tal-konsenjatarju, skont il-każ;

(v) in-numru tal-lott tal-prodotti mediċinali, mill-inqas għall-prodotti mediċinali li jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 70;

(h) iżommu r-rekords imsemmija fil-punt (g) disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-finijiet ta' superviżjoni, għal perjodu ta' ħames snin;

(i) jikkonformaw mal-prinċipji ta’ prassi tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 163;

(j) iżommu sistema ta' kwalità li tistabbilixxi r-responsabbiltajiet, il-proċessi u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji b'rabta mal-attivitajiet tagħhom;

(k) jinformaw minnufih lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li jirċievu jew li jiġu offruti lilhom illi huma jidentifikaw bħala ffalsifikati jew suspettati li huma ffalsifikati;

(l) jiggarantixxu kontinwament, fil-limiti tar-responsabbiltà tagħhom, il-provvista adegwata u kontinwa ta' firxa adegwata ta' prodotti mediċinali biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' żona ġeografika speċifika, u jikkonsenjaw il-provvisti mitluba fiż-żona kollha inkwistjoni, f'perjodu ta' żmien raġonevoli skont ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(m) jikkooperaw mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Aġenzija dwar il-miżuri tas-sigurtà tal-provvista msemmija fil-Kapitolu X tar-Regolament (UE) 2026/…[+];

(n) jikkooperaw mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-monitoraġġ u l-ġestjoni tan-nuqqasijiet u n-nuqqasijiet kritiċi msemmija fil-Kapitolu X tar-Regolament (UE) 2026/…[+].

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Meta l-prodott mediċinali jinkiseb mingħand distributur bl-ingrossa ieħor, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa li jiksbu l-prodott għandhom jivverifikaw il-konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' distribuzzjoni mid-distributur bl-ingrossa fornitur. Dan jinkludi l-verifika ta' jekk id-distributur bl-ingrossa fornitur għandux awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa, jew awtorizzazzjoni għall-manifattura msemmija fl-Artikolu 166(3).

3. Meta l-prodott mediċinali jinkiseb mingħand manifattur jew importatur, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom jivverifikaw li l-manifattur jew l-importatur għandu awtorizzazzjoni għall-manifattura.

4. Meta l-prodott mediċinali jinkiseb permezz ta' senserija tal-prodotti mediċinali, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom jivverifikaw li l-persuna li tagħti l-prodott mediċinali b'senserija tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 174.

5. Fir-rigward ta' prodott mediċinali li għalih il-protezzjoni regolatorja tas-suq imsemmija fl-Artikolu 83(2) ta' din id-Direttiva jew l-estensjoni tal-esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 74(1) tar-Regolament (UE) 2026/…[+] ma tapplikax fi Stat Membru skont l-Artikolu 59(5) ta' din id-Direttiva, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa jew kwalunkwe persuna jew entità involuta fil-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali ma għandhomx jagħmlu l-prodott mediċinali ġeneriku, bijosimili, ibridu jew bijoibridu disponibbli fis-suq ta' Stat Membru ieħor fejn il-protezzjoni regolatorja tas-suq imsemmija fl-Artikolu 83(2) ta' din id-Direttiva u, jekk applikabbli, l-estensjoni tal-esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 74(1) tar-Regolament (UE) 2026/…[+] japplikaw, matul il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tas-suq jew il-perjodu tal-esklużività tas-suq.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Meta tali prodott mediċinali ġeneriku, bijosimili, ibridu jew bijoibridu jkun maħsub għall-esportazzjoni lejn Stat Membru li fih il-perjodi ta' protezzjoni regolatorja tas-suq u ta' esklużività tas-suq ma japplikawx skont l-Artikolu 59(5) ta' din id-Direttiva, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandu jżomm rekords speċifiċi disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għal perjodu ta' tliet snin.

Artikolu 170

Obbligu ta' provvista ta' prodotti mediċinali

1. Fir-rigward ta' provvista ta' prodotti mediċinali lil spiżjara u persuni oħra awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, l-Istati Membri ma għandhomx jimponu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa li tkun ingħatat fi Stat Membru ieħor xi obbligi, b'mod partikolari obbligi ta' servizz pubbliku, aktar stretti minn dawk imposti fuq persuni li huma stess kienu awtorizzaw biex jinvolvu ruħhom f'attivitajiet ekwivalenti.

2. Id-distributuri bl-ingrossa ta' prodott mediċinali mqiegħda fis-suq fi Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jiżguraw provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lill-ispiżjara u lill-persuni oħra awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku sabiex b'hekk ikunu ssodisfatti l-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni.

3. Barra minn hekk, l-arranġamenti għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu ġġustifikati għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jkunu proporzjonati b'rabta mal-objettiv ta' tali protezzjoni, f'konformità mat-TFUE, b'mod partikolari fir-rigward tal-moviment liberu ta' merkanzija u l-kompetizzjoni.

Artikolu 171

Dokumentazzjoni li takkumpanja l-prodotti mediċinali pprovduti

1. Għall-provvisti kollha ta' prodotti mediċinali lil persuna awtorizzata jew intitolata biex tipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandu jipprovdi dokument, li jista' jiġi sottomess f'format elettroniku, li jagħmilha possibbli li jiġu aċċertati dawn li ġejjin:

   (a) id-data tal-provvista;

   (b) l-isem u l-forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali;

   (c) il-kwantità tal-prodott mediċinali pprovdut;

   (d) l-isem u l-indirizz tal-fornitur tal-prodott mediċinali u tal-konsenjatarju;

   (e) in-numru tal-lott tal-prodotti mediċinali, mill-inqas għal prodotti mediċinali li jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 70.

2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-persuni awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku jkunu jistgħu jipprovdu informazzjoni li tagħmilha possibbli li tiġi traċċata l-mogħdija tad-distribuzzjoni ta' kull prodott mediċinali.

Artikolu 172

Rekwiżiti nazzjonali għad-distribuzzjoni bl-ingrossa

Dan il-Kapitolu ma għandux jipprevjeni l-applikazzjoni ta' rekwiżiti aktar stretti stipulati mill-Istati Membri fir-rigward tad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta':

(a) sustanzi narkotiċi jew psikotropiċi;

(b) prodotti mediċinali derivati mid-demm;

(c) prodotti mediċinali immunoloġiċi; u

(d) radjufarmaċewtiċi.

Artikolu 173

Distribuzzjoni bl-ingrossa lil pajjiżi terzi

Fil-każ tad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali lil pajjiżi terzi, l-Artikolu 165 u l-Artikolu 169(1), il-punt (d), ma għandhomx japplikaw.

Meta d-distributuri bl-ingrossa jipprovdu prodotti mediċinali lil persuni f'pajjiżi terzi, huma għandhom jiżguraw li tali provvisti jsiru biss lil persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati biex jirċievu prodotti mediċinali għal distribuzzjoni bl-ingrossa jew inkella jsiru lill-pubbliku f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali u amministrattivi applikabbli tal-pajjiż terz ikkonċernat.

L-Artikolu 171 għandu japplika għall-provvista ta' prodotti mediċinali lil persuni f'pajjiżi terzi awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

Artikolu 174

Senserija ta' prodotti mediċinali

1. Il-persuni li jagħtu b'senserija prodotti mediċinali għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali mogħtija b'senserija jkunu koperti minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni valida mogħtija f'konformità mad-dritt tal-Unjoni.

   Il-persuni li jagħtu b'senserija prodotti mediċinali għandu jkollhom indirizz permanenti u dettalji ta' kuntatt fl-Unjoni, sabiex jiżguraw l-identifikazzjoni, il-post, il-komunikazzjoni u s-superviżjoni preċiżi tal-attivitajiet tagħhom mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

   Ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 169(1), il-punti minn (f) sa (k), għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għas-senserija ta' prodotti mediċinali.

2. Il-persuni jistgħu jagħtu b'senserija l-prodotti mediċinali biss jekk ikunu rreġistrati mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikollhom l-indirizz permanenti tagħhom imsemmi fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu. Dawk il-persuni għandhom jissottomettu, b'mod elettroniku, mill-inqas, isimhom, l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tagħhom lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru sabiex jirreġistraw. Huma għandhom jinnotifikaw, b'mod elettroniku, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru bi kwalunkwe bidla fiha mingħajr dewmien bla bżonn.

   L-Istati Membri jistgħu jippermettu s-sottomissjoni tal-i informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu f'forma stampata sa … [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

   L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha ddaħħal l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu f'reġistru li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

3. L-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 191 għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-Istat Membru fejn tkun irreġistrata l-persuna li tagħti l-prodotti mediċinali b'senserija.

Jekk persuna li tagħti l-prodotti mediċinali b'senserija ma tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tiddeċiedi li tneħħi lil dik il-persuna mir-reġistru msemmi fil-paragrafu 2. F'każ bħal dan, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinnotifika lil dik il-persuna b'dan.

TAQSIMA 2

BEJGĦ MILL-BOGĦOD LILL-PUBBLIKU

Artikolu 175

Rekwiżiti ġenerali għall-bejgħ mill-bogħod

1. Mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi l-offerta ta' prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta medika għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-offerta ta' prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi kif definiti fid-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[54] hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

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

[54] 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-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

(b) il-persuna msemmija fil-punt (a) tkun innotifikat lill-Istat Membru fejn tkun stabbilita dik il-persuna mill-inqas bl-informazzjoni li ġejja:

(i) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tal-post tal-attività minn fejn jiġu pprovduti dawk il-prodotti mediċinali;

(ii) id-data tal-bidu tal-attività li jiġu offruti prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni;

(iii) l-indirizz tas-sit web użat għal dak l-iskop u l-informazzjoni rilevanti kollha meħtieġa sabiex jiġi identifikat dak is-sit web;

(iv) jekk applikabbli, l-istatus tar-riċetta, f'konformità mal-Kapitolu IV, tal-prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni;

(c) il-prodotti mediċinali jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istati Membru ta' destinazzjoni skont l-Artikolu 6(1);

(d) mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[55], is-sit web li joffri l-prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku jkun fih mill-inqas:

(i) id-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew tal-awtorità nnotifikata skont il-punt (b);

[55] Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern (Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku) (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/31/oj).

(ii) iperlink għas-sit web imsemmi fl-Artikolu 177 tal-Istat Membru ta' stabbiliment;

(iii) il-logo komuni msemmi fl-Artikolu 176 muri b'mod ċar fuq kull paġna tas-sit web b'rabta mal-offerta għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku tal-prodotti mediċinali.

Fejn xieraq, l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b), għandha tiġi aġġornata.

Il-logo komuni msemmi fl-ewwel subparagrafu, punt (d)(iii), għandu jkun fih iperlink għad-dħul tal-persuna fil-lista msemmija fl-Artikolu 177(1), il-punt (c).

2. L-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet, meta ġġustifikati fuq bażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, għall-provvista bl-imnut fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni.

3. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/31/KE u r-rekwiżiti stabbiliti f'din it-Taqsima, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li persuni minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 1 li joffru prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni u li joperaw fit-territorju tagħhom jkunu soġġetti għal penali effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Artikolu 176

Rekwiżiti għal logo komuni

1. Għandu jiġi stabbilit logo komuni li jkun jingħaraf fl-Unjoni kollha kemm hi, filwaqt li jippermetti l-identifikazzjoni tal-Istat Membru ta' stabbiliment tal-persuna toffri l-prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku. Dak il-logo għandu jintwera b'mod ċar fuq is-siti web li joffru prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku f'konformità mal-Artikolu 175(1), il-punt (d).

2. Sabiex jiġi armonizzat il-funzjonament tal-logo komuni, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni rigward:

   (a) ir-rekwiżiti tekniċi, elettroniċi u kriptografiċi għall-verifika tal-awtenticità tal-logo komuni;

   (b) id-disinn tal-logo komuni.

   Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom, fejn ikun meħtieġ, jiġu emendati sabiex jitqies il-progress tekniku u xjentifiku. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 217(2).

Artikolu 177

Informazzjoni dwar il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku

1. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi sit web li jipprovdi mill-inqas dawn li ġejjin:

(a) informazzjoni dwar il-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli għall-offerta ta' prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, inkluż informazzjoni dwar il-fatt li jista' jkun hemm differenzi bejn l-Istati Membri rigward il-klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali u l-kundizzjonijiet għall-provvista tagħhom;

(b) informazzjoni dwar l-iskop tal-logo komuni;

(c) il-lista ta' persuni li joffru prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku f'dak l-Istat Membru permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 175, kif ukoll l-indirizzi tas-siti web tagħhom;

(d) informazzjoni dwar ir-riskji relatati mal-prodotti mediċinali pprovduti illegalment lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni.

Is-sit web imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jkun fih iperlink għas-sit web imsemmi fil-paragrafu 2.

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi sit web li jipprovdi l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punti (b) u (d), informazzjoni dwar id-dritt tal-Unjoni applikabbli għal prodotti mediċinali ffalsifikati, kif ukoll iperlinks għas-siti web imsemmija fil-paragrafu 1. Is-sit web tal-Aġenzija għandu jsemmi b'mod espliċitu li s-siti web tal-Istati Membri fihom informazzjoni dwar il-persuni awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali għal bejgħ mill-bogħod fl-Istat Membru kkonċernat.

3. Il-Kummissjoni għandha, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew mal-Aġenzija, kif applikabbli, twettaq jew tippromwovi kampanji ta' informazzjoni mmirati lejn il-pubbliku ġenerali dwar il-perikli ta' prodotti mediċinali ffalsifikati. Dawk il-kampanji għandhom jissensibilizzaw lill-konsumaturi dwar ir-riskji relatati mal-prodotti mediċinali pprovduti illegalment għal bejgħ mill-bogħod, kif ukoll dwar il-funzjonament tal-logo komuni u s-siti web imsemmija fil-paragrafi 1 u 2.

Kapitolu XIII

Reklamar

Artikolu 178

Definizzjoni ta' reklamar tal-prodotti mediċinali

1. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, ir-"reklamar tal-prodotti mediċinali" jinkludi kwalunkwe forma ta' attività ta' informazzjoni jew tħajjir bil-għan li jippromwovi l-ħruġ ta' riċetti, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali.

   Dan jinkludi b'mod partikolari:

   (a) ir-reklamar tal-prodotti mediċinali għall-pubbliku ġenerali;

   (b) ir-reklamar ta' prodotti mediċinali lil persuni kwalifikati biex jippreskrivuhom, jamministrawhom jew jipprovduhom, imsemmija f'dan il-Kapitolu bħala professjonisti tal-kura tas-saħħa;

   (c) iż-żjarat minn rappreżentanti li jbigħu l-mediċini lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa;

   (d) il-provvista ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali bla ħlas;

   (e) il-provvediment ta' tħajjir għall-preskrizzjoni jew il-provvista ta' prodotti mediċinali permezz tal-għotja, l-offerta jew il-wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, fi flus jew in natura;

(f) l-isponsorizzazzjoni ta' laqgħat promozzjonali li jattendu għalihom professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa;

(g) l-isponsorizzazzjoni jew kwalunkwe forma ta' kontribuzzjoni finanzjarja għal avvenimenti xjentifiċi, li jattendu għalihom il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, inkluż il-ħlas lill-entità organizzatriċi u l-ħlas tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar, tal-akkomodazzjoni u tal-forniment tal-ikel tal-parteċipanti b'rabta ma' tali avvenimenti;

(h) ir-reklamar relatat ma' prodotti mediċinali, li ma jirreferix għal prodotti mediċinali speċifiċi.

2. Dan il-Kapitolu ma jkoprix:

(a) it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif, li huma soġġetti għall-Kapitolu VI;

(b) il-korrispondenza, kemm jekk flimkien ma' materjal ta' natura mhux promozzjonali jew le, meħtieġa biex titwieġeb xi mistoqsija speċifika dwar prodott mediċinali partikolari, dment li ma tippromwovix il-ħruġ ta' riċetti jew il-konsum tal-prodott mediċinali;

(c) l-avviżi fattwali u informattivi u materjal ta' referenza relatat, pereżempju, ma' bidliet fil-pakketti, twissijiet dwar reazzjonijiet avversi bħala parti minn prekawzjonijiet ġenerali dwar id-droga, katalogi kummerċjali u listi tal-prezzijiet, sakemm ma jinkludu l-ebda affermazzjoni dwar il-prodott;

(d) l-informazzjoni relatata mas-saħħa tal-bniedem jew mal-mard, dment li ma jkun hemm l-ebda referenza, lanqas indiretta, għal prodotti mediċinali.

Artikolu 179

Dispożizzjonijiet ġenerali dwar ir-reklamar tal-prodotti mediċinali

1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu kwalunkwe reklamar ta' prodott mediċinali li fir-rigward tiegħu ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Il-partijiet kollha tar-reklamar ta' prodott mediċinali għandhom jikkonformaw mad-dettalji elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

3. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali:

   (a) għandu jinkoraġġixxi l-użu razzjonali tal-prodott mediċinali, billi jippreżentah b'mod oġġettiv u mingħajr ma jesaġera l-proprjetajiet tiegħu;

   (b) għandu jkun preċiż, verifikabbli u ma jkunx qarrieqi;

   (c) ma għandux iwassal għal użu eċċessiv jew abbużiv tal-prodott mediċinali.

4. Kwalunkwe forma ta' reklamar li għandha l-għan li tenfasizza b'mod negattiv prodott mediċinali ieħor għandha tkun ipprojbita. Ir-reklamar li jissuġġerixxi li prodott mediċinali huwa aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor għandu jkun ukoll ipprojbit, sakemm tqabbil tal-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja ma jkunx appoġġat oġġettivament mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Artikolu 180

Restrizzjonijiet fuq ir-reklamar tal-prodotti mediċinali

1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li:

   (a) huma soġġetti għal riċetta medika, f'konformità mal-Kapitolu IV;

   (b) fihom sustanzi kklassifikati bħala sustanzi psikotropiċi jew narkotiċi skont it-tifsira tal-konvenzjonijiet internazzjonali.

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

3. L-Istati Membri jistgħu jipprojbixxu, fit-territorju tagħhom:

   (a) ir-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li l-ispiża tagħhom tista' tiġi rimborżata;

   (b) ir-reklamar relatat ma' prodotti mediċinali, li ma jirreferix għal prodott mediċinali speċifiku.

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tapplika għal kampanji li jippromwovu t-tilqim fejn dawk il-kampanji huma mwettqa jew approvati mill-Istati Membri.

5. Il-projbizzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tapplika mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 21 tad-Direttiva 2010/13/UE.

6. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu d-distribuzzjoni diretta ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku mill-industrija għal finijiet promozzjonali.

7. L-Istati Membri jistgħu jissospendu r-reklamar ta' prodott mediċinali fil-każ ta' nuqqasijiet jew riskju ta' nuqqas ta' dak il-prodott mediċinali. Is-sospensjoni għandha tiġi rtirata malli ma jibqax in-nuqqas jew ir-riskju ta' nuqqas.

8. L-Istati Membri jistgħu japplikaw miżuri aktar stretti fir-rigward tar-reklamar ta' prodotti mediċinali lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa kwalifikati biex jamministraw prodotti mediċinali.

Artikolu 181

Reklamar lill-pubbliku ġenerali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 180, ir-reklamar kollu lill-pubbliku ġenerali ta' prodott mediċinali għandu:

   (a) jitfassal b'tali mod li jkun ċar li l-messaġġ huwa reklam u li l-prodott huwa identifikat b'mod ċar bħala prodott mediċinali; u

   (b) jinkludi, bħala minimu, l-informazzjoni li ġejja:

      (i) isem il-prodott mediċinali, kif ukoll l-isem komuni jekk il-prodott mediċinali jkun fih sustanza attiva waħda biss;

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

(iii) stedina espressa u li tista' tinqara sabiex l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew fuq l-imballaġġ ta' barra, skont il-każ, jinqraw bir-reqqa u biex għal aktar informazzjoni jiġi kkonsultat tabib jew spiżjar.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li r-reklamar tal-prodott mediċinali lill-pubbliku ġenerali jista', minkejja l-paragrafu 1, jinkludi biss l-isem tal-prodott mediċinali jew is-sustanza attiva tiegħu, jew it-trademark jekk ikun maħsub unikament bħala tfakkira.

Artikolu 182

Restrizzjonijiet fuq ir-reklamar lill-pubbliku ġenerali

1. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali lill-pubbliku ġenerali ma għandux ikun fih xi materjal li:

(a) jagħti l-impressjoni li ma hemmx bżonn ta' konsultazzjoni medika jew operazzjoni kirurġika, b'mod partikolari billi joffri dijanjożi jew billi jissuġġerixxi trattament bi kwalunkwe mezz ta' komunikazzjoni;

(b) jissuġġerixxi li l-effetti tat-teħid tal-prodott mediċinali huma garantiti, mhumiex akkumpanjati minn reazzjonijiet avversi jew huma aħjar minn, jew ekwivalenti għal, dawk ta' trattament jew prodott mediċinali ieħor;

(c) jissuġġerixxi li s-saħħa tas-suġġett tista' tittejjeb billi jittieħed il-prodott mediċinali;

(d) jissuġġerixxi li s-saħħa tas-suġġett tista' tiġi affettwata f'każ li ma jitteħidx il-prodott mediċinali;

(e) ikun indirizzat esklużivament jew prinċipalment lit-tfal;

(f) jirreferi għal rakkomandazzjoni minn xjenzati, professjonisti tal-kura tas-saħħa, faċilitajiet tal-kura tas-saħħa jew persuni li ma huma l-ebda minn dawn, iżda li, minħabba l-fama tagħhom jew l-attività professjonali tagħhom, jistgħu jinkoraġġixxu l-konsum ta' prodotti mediċinali;

(g) jissuġġerixxi li l-prodott mediċinali huwa oġġett tal-ikel, prodott kożmetiku jew xi prodott ieħor għall-konsumatur;

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

(i) jista', permezz ta' deskrizzjoni jew rappreżentazzjoni dettaljata tal-istorja ta' każ, iwassal għal awtodijanjożi żbaljata;

(j) jirreferi, f'termini mhux xierqa, allarmanti jew qarrieqa, għal pretensjonijiet ta' fejqan;

(k) juża, f'termini mhux xierqa, allarmanti jew qarrieqa, rappreżentazzjonijiet bl-istampi ta' bidliet fil-ġisem tal-bniedem ikkawżati minn mard jew korriment, jew tal-azzjoni ta' prodott mediċinali fuq il-ġisem tal-bniedem jew partijiet minnu.

2. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1, il-punt (d), ta' dan l-Artikolu ma għandhiex tapplika għall-kampanji li jippromwovu t-tilqim imsemmija fl-Artikolu 180(4).

Artikolu 183

Reklamar lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

1. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandu jinkludi dawn it-tnejn li ġejjin:

   (a) informazzjoni essenzjali kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

   (b) l-istatus tar-riċetta tal-prodott mediċinali.

   L-Istati Membri jistgħu wkoll jitolbu li tali reklamar ikun jinkludi l-prezz tal-bejgħ jew prezz indikattiv tad-diversi preżentazzjonijiet u l-kundizzjonijiet għar-rimborż.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li r-reklamar ta' prodott mediċinali lil professjonist fil-kura tas-saħħa jista', minkejja l-paragrafu 1, jinkludi biss l-isem tal-prodott mediċinali, jew l-isem internazzjonali mhux proprjetarju tiegħu, fejn dan ikun jeżisti, jew it-trademark, jekk ikun maħsub unikament bħala tfakkira.

Artikolu 184

Dokumentazzjoni ta' sostenn għar-reklamar lil professjonist fil-kura tas-saħħa

1. Kwalunkwe dokumentazzjoni relatata ma' prodott mediċinali li tiġi trażmessa bħala parti mill-promozzjoni ta' dak il-prodott mediċinali lil persuni kwalifikati biex jippreskrivuh, jamministrawh jew jipprovduh għandha tinkludi, bħala minimu, id-dettalji elenkati fl-Artikolu 183(1) u għandha tiddikjara d-data li fiha tfasslet jew ġiet riveduta l-aħħar.

2. L-informazzjoni kollha li tinsab fid-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun akkurata, aġġornata, verifikabbli u kompluta biżżejjed biex tippermetti lir-riċevitur jifforma l-opinjoni tiegħu stess dwar il-valur terapewtiku tal-prodott mediċinali kkonċernat.

3. Kwotazzjonijiet kif ukoll tabelli u materjal illustrattiv ieħor meħuda minn ġurnali mediċi jew xogħlijiet xjentifiċi oħrajn sabiex jintużaw fid-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu riprodotti fedelment u jiġu indikati s-sorsi preċiżi.

Artikolu 185

Obbligi relatati mar-rappreżentanti li jbigħu l-mediċini

1. Ir-rappreżentanti li jbigħu l-mediċini għandhom jingħataw taħriġ adegwat mill-impjegatur tagħhom u għandu jkollhom biżżejjed għarfien xjentifiku biex ikunu jistgħu jipprovdu informazzjoni li tkun preċiża u kemm jista' jkun kompluta dwar il-prodotti mediċinali li jippromwovu. L-informazzjoni pprovduta mir-rappreżentanti li jbigħu l-mediċini għandha tkun f'konformità mal-Artikolu 179.

2. Waqt kull żjara, ir-rappreżentanti li jbigħu l-mediċini għandhom jagħtu lill-persuni li jżuru, jew ikollhom disponibbli għalihom, sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti ta' kull prodott mediċinali li huma jippreżentaw flimkien ma', jekk il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru tkun tippermetti, dettalji tal-prezz u l-kundizzjonijiet għar-rimborż imsemmija fl-Artikolu 183(1), it-tieni subparagrafu.

3. Ir-rappreżentanti li jbigħu l-mediċini għandhom jibagħtu lis-servizz xjentifiku msemmi fl-Artikolu 190(1) kwalunkwe informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti mediċinali li huma jirreklamaw, b'referenza partikolari għal kwalunkwe reazzjoni avversa rrapportata lilhom mill-persuni li jżuru.

Artikolu 186

Promozzjoni tal-prodotti mediċinali

1. Meta l-prodotti mediċinali jkunu qed jiġu promossi lil professjonisti fil-kura tas-saħħa, ma jistgħux jiġu pprovduti, offruti jew imwiegħda rigali, vantaġġi pekunjarji jew benefiċċji in natura lil tali persuni.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux jipprevjeni li tiġi offruta ospitalità f'avvenimenti promozzjonali. Tali ospitalità għandha dejjem tkun strettament limitata għall-għan ewlieni tal-avveniment. L-ospitalità ma tridx tiġi estiża għal persuni oħra għajr il-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

3. Il-professjonisti fil-kura tas-saħħa m'għandhomx jitolbu jew jaċċettaw xi tħajjir projbit skont il-paragrafu 1 jew kuntrarju għall-paragrafu 2.

4. Il-miżuri jew il-prattiki kummerċjali eżistenti fl-Istati Membri relatati mal-prezzijiet, il-marġnijiet u l-iskontijiet ma għandhomx jiġu affettwati mill-paragrafi 1, 2 u 3.

Artikolu 187

Ospitalità f'avvenimenti xjentifiċi

L-Artikolu 186(1) ma għandux jipprevjenu li tiġi offruta ospitalità, direttament jew indirettament, f'avvenimenti għal finijiet purament professjonali u xjentifiċi. Tali ospitalità għandha tkun strettament limitata għall-objettiv xjentifiku ewlieni tal-avveniment u m'għandhiex tkun għalja. L-ospitalità ma għandiex tiġi estiża għal persuni oħra għajr il-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Artikolu 188

Għoti ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas

1. Kampjuni ta' prodotti mediċinali għandhom jingħataw b'xejn fuq bażi eċċezzjonali biss lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom u bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) l-għadd ta' kampjuni għal kull prodott mediċinali kull sena b'riċetta għandu jkun limitat;

   (b) kwalunkwe provvista ta' kampjuni għandu jkun b'reazzjoni għal talba bil-miktub, iffirmata u datata, mill-persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali;

   (c) il-persuni li jipprovdu kampjuni għandhom iżommu sistema adegwata ta' kontroll u responsabbiltà;

   (d) kull kampjun ma għandux ikun akbar mill-iżgħar preżentazzjoni fis-suq;

   (e) kull kampjun għandu jiġi mmarkat bħala "kampjun mediku b'xejn – mhux għall-bejgħ" jew għandu juri xi kliem ieħor bl-istess tifsira;

(f) kull kampjun għandu jkollu miegħu kopja tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

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

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedi li fuq bażi eċċezzjonali, jistgħu jiġu pprovduti wkoll kampjuni b'xejn ta' prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta medika lil persuni kwalifikati biex jipprovduhom, soġġetti għall-kundizzjonijiet tal-paragrafu 1.

3. L-Istati Membri jistgħu ipoġġu wkoll aktar restrizzjonijiet fuq id-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' ċerti prodotti mediċinali mingħajr ħlas.

Artikolu 189

Implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar ir-reklamar mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li hemm metodi adegwati u effettivi biex ikun monitorjat ir-reklamar ta' prodotti mediċinali. Tali metodi, li jistgħu jkunu bbażati fuq sistema ta' skrutinju minn qabel, għandhom fi kwalunkwe każ jinkludu dispożizzjonijiet legali li taħthom persuni jew organizzazzjonijiet meqjusa skont il-liġi nazzjonali bħala li għandhom interess leġittimu li jipprojbixxu kwalunkwe reklam li jkun inkonsistenti ma' dan il-Kapitolu jistgħu jieħdu azzjoni legali kontra tali reklamar, jew iressqu tali reklamar quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru biex tiddeċiedi dwar l-ilmenti jew tibda proċedimenti legali xierqa.

2. Skont id-dispożizzjonijiet legali msemmija fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jagħtu lill-qrati jew lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri setgħat li jippermettulhom, f'każijiet fejn iqisu li tali miżuri huma meħtieġa, iqisu l-interessi kollha involuti u, b'mod partikolari, l-interess pubbliku:

(a) biex jordnaw il-waqfien ta', jew jibdew proċedimenti legali xierqa għal ordni għall-waqfien ta', reklamar qarrieqi; jew

(b) jekk ir-reklamar qarrieqi jkun għadu ma ġiex ippubblikat, iżda l-pubblikazzjoni tkun imminenti, biex jordnaw il-projbizzjoni ta', jew jibdew proċedimenti legali xierqa għal ordni għall-projbizzjoni ta', tali pubblikazzjoni.

L-Istati Membri għandhom jagħtu lill-qrati jew lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri s-setgħat imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punti (a) u (b), anki mingħajr prova ta' telf jew ħsara attwali jew ta' intenzjoni jew negliġenza min-naħa ta' min jirreklama.

3. L-Istati Membri għandhom jipprevedu li l-miżuri msemmija fil-paragrafu 2 jittieħdu taħt proċedura mħaffa, jew b'effett interim inkella b'effett definittiv.

Għandu jkun f'idejn kull Stat Membru li jiddeċiedi liema miż-żewġ għażliet stabbiliti fl-ewwel subparagrafu għandha tintgħażel.

4. L-Istati Membri jistgħu jagħtu lill-qrati jew lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri setgħat li jippermettulhom, bil-ħsieb li jeliminaw l-effetti kontinwi ta' reklamar qarrieqi li l-waqfien tiegħu kien ordnat b'deċiżjoni finali:

(a) jitolbu l-pubblikazzjoni sħiħa jew parzjali ta' dik id-deċiżjoni u fil-forma li jqisu adegwata;

(b) jitolbu, barra minn hekk, il-pubblikazzjoni ta' dikjarazzjoni korrettiva.

5. Fin-nuqqas ta' regoli nazzjonali li jirregolaw id-divulgazzjoni ta' trasferimenti ta' valur, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jżommu fuq il-portal web nazzjonali tal-mediċini msemmi fl-Artikolu 105 lista disponibbli għall-pubbliku ta' links għall-pjattaformi ta' divulgazzjoni mħaddma minn assoċjazzjonijiet kummerċjali jew minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għar-rapportar ta' trasferimenti ta' valur relatati mal-attivitajiet ta' reklamar imsemmija fl-Artikoli 185 sa 188, kif applikabbli. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu l-links elettroniċi meħtieġa u għandhom jibqgħu responsabbli biex jiżguraw l-akkuratezza u l-pubblikazzjoni f'waqtha tal-informazzjoni żvelata.

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

Artikolu 190

Implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar ir-reklamar mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jistabbilixxu, fl-organizzazzjoni tagħhom, servizz xjentifiku inkarigat minn informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li huma jintroduċu fis-suq.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu:

   (a) iżomm disponibbli għal, jew jikkomunika lil, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew il-korpi responsabbli għall-monitoraġġ tar-reklamar tal-prodotti mediċinali, kampjun tar-reklami kollha li joħorġu mill-impriża tiegħu jew minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ flimkien ma' dikjarazzjoni li tindika l-persuni li lilhom tkun indirizzata, il-metodu ta' disseminazzjoni u d-data tal-ewwel disseminazzjoni;

   (b) jiżgura li r-reklamar tal-prodotti mediċinali mill-impriża tiegħu jew minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ ikun konformi mar-rekwiżiti ta' dan il-Kapitolu;

   (c) jivverifika li r-rappreżentanti li jbigħu l-mediċini li huma impjegati mill-impriża tiegħu jew minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ ikunu tħarrġu b'mod adegwat u jissodisfaw l-obbligi imposti fuqhom mill-Artikolu 185, il-paragrafi 2 u 3;

   (d) jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-korpi responsabbli għall-monitoraġġ tar-reklamar tal-prodotti mediċinali bl-informazzjoni u l-assistenza li jeħtieġu biex iwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom;

(e) jiżgura li d-deċiżjonijiet meħuda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew mill-korpi responsabbli għall-monitoraġġ tar-reklamar tal-prodotti mediċinali jiġu rrispettati minnufih u bis-sħiħ.

3. L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu l-promozzjoni konġunta ta' prodott mediċinali mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u minn kumpanija waħda jew aktar innominati minnhom.

Kapitolu XIV
Superviżjoni u kontrolli

TAQSIMA 1
SUPERVIŻJONI

Artikolu 191

Sistema ta' superviżjoni u spezzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha, f'kooperazzjoni mal-Aġenzija u, fejn rilevanti, ma' Stati Membri oħrajn, tiżgura l-konformità ma’ din id-Direttiva, inkluż il-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura u prassi tajba ta' distribuzzjoni msemmija fl-Artikoli 163 u 164.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandu jkollha fis-seħħ sistema ta' superviżjoni li għandha tinkludi l-miżuri li ġejjin:

(a) spezzjonijiet fuq il-post imħabbra u, fejn xieraq, mhux imħabbra;

(b) spezzjonijiet mill-bogħod, fejn ikunu ġġustifikati;

(c) miżuri ta' kontroll tal-konformità;

(d) is-segwitu effettiv tal-miżuri msemmija fil-punti (a), (b) u (c).

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru u l-Aġenzija għandhom jiskambjaw informazzjoni dwar l-ispezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, il-punti (a) u (b), li huma ppjanati jew li twettqu u għandhom jikkooperaw fil-koordinazzjoni ta' tali spezzjonijiet.

3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tiżgura li l-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, jitwettqu mir-rappreżentanti uffiċjali tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, bi frekwenza xierqa ddeterminata fuq approċċ bbażat fuq ir-riskju, fil-bini jew b'rabta mal-attivitajiet ta’ dawn li ġejjin:

(a) il-manifatturi ta' prodotti mediċinali, li jinsabu fl-Unjoni jew f'pajjiżi terzi, inkluż, fejn xieraq, f'siti ċentrali jew deċentralizzati, u distributuri bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali li jinsabu fl-Unjoni;

(b) manifatturi ta' sustanzi attivi li jinsabu fl-Unjoni jew f'pajjiżi terzi u importaturi u distributuri ta' sustanzi attivi li jinsabu fl-Unjoni.

4. Sabiex jiġi implimentat l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju msemmi fil-paragrafu 3, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista':

(a) isserraħ fuq rapporti ta' spezzjoni minn awtoritajiet regolatorji fdati mhux tal-Unjoni;

(b) tqis jekk il-manifattur tas-sustanza attiva jkunx jinsab f'pajjiż terz inkluż fil-lista msemmija fl-Artikolu 162(2).

5. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li jkun meħtieġ, inkluż meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi ssuspettat nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva, inkluż mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura u prassi tajba ta' distribuzzjoni, imsemmija fl-Artikoli 163 u 164, hija tista' tinkariga lir-rappreżentanti uffiċjali tagħha biex iwettqu l-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, ta' dan l-Artikolu fil-bini jew fir-rigward tal-attivitajiet ta' li ġejjin:

(a) l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-manifattura jew awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għal prodotti mediċinali;

(b) l-applikanti għal reġistrazzjoni tal-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni ta' sustanzi attiv;

(c) is-siti deċentralizzati soġġetti għal talba għal reġistrazzjoni u siti deċentralizzati rreġistrati;

(d) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(e) mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, il-manifatturi u d-distributuri bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, il-manifatturi u d-distributuri ta' sustanzi attivi li jinsabu fl-Unjoni jew f'pajjiżi terzi u l-importaturi ta' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi li jinsabu fl-Unjoni;

(f) il-manifatturi ta' eċċipjenti, eċċipjenti funzjonali, materjali tal-bidu jew prodotti intermedji li jinsabu fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat jew f'pajjiż terz;

(g) l-importaturi ta' eċċipjenti, eċċipjenti funzjonali, materjali tal-bidu jew prodotti intermedji li jinsabu fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat;

(h) il-persuni li jagħtu b'senserija prodotti mediċinali li jinsabu fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat;

(i) il-partijiet terzi, ikkuntrattati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew minn applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għat-twettiq ta' wħud mill-kompiti tiegħu jew għat-tħejjija ta' evidenza jew data sottomessa f'konformità mal-Anness II.

6. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, jistgħu jitwettqu wkoll fuq talba ta' awtorità kompetenti ta' Stat Membru, tal-Kummissjoni jew tal-Aġenzija fl-Unjoni jew f'pajjiżi terzi jew, fejn xieraq, billi Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju maħtur minn Stat Membru għal dak il-għan jintalab iwettaq testijiet fuq il-kampjuni.

7. Kull Stat Membru għandu jiżgura li r-rappreżentanti uffiċjali tal-awtoritajiet kompetenti tiegħu jingħataw is-setgħa u jkunu meħtieġa jwettqu waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:

(a) jispezzjonaw l-istabbilimenti tal-manifattura jew kummerċjali tal-manifatturi ta' prodotti mediċinali, ta' sustanzi attivi jew ta' eċċipjenti, u kwalunkwe laboratorju mqabbad mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura biex iwettaq verifiki u kontrolli skont l-Artikolu 9;

(b) jeżaminaw kwalunkwe dokument u rekord biex jivverifikaw il-konformità ma' din id-Direttiva, u jiksbu evidenza, bħal kopji ta' dokumenti, ritratti jew filmati;

(c) jieħdu kampjuni matul spezzjoni jew jitolbu kampjuni bħala parti mill-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, inkluż kwalunkwe materjal jew reaġent essenzjali tal-ittestjar meħtieġ bil-ħsieb li jitwettqu testijiet indipendenti minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru jkun ħatar għal dak il-għan;

(d) jispezzjonaw il-bini, ir-rekords, id-dokumenti u l-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew kwalunkwe impriża mqabbda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex twettaq l-attivitajiet deskritti fil-Kapitolu IX.

8. L-ispezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, il-punti (a) u (b), ta' dan l-Artikolu għandhom jitwettqu f'konformità mal-prinċipji msemmija fl-Artikolu 193.

9. Wara kull spezzjoni mwettqa f'konformità mal-paragrafi 3 u 5 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha toħroġ rapport dwar il-konformità tal-attivitajiet spezzjonati mal-prinċipji ta’prassi tajba ta' manifattura u ta' distribuzzjoni msemmija fl-Artikoli 163 u 164, kif applikabbli.

10. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li qabbdet lir-rappreżentanti uffiċjali tiegħu jwettqu spezzjonijiet f'konformità mal-paragrafi 3 u 5 għandha tikkondividi r-rapport preliminari tagħha mal-entità spezzjonata.

11. Qabel ma tadotta r-rapport, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tagħti lill-entità spezzjonata l-opportunità li tissottometti kummenti.

12. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe arranġament li seta' ġie konkluż bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, Stat Membru, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija jistgħu jitolbu lil manifattur ta' prodott mediċinali jew ta' sustanza attiva stabbilit f'pajjiż terz biex jissottometti ruħu għal spezzjoni kif imsemmi f'dan l-Artikolu.

13. Fi żmien 90 jum minn meta titwettaq spezzjoni f'konformità mal-paragrafi 3 u 5 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha toħroġ b’ċertifikat ta' konformità ma’ prassi tajba ta' manifattura jew prassi tajba ta' distribuzzjoni lill-entità spezzjonata jekk l-eżitu ta' dik l-ispezzjoni juri li l-entità spezzjonata tikkonforma mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura jew prassi tajba ta' distribuzzjoni msemmija fl-Artikoli 163 u 164.

14. Jekk l-eżitu tal-ispezzjoni mwettqa f'konformità mal-paragrafi 3 u 5 ta' dan l-Artikolu juri li l-entità spezzjonata ma tikkonformax mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura jew prassi tajba ta' distribuzzjoni msemmija fl-Artikoli 163 u 164, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha toħroġ dikjarazzjoni ta' nonkonformità, u għandha tirrevoka, totalment jew parzjalment, iċ-ċertifikat tal-konformità mal-prassi tajba ta' manifattura jew mal-prassi tajba ta' distribuzzjoni, kif xieraq.

15. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha ddaħħal iċ-ċertifikati ta' konformità mal-prassi tajba ta' manifattura jew mal-prassi tajba ta' distribuzzjoni fil-bażi ta' data rilevanti tal-Unjoni ġestita mill-Aġenzija f'isem l-Unjoni. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha ddaħħal ukoll informazzjoni f'dik il-bażi ta' data rigward ir-reġistrazzjoni ta' siti deċentralizzati li jwettqu attivitajiet deċentralizzati ta' manifattura u ta' importaturi, manifatturi u distributuri ta' sustanzi attivi skont l-l-Artikolu 152(5), il-punti (b) u (c) u l-Artikolu 152(9) u (13) u l-Artikolu 160(7) u (8), rispettivament.

16. Jekk l-eżitu tal-ispezzjoni mwettqa f'konformità mal-paragrafu 3 u 5 ta' dan l-Artikolu ikun li l-entità spezzjonata ma tikkonformax mar-rekwiżiti legali jew mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura jew prassi tajba ta' distribuzzjoni kif imsemmija fl-Artikoli 163 u 164, l-informazzjoni għandha tiddaħħal fil-bażi ta' data tal-Unjoni kif imsemmi fil-paragrafu 15 ta' dan l-Artikolu, kif xieraq.

17. Jekk l-eżitu tal-attività mwettqa f'konformità mal-paragrafu 7, il-punt (d), ikun li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jikkonformax mas-sistema ta' farmakoviġilanza kif deskritta fil-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza u mal-Kapitolu IX, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiġbed l-attenzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar in-nuqqasijiet u tagħti l-opportunità lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jissottometti kummenti.

F'tali każijiet, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni skont dan.

Meta xieraq, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri meħtieġa biex jiżgura li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun soġġett għal penali effettivi, proporzjonati u dissważivi kif stabbilit fl-Artikolu 209.

Artikolu 192

Kooperazzjoni dwar l-ispezzjonijiet

1. Fuq talba minn awtorità kompetenti waħda jew aktar tal-Istati Membri, l-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 191(3) u (5) ta' din id-Direttiva jistgħu jitwettqu minn rappreżentanti uffiċjali minn aktar minn Stat Membru wieħed, flimkien mal-ispetturi tal-Aġenzija jekk jintalbu b'mod speċifiku minn dawk l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2026/…[+] (l-"ispezzjoni konġunta").

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jirċievi talba għal spezzjoni konġunta għandha tagħmel l-isforzi raġonevoli kollha, b'kont meħud tar-riżorsi disponibbli tagħha, biex taċċetta tali talba u biex tikkoordina u tappoġġa dik l-ispezzjoni, meta:

(a) jintwera, jew ikun hemm bażi raġonevoli għal suspett, li l-attivitajiet imwettqa fit-territorju tal-Istat Membru li jirċievi t-talba joħolqu riskju għas-sikurezza u l-kwalità tal-prodott mediċinali fl-Istat Membru tal-awtorità kompetenti li tkun qed titlob l-ispezzjoni konġunta u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati jaqblu li spezzjoni hija meħtieġa;

(b) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jitlob l-ispezzjoni konġunta teħtieġ l-għarfien espert tekniku speċjalizzat disponibbli fl-Istat Membru li jirċievi t-talba;

(c) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jirċievi t-talba taqbel li hemm bażijiet raġonevoli oħrajn bħat-taħriġ tal-ispetturi jew il-kondiviżjoni ta' prassi tajba, biex titwettaq spezzjoni konġunta.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jipparteċipaw fi spezzjoni konġunta, u l-Aġenzija, kif applikabbli, għandhom jikkonkludu ftehim qabel l-ispezzjoni li jispeċifika mill-inqas dawn li ġejjin:

(a) l-ambitu u l-objettiv tal-ispezzjoni konġunta;

(b) ir-rwoli tal-ispetturi parteċipanti matul u wara l-ispezzjoni, inkluż il-ħatra ta' awtorità li tmexxi l-ispezzjoni;

(c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-awtoritajiet kompetenti.

Meta l-ispezzjoni konġunta titwettaq fit-territorju ta' wieħed mill-Istati Membri, l-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru għandha taġixxi bħala l-awtorità ewlenija għall-ispezzjoni konġunta, sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor bejn l-Istati Membri

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jipparteċipaw fl-ispezzjoni konġunta, u l-Aġenzija, kif applikabbli għandhom jintrabtu f'dak il-ftehim li jaċċettaw b'mod konġunt ir-riżultati tal-ispezzjoni.

4. Meta l-ispezzjoni konġunta titwettaq f'wieħed mill-Istati Membri, l-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru għandha tiżgura li l-ispezzjoni konġunta titwettaq f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru li fih isseħħ l-ispezzjoni konġunta.

5. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu programmi ta' spezzjoni konġunta biex jiffaċilitaw spezzjonijiet konġunti ta' rutina. L-Istati Membri jistgħu iħaddmu tali programmi skont ftehim kif imsemmi fil-paragrafi 2 u 3.

6. Awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob lill-awtorità kompetenti ta’ Stat Membru ieħor biex tieħu f'idejha r-responsabbiltà biex twettaq waħda mill-ispezzjonijiet tagħha msemmija fl-Artikolu 191, il-paragrafi 3 u 5.

7. Fi żmien 10 ijiem minn meta tasal talba skont il-paragrafu 6, l-awtorità kompetenti li rċeviet it-talba għandha tikkomunika lill-awtorità kompetenti rikjedenti jekk hija taċċettax it-talba biex twettaq l-ispezzjoni. Meta taċċetta t-talba, hija għandha tkun l-awtorità kompetenti responsabbli għat-twettiq tal-ispezzjoni skont din it-Taqsima.

8. Għall-finijiet tal-paragrafu 6, u jekk it-talba hija aċċettata, l-awtorità kompetenti rikjedenti għandha tissottometti fil-ħin l-informazzjoni rilevanti meħtieġa sabiex titwettaq l-ispezzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun aċċetta t-talba.

Artikolu 193

Prinċipji applikabbli għas-superviżjoni u l-ispezzjonijiet

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 li jissupplimentaw din id-Direttiva billi tistabbilixxi l-prinċipji applikabbli għal:

(a) is-sistema ta' superviżjoni msemmija fl-Artikolu 191(1);

(b) l-ispezzjonijiet konġunti msemmija fl-Artikolu 192(1);

(c) l-iskambju ta' informazzjoni u kooperazzjoni fil-koordinazzjoni tal-ispezzjonijiet fis-sistema ta' superviżjoni bejn l-Istati Membri u l-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 191(2);

(d) l-awtoritajiet regolatorji ta' fiduċja mhux tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 191(4), il-punt (a); u

(e) l-iskambju ta' informazzjoni u l-kooperazzjoni fir-rigward tal-manifattura deċentralizzata bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jissorvelja s-sit ċentrali u tas-siti deċentralizzati u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tissorvelja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-Aġenzija, kif applikabbli, imsemmija fl-Artikolu 152(11).

2. L-Istati Membri għandhom, f'kooperazzjoni mal-Aġenzija, jistabbilixxu l-forma u l-kontenut tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura msemmija fl-Artikolu 146(1), l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa msemmija fl-Artikolu 166(1), ir-rapport imsemmi fl-Artikolu 191(9), iċ-ċertifikati tal-konformita' mal-prassi tajba ta' manifattura u ċ-ċertifikat tal-konformità mal-prassi tajba ta' distribuzzjoni msemmija fl-Artikolu 191(13) u d-dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità msemmija fl-Artikolu 191(14).

TAQSIMA 2

KONTROLLI

Artikolu 194

Kontrolli fuq prodotti mediċinali

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, fejn xieraq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għal prodott mediċinali jipprovdu prova tal-kontrolli mwettqa f'konformità mal-metodi stabbiliti fl-Anness II fuq il-prodott mediċinali jew l-ingredjenti u tal-kontrolli mwettqa fi stadju intermedju tal-proċess tal-manifattura.

Artikolu 195

Sottomissjoni ta' rapporti ta' kontroll għall-prodotti mediċinali immunoloġiċi u għal prodotti mediċinali derivati mid-demm jew mill-plażma tal-bniedem

Għall-fini tal-implimentazzjoni tal-Artikolu 194, l-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-manifatturi ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi u ta' prodott mediċinali derivati mid-demm jew mill-plażma tal-bniedem biex jissottomettu lil awtorità kompetenti tal-Istati Membri kopji tar-rapporti kollha ta' kontroll iffirmati mill-persuna kkwalifikata f'konformità mal-Artikolu 157.

Artikolu 196

Kontroll tal-lott għal prodotti mediċinali speċifiċi mill-Istati Membri

1. Meta jqis li jkun meħtieġ fl-interess tas-saħħa pubblika, Stat Membru jista' jitlob għas-sottomissjoni ta' kampjuni minn kull lott tal-prodott mediċinali u, jekk ikun meħtieġ, f'forma sfuża, għal eżami minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini, jew laboratorju li l-Istat Membru jkun innomina għal dak il-għan, qabel ir-rilaxx fis-suq, mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzjoni għall-prodotti mediċinali li ġejjin:

   (a) vaċċini ħajjin;

   (b) prodotti mediċinali immunoloġiċi użati fl-immunizzazzjoni primarja ta' tfal jew gruppi oħra fir-riskju;

   (c) prodotti mediċinali immunoloġiċi użati fi programmi ta' immunizzazzjoni tas-saħħa pubblika;

(d) prodotti mediċinali immunoloġiċi ġodda jew prodotti mediċinali immunoloġiċi magħmula bl-użu ta' teknoloġiji ġodda jew mibdula jew ġodda għal xi manifattur partikolari, waqt perjodu tranżitorju normalment speċifikat fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Madankollu, meta Stat Membru ieħor ikun eżamina minn qabel lott tal-prodott mediċinali u ddikjara li huwa konformi mal-ispeċifikazzjonijiet approvati, l-Istat Membru msemmi fl-ewwel subparagrafu ma għandux jirrikjedi li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali jissottometti kampjuni minn dak il-lott. F'każ bħal dan, id-dikjarazzjoni ta' konformità maħruġa minn dak l-Istat Membru l-ieħor għandha tiġi rikonoxxuta mill-Istat Membru msemmi fl-ewwel subparagrafu.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, f'konsultazzjoni mal-Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini, għandu jagħmel sforzi raġonevoli biex jissottometti kampjuni għall-eżami msemmi fl-ewwel subparagrafu fil-bidu tal-kontrolli tiegħu stess. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe eżami bħal dan jitlesta fi żmien 30 jum mill-wasla kemm tal-kampjuni kif ukoll tad-dokumentazzjoni tal-kontrolli mwettqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 194. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż għal 60 jum jekk ikun meħtieġ biex jitlesta l-eżami.

2. Meta, fl-interessi tas-saħħa pubblika, l-liġi nazzjonali ta' Stat Membru jipprevedu hekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem biex jissottometti kampjuni minn kull lott tal-prodott mediċinali u jekk meħtieġ, f'forma sfuża, għal eżami minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini, jew laboratorju maħtur minn Stat Membru għal dak il-għan, qabel ir-rilaxx fis-suq, sakemm l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor ma jkunux eżaminaw qabel il-lott inkwistjoni u ddikjarawh f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet approvati, f'liema każ, id-dikjarazzjoni ta' konformità maħruġa minn dak l-Istat Membru l-ieħor għandha tiġi rikonoxxuta.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, f'konsultazzjoni mal-Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini, għandu jagħmel sforzi raġonevoli biex jissottometti kampjuni għall-eżami msemmi fl-ewwel subparagrafu fil-bidu tal-kontrolli tiegħu stess. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe eżami bħal dan jitlesta fi żmien 30 jum mill-wasla kemm tal-kampjuni kif ukoll tad-dokumentazzjoni tal-kontrolli mwettqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 194. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż għal 60 jum jekk ikun meħtieġ biex jitlesta l-eżami.

Artikolu 197

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

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-proċessi ta' manifattura u purifikazzjoni użati fil-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali derivati minn sustanzi ta' oriġini umana jkunu, sa fejn jippermetti l-istat tat-teknoloġija, ivvalidati sew, jilħqu konsistenza minn lott għal ieħor u jiggarantixxu li ma hemm ebda kontaminazzjoni virali speċifika jew kwalunkwe aġent aċċidentali ieħor.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-manifatturi għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bil-metodi użati biex jitnaqqsu jew jiġu eliminati viruses patoġeniċi jew aġenti aċċidentali oħra li jistgħu jiġu trażmessi minn prodotti mediċinali derivati minn sustanzi ta' oriġini umana. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tissottometti kampjuni tal-prodott mediċinali u f'forma sfuża jekk meħtieġ, għall-ittestjar minn laboratorju tal-Istat jew laboratorju maħtur għal dak il-għan, jew waqt l-eżami tal-applikazzjoni skont l-Artikolu 32, jew inkella wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Kapitolu XV

Restrizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

Artikolu 198

Sospensjoni, revoka jew varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, għandhom jissospendu, jirrevokaw jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk jitqies li l-prodott mediċinali huwa ta' ħsara, li huwa nieqes mill-effikaċja terapewtika, li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji mhuwiex favorevoli jew li l-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tiegħu mhijiex kif iddikjarata. L-effikaċja terapewtika għandha titqies li hija nieqsa meta jiġi konkluż li r-riżultati terapewtiċi ma jistgħux jinkisbu mill-prodott mediċinali.

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

3. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' wkoll tiġi sospiża, irrevokata jew varjata meta d-dettalji u d-dokumenti li jappoġġaw l-applikazzjoni kif previst fl-Artikoli 7 u 10 sa 15 jew fl-Annessi minn I sa V ma jkunux korretti jew ma jkunux ġew emendati f'konformità mal-Artikolu 92, jew meta ma tkunx ġiet issodisfata kwalunkwe kundizzjoni msemmija fl-Artikoli 47, 48 u 89 ta' din id-Direttiva jew fl-Artikoli 19, 20 u 21 tar-Regolament (UE) 2026/…[+] jew meta ma jkunux twettqu l-kontrolli msemmija fl-Artikolu 194.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Il-paragrafu 3 għandu japplika wkoll f'każijiet meta l-manifattura tal-prodott mediċinali ma titwettaqx f'konformità mad-dettalji pprovduti skont l-Anness I, jew meta l-kontrolli ma jitwettqux f'konformità mal-metodi ta' kontroll stabbiliti fl-Anness II.

5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, għandhom jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal kategorija ta' preparazzjonijiet jew għall-preparazzjonijiet kollha meta kwalunkwe wieħed mir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 147 ma jibqax jiġi ssodisfat.

Artikolu 199

Projbizzjoni tal-provvista jew tal-irtirar ta' prodott mediċinali mis-suq

1. Mingħajr preġudizzju għall-miżuri previsti fl-Artikolu 198, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, għandhom jieħdu l-passi kollha xierqa biex jiżguraw li l-provvista tal-prodott mediċinali tkun ipprojbita u l-prodott mediċinali jiġi rtirat mis-suq, jekk jitqies li:

   (a) il-prodott mediċinali ikun ta' ħsara;

   (b) il-prodott mediċinali jkun nieqes mill-effikaċja terapewtika;

   (c) il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ma jkunx favorevoli;

   (d) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott mediċinali ma tkunx kif iddikjarata;

(e) il-kontrolli meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 194 ma jkunux twettqu;

(f) rekwiżit jew obbligu ieħor li għandu x'jaqsam mal-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għall-prodott mediċinali ma jkunx tħares; jew

(g) ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika minħabba r-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent u dan ma ġiex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu jillimitaw il-projbizzjoni tal-provvista tal-prodott, jew l-irtirar tiegħu mis-suq, għal dawk il-lottijiet li huma s-suġġett ta' tilwima.

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu, għal prodott mediċinali li l-provvista tiegħu kienet ipprojbita jew li ġie rtirat mis-suq f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, f'ċirkostanzi eċċezzjonali matul perjodu tranżitorju, jippermettu l-provvista tal-prodott mediċinali lill-pazjenti li diġà qed jiġu trattati bil-prodott mediċinali.

Artikolu 200

Prodotti mediċinali suspettati li huma ffalsifikati u prodotti mediċinali b'difetti suspettati fil-kwalità

1. L-Istati Membri għandu jkollhom sistema fis-seħħ li jkollha l-għan li żżomm prodotti mediċinali li huma suspettati li jippreżentaw periklu għas-saħħa milli jaslu għand il-pazjent.

2. Is-sistema msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkopri l-wasla u l-immaniġġar tan-notifiki ta' prodotti mediċinali suspettati li huma ffalsifikati, kif ukoll ta' prodotti mediċinali b'difetti suspettati fil-kwalità. Is-sistema għandha tkopri wkoll is-sejħiet lura ta' prodotti mediċinali mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-irtirar ta' prodotti mediċinali mis-suq ordnat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Kummissjoni mill-atturi rilevanti kollha fil-katina tal-provvista waqt il-ħinijiet tax-xogħol normali u barra minnhom. Is-sistema għandha tagħmilha wkoll possibbli li jissejħu lura, fejn meħtieġ bl-għajnuna ta' professjonisti tas-saħħa, prodotti mediċinali mingħand il-pazjenti li jkunu rċevew tali prodotti.

3. Jekk ikun suspettat li l-prodott mediċinali kkonċernat jippreżenta riskju serju għas-saħħa pubblika, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott ikun ġie identifikat għall-ewwel darba għandha, mingħajr dewmien bla bżonn, tittrażmetti notifikazzjoni ta' twissija rapida lill-Istati Membri kollha u lill-atturi kollha fil-katina tal-provvista f'dak l-Istat Membru. Fil-każ li jitqies li tali prodotti mediċinali jkunu waslu għand il-pazjenti, għandhom jinħarġu avviżi pubbliċi urġenti fi żmien 24 siegħa sabiex dawk il-prodotti mediċinali jissejħu lura mingħand il-pazjenti. Dawk l-avviżi għandu jkun fihom biżżejjed informazzjoni dwar is-suspettat difett fil-kwalità jew is-suspettata falsifikazzjoni u r-riskji involuti.

Artikolu 201

Sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura jew importazzjonijiet minn pajjiżi terzi

Minbarra l-miżuri speċifikati fl-Artikolu 199, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tissospendi l-manifattura ta' prodotti mediċinali jew l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali li ġejjin minn pajjiżi terzi, jew tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għall-manifattura għal kategorija ta' preparazzjonijiet jew għall-preparazzjonijiet kollha fejn l-Artikoli 148, 151, 157 u 194 ma jkunux irrispettati.

Artikolu 202

Rifjut, sospensjoni jew revoka fil-limiti ta' din id-Direttiva

1. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali ma għandhiex tkun rifjutata, sospiża jew irtirata għajr għar-raġunijiet stipulati f'din id-Direttiva.

2. Ma tista' tittieħed l-ebda deċiżjoni dwar is-sospensjoni tal-manifattura jew tal-importazzjonijiet ta' prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi, il-projbizzjoni tal-provvista jew l-irtirar mis-suq ta' prodott mediċinali, ħlief għar-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 198(5) u fl-Artikoli 199 u 201.

Kapitolu XVI
Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 203

Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet kompetenti sabiex iwettqu kompiti skont din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm riżorsi finanzjarji adegwati disponibbli biex jipprovdu l-persunal u riżorsi oħrajn meħtieġa sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jwettqu l-attivitajiet meħtieġa minn din id-Direttiva u r-Regolament (UE) 2026/…[+].

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Aġenzija u l-Kummissjoni fit-twettiq tal-kompiti tagħhom skont din id-Direttiva u r-Regolament (UE) 2026/…[+] biex jiżguraw applikazzjoni tajba u l-infurzar dovut. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lil xulxin l-informazzjoni xierqa kollha fi żmien raġonevoli.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jipproċessaw data dwar is-saħħa personali minn provi kliniċi u sorsi oħra, inkluż data tad-dinja reali, biex jappoġġaw il-kompiti tas-saħħa pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-finijiet tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

L-ipproċessar ta' data personali skont din id-Direttiva għandu jkun soġġett għar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725.

Artikolu 204

Kooperazzjoni ma' awtoritajiet oħra

1. Meta jimplimentaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta jqumu mistoqsijiet fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott mediċinali, b'rabta mal-konnessjoni tagħhom ma' sustanzi ta' oriġini umana kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2024/1938, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkonsultaw mal-Aġenzija u l-awtoritajiet rilevanti stabbiliti skont dak ir-Regolament.

2. Meta jimplimentaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-prodotti mediċinali u l-awtoritajiet tad-dwana.

3. Sabiex itejbu ċ-ċertezza regolatorja u l-kooperazzjoni transsettorjali, l-Istati Membri u l-Aġenzija jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni, meta meħtieġ, torganizza laqgħat konġunti bejn l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi u regolatorji rilevanti stabbiliti skont atti legali oħra tal-Unjoni biex jiġu vvalutati, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, xejriet emerġenti u kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti jew sustanzi u biex jinstab qbil dwar prinċipji komuni rigward status regolatorju. Is-sommarji u l-konklużjonijiet ta' dawk il-laqgħat konġunti għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku, inkluż l-opinjonijiet u l-konklużjonijiet ta' kull wieħed mill-korpi rispettivi. Il-Kummissjoni tista' wkoll torganizza tali laqgħat konġunti fuq l-inizjattiva tagħha stess.

Artikolu 205

Skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-manifattura ta' prodotti mediċinali jew għad-distribuzzjoni bl-ingrossa tagħhom

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati jikkomunikaw ma' xulxin dik l-informazzjoni li hija xierqa biex jiggarantixxu li r-rekwiżiti imposti fuq l-awtorizzazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 146 u 166, fuq iċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 191(13) jew fuq l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jiġu ssodisfati.

2. Fuq talba motivata, l-Istati Membri għandhom jibagħtu elettronikament ir-rapport msemmi fl-Artikolu 191(9) lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor jew lill-Aġenzija.

3. Il-konklużjonijiet milħuqa f'konformità mal-Artikolu 191(13) jew (14) għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha.

4. Madankollu, f'każijiet eċċezzjonali, jekk Stat Membru ma jkunx jista', għal raġunijiet relatati mas-saħħa pubblika, jaċċetta l-konklużjonijiet milħuqa wara spezzjoni skont l-Artikolu 191(1), dak l-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija mingħajr dewmien bla bżonn. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri kkonċernati.

5. Meta l-Kummissjoni tiġi informata b'dawn id-diverġenzi ta' opinjoni, hija tista', wara li tikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati, titlob lill-ispettur li jkun wettaq l-ispezzjoni oriġinali biex iwettaq spezzjoni ġdida; l-ispettur jista' jkun akkumpanjat minn żewġ spetturi oħrajn minn Stati Membri li mhumiex parti għan-nuqqas ta' qbil.

Artikolu 206

Informazzjoni dwar il-projbizzjoni tal-provvista jew azzjoni oħra relatata ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Kull Stat Membru għandu jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li d-deċiżjonijiet li jawtorizzaw il-kummerċjalizzazzjoni, li jirrifjutaw jew jirtiraw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li jirtiraw deċiżjoni li tirrifjuta jew tirrevoka awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li tipprojbixxi l-provvista, jew li tirtira prodott mis-suq, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma bbażati tali deċiżjonijiet, jinġiebu għall-attenzjoni tal-Aġenzija mingħajr dewmien bla bżonn.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mingħajr dewmien bla bżonn 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-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, flimkien mar-raġunijiet għal dik l-azzjoni.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara jekk l-azzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu hijiex ibbażata fuq kwalunkwe mir-raġunijiet stabbiliti fl-Artikoli 198 jew 199(1) u jispeċifika r-raġunijiet għal tali azzjoni.

3.Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu wkoll jagħmel in-notifika msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu f'każijiet fejn l-azzjoni tittieħed f'pajjiż terz u fejn tali azzjoni tkun ibbażata fuq kwalunkwe mir-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 198 jew 199(1).

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu wkoll jinnotifika lill-Aġenzija meta l-azzjoni msemmija fil-paragrafu 2 jew 3 ta' dan l-Artikolu tkun ibbażata fuq kwalunkwe mir-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 198 jew 199(1).

5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel in-notifiki msemmija f'dan l-Artikolu b'mod elettroniku, fil-formati magħmula disponibbli mill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Istati Membri meta tfassal il-formati.

6. L-Aġenzija għandha tibgħat in-notifiki li tkun irċeviet f'konformità mal-paragrafu 4 lill-Istati Membri kollha mingħajr dewmien bla bżonn.

7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni xierqa dwar l-azzjoni meħuda skont il-paragrafi 1 u 2 li tista' taffettwa l-protezzjoni tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi tingħieb għall-attenzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa mingħajr dewmien bla bżonn u li kopja ta' dik l-informazzjoni tintbagħat lill-Aġenzija.

8. Kull sena l-Aġenzija għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku lista tal-prodotti mediċinali li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ġew rifjutati, revokati jew sospiżi fl-Unjoni, jew li ġew irtirati mis-suq, jew li l-provvista tagħhom ġiet projbita, inkluż ir-raġunijiet għal tali azzjoni.

Artikolu 207

Notifika ta' deċiżjonijiet

1. Kwalunkwe deċiżjoni msemmija f'din id-Direttiva li tkun meħuda mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tagħti fid-dettall ir-raġunijiet li fuqhom tkun ibbażata.

2. Kwalunkwe deċiżjoni tali għandha tiġi nnotifikata lill-parti kkonċernata, flimkien ma' informazzjoni dwar ir-rimedju disponibbli għaliha skont il-liġijiet fis-seħħ u l-limitu ta' żmien permess għall-aċċess għal tali rimedju.

3. Id-deċiżjonijiet li tingħata jew li tiġi revokata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jsiru pubblikament disponibbli.

Artikolu 208

Awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali għal raġunijiet ta' saħħa pubblika

1. Fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew meta ma jkun hemm l-ebda applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni pendenti għal prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru ieħor f'konformità mal-Kapitolu III, Stat Membru jista' meta ġġustifikati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, bħal ħtieġa li jkun żgurat l-aċċess, id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' dak il-prodott mediċinali, jawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' dak il-prodott mediċinali kkonċernat.

2. Meta Stat Membru jagħmel użu mill-possibbiltà stabbilita fil-paragrafu 1, huwa għandu jadotta l-miżuri meħtieġa sabiex jiżgura li r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva jiġu rrispettati, b'mod partikolari dawk imsemmija fil-Kapitoli IV, VI, IX, XIII u XIV, u fl-Artikolu 209. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jeżentaw il-prodotti mediċinali awtorizzati skont il-paragrafu 1 mir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 77(1) u (2).

3. Qabel ma jagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-paragrafu 1, Stat Membru:

   (a) għandu jinnotifika lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, fl-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali kkonċernat huwa awtorizzat, bil-proposta li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan l-Artikolu fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat;

(b) jitlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru msemmija fil-punt (a) biex tissottometti kopji tar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 46(3) u tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fis-seħħ fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat. Jekk dan ikun mitlub, l-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba għandha tforni kopja tar-rapport ta' valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat.

4. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi reġistru disponibbli għall-pubbliku ta' prodotti mediċinali awtorizzati skont il-paragrafu 1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni jekk xi prodott mediċinali jiġi awtorizzat, jew ma jibqax awtorizzat, skont il-paragrafu 1, inkluż l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha temenda r-reġistru ta' prodotti mediċinali msemmija fl-ewwel subparagrafu skont dan u tagħmel dak ir-reġistru disponibbli fuq is-sit web tagħha.

Artikolu 209

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

Dawk il-penali ma għandhomx ikunu inferjuri għal dawk applikabbli għal ksur tal-liġi nazzjonali ta' natura u importanza simili.

2. Ir-regoli msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, għandhom jindirizzaw, fost l-oħrajn, dawn li ġejjin:

(a) il-manifattura, id-distribuzzjoni, is-senserija, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali ffalsifikati, kif ukoll il-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali ffalsifikati lill-pubbliku;

(b) nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva dwar il-manifattura, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' sustanzi attivi;

(c) in-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva dwar l-użu ta' eċċipjenti;

(d) in-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva dwar il-farmakoviġilanza;

(e) in-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva dwar ir-reklamar.

3. Jekk rilevanti, il-penali għandhom jieħdu in kunsiderazzjoni r-riskju għas-saħħa pubblika li tippreżenta l-falsifikazzjoni ta' prodotti mediċinali.

Artikolu 210

Ġbir u ġestjoni ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħħ sistema ta' ġbir xierqa u aċċessibbli għall-prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew u li l-prodotti mediċinali miġbura jiġu ġestiti kif xieraq f'konformità mad-dritt ambjentali applikabbli tal-Unjoni u mal-liġi ambjentali applikabbli nazzjonali, filwaqt li jitqiesu l-aħjar tekniki disponibbli.

Artikolu 211

Iddispensar mill-ġdid lill-pubbliku ta' prodott mediċinali mhux użati

1. Prodott mediċinali miġbur f'konformità mal-Artikolu 210 ma għandux jiġi ddispensat mill-ġdid lill-pazjenti.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jippermettu prodotti mediċinali speċifiċi mhux użati li huma soġġetti għal riċetta medika u li diġà ġew iddispensati lill-pazjenti, biex jinġabru u jerġgħu jiġu ddispensati minn spiżerija lill-pazjenti moqdija minn dik l-ispiżerija jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

   (a) il-prodott mediċinali jinġabar u jiġi ddispensat mill-ġdid mill-istess spiżerija li tkun ddispensatu inizjalment;

   (b) l-ispiżerija tkun, fuq talba tagħha stess, awtorizzata mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru biex tiddispensa mill-ġdid il-prodotti mediċinali;

(c) il-ġbir tal-prodott mediċinali mhux użat ma jippreġudikax lill-pazjent li lilu jkun ġie iddispensat inizjalment;

(d) il-prodott mediċinali miġbur ma kienx diġà s-suġġett ta' dispensar mill-ġdid;

(e) l-iddispensar inizjali tal-prodott mediċinali sar bil-għan li potenzjalment jerġa' jiġi iddispensat u ġew applikati s-salvagwardji meħtieġa mill-ispiżerija li tiddispensa l-prodott mediċinali biex jiġi żgurat li l-prodott mediċinali ma jiġix imbagħbas u li l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tat-trasport tiegħu jkunu rispettati;

(f) il-prodott mediċinali ddispensat mill-ġdid huwa maħsub biex jintuża minn pazjent individwali, identifikat b'ismu;

(g) wara li jkun ġie infurmat mill-ispiżerija dwar l-użu ta' prodott mediċinali ddispensat mill-ġdid u r-regoli dwar id-dispensar mill-ġdid skont il-liġijiet nazzjonali applikabbli f'konformità ma' dan l-Artikolu, il-pazjent imsemmi fil-punt (f) ikun espliċitament ta l-kunsens bil-miktub biex jiġi fornut bi prodott mediċinali ddispensat mill-ġdid.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li qabel spiżerija tiddispensa mill-ġdid prodotti mediċinali lill-pazjenti f'konformità mal-paragrafu 2, l-ispiżerija:

(a) tivverifika li l-prodott mediċinali kkonċernat mhuwiex prodott mediċinali ffalsifikat;

(b) tivverifika li d-data ta' skadenza tal-prodott mediċinali ma tkunx għaddiet u li l-prodott mediċinali jkun inħażen u ġie ttrasportat fil-kundizzjonijiet xierqa;

(c) tirreġistra l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mediċinali, l-isem tal-pazjent li mingħandha nġabar il-prodott mediċinali u l-isem tal-pazjent li qed jirċievi għall-iskop ta' sejħa lura, investigazzjonijiet u superviżjoni.

4. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet restrittivi addizzjonali li skonthom il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu ddispensati mill-ġdid lill-pazjenti fit-territorju tagħhom.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ġbir u t-tqassim mill-ġdid ta' prodotti mediċinali ma jintużawx biex jinkisbu gwadanji ekonomiċi u li l-mediċini ddispensati mill-ġdid ma jidħlux mill-ġdid fil-katina tal-provvista.

6. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar ir-responsabbiltà għal ħsara potenzjali li tirriżulta mill-użu tal-prodotti mediċinali li jkunu ġew iddispensati mill-ġdid meta tali ħsara tirriżulta minn nuqqas li jiġu żgurati kundizzjonijiet xierqa ta' ħżin jew trasport bejn it-tqassim inizjali u r-ritorn tal-prodott mediċinali fl-ispiżerija, jew nuqqas li jiġi żgurat li l-prodott li jiġi ddispensat mill-ġdid ma jkunx ġie ffalsifikat.

7. L-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sikurezza li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fl-Artikolu 70(2), il-punt (e), ma għandhiex tiġi mmodifikata mal-ġbir jew dispensar mill-ġdid ta' prodott mediċinali.

8. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għal prodotti mediċinali li jiġu offruti għal bejgħ mill-bogħod.

9. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bir-regoli nazzjonali li jimplimentaw fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan l-Artikolu. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw:

(a) it-tipi ta' prodotti mediċinali li għalihom huwa permess l-iddispensar mill-ġdid f'konformità ma' dan l-Artikolu;

(b) il-kategoriji ta' spiżeriji intitolati għall-iddispensar mill-ġdid ta’ prodotti mediċinali;

(c) il-miżuri ta' sikurezza addizzjonali u l-kundizzjonijiet restrittivi addizzjonali introdotti f'konformità mal-paragrafu 2, il-punt (e), u l-paragrafu 4.

Artikolu 212

Dikjarazzjoni tal-interessi

1. Sabiex jiggarantixxu l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-persunal tal-awtorità kompetenti tagħhom responsabbli għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet, ir-relaturi u l-esperti kkonċernati bl-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor dirett jew indirett fl-industrija farmaċewtika li jista' jaffettwa l-imparzjalità u l-indipendenza tagħhom.

Il-membri tal-persunal tal-awtorità kompetenti responsabbli għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet, ir-relaturi u l-esperti kkonċernati bl-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom u jaġġornaw dik id-dikjarazzjoni meta jkun meħtieġ.

2. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tagħhom tagħmel pubblikament disponibbli r-regoli tagħha ta' proċedura u dawk tal-kumitati tagħha ta' awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali, l-aġendi għal-laqgħat tagħha u r-rekords tal-laqgħat tagħha, flimkien mad-deċiżjonijiet meħuda, inkluż l-opinjonijiet ta' minoranza.

Kapitolu XVII
Dispożizzjonijiet speċifiċi li jikkonċernaw ir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq

Artikolu 213

Dispożizzjonijiet rilevanti għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq

1. B'deroga mill-Artikolu 58(7), l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jingħataw mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq:

   (a) lill-applikanti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq;

   (b) lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, f'konformità mal-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku jew mal-proċedura deċentralizzata stabbilita fil-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 u 4.

L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu jestendu l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni diġà mogħtija qabel l-20 ta' April 2022 għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

2. B'deroga mill-Artikolu 32(7) u (8), l-Artikolu 36(1) u l-Artikolu 38(1), jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi sottomessa fi Stat Membru wieħed jew aktar u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, jew jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi sottomessa fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq għal prodott mediċinali li diġà jkun qed jiġi eżaminat jew li diġà kien awtorizzat fi Stat Membru, l-applikazzjoni rigward ir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq ma għandhiex bżonn tiġi sottomessa f'konformità mal-Kapitolu II, Taqsimiet 3 u 4, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq tingħata mill-awtorità kompetenti għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, u t-tali konformità mad-dritt tal-Unjoni tiġi żgurata matul il-perjodu ta' validità ta' dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) il-prodotti mediċinali awtorizzati mill-awtorità kompetenti għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jitqiegħdu għad-disponibbiltà tal-pazjenti jew tal-konsumaturi aħħarin biss fit-territorju tal-Irlanda ta' Fuq, u ma jsiru disponibbli f'ebda Stat Membru.

3. L-Artikoli 54(1), il-punt (e), ma għandux japplika għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq.

4. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali li għalih tkun diġà ngħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 u 4, qabel l-20 ta' April 2022 għandu jitħalla jirtira l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jew mill-proċedura deċentralizzata u għandu jitħalla jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-paragrafu 2.

5. Fir-rigward tal-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità msemmi fl-Artikolu 9 imwettaq f'partijiet tar-Renju Unit għajr fl-Irlanda ta' Fuq fir-rigward ta' prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 10 ta' dan l-Artikolu għajr dawk awtorizzati mill-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu jqisu li hemm każ ġustifikabbli skont it-tifsira tal-Artikolu 9, il-punt (b), mingħajr ma titwettaq valutazzjoni skont il-każ, dment li:

   (a) kull lott tal-prodotti mediċinali kkonċernati jiġi rilaxxat minn persuna kkwalifikata f'sit fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq jew minn persuna kkwalifikata f'sit f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq li tapplika standards ta' kwalità li huma ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 157;

(b) l-istabbiliment maħtur mill-parti terza li jmexxi l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità huwa ssorveljat mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, inkluż bit-twettiq ta' kontrolli fuq il-post;

(c) meta r-rilaxx tal-lott jitwettaq minn persuna kkwalifikata li tirrisjedi u topera f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jiddikjara li ma għandux għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalifikata li kienet tirrisjedi u topera fl-Unjoni fl-20 ta' April 2022.

6. B'deroga mill-Artikolu 146(1), l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq għandhom jippermettu li l-prodotti mediċinali jiġu importati minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq minn detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa, kif imsemmi fl-Artikolu 166(1), li ma għandhomx awtorizzazzjoni rilevanti għall-manifattura, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-prodotti mediċinali jkunu għaddew minn ittestjar tal-kontroll tal-kwalità fl-Unjoni, kif previst fl-Artikolu 157(3), jew f'partijiet tar-Renju Unit għajr fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 9, il-punt (b);

(b) il-prodotti mediċinali jkunu ġew soġġetti għar-rilaxx tal-lott minn persuna kkwalifikata fl-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 157(1) jew, għal prodotti mediċinali awtorizzati mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, f'partijiet tar-Renju Unit għajr fl-Irlanda ta' Fuq li japplikaw standards ta' kwalità li huma ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 157(1);

(c) l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun mogħtija f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew mill-Kummissjoni jew, fir-rigward ta' prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq;

(d) il-prodotti mediċinali jsiru disponibbli biss għall-pazjenti jew għall-konsumaturi aħħarin fl-Irlanda ta' Fuq;

7. Għal lottijiet ta' prodotti mediċinali li jiġu esportati lejn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq minn Stat Membru u sussegwentement importati fl-Irlanda ta' Fuq, il-kontrolli mal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 157(1), fl-ewwel u fit-tieni subparagrafi, ma għandhomx ikunu meħtieġa, dment li dawk il-lottijiet ikunu għaddew minn tali kontrolli fi Stat Membru qabel ma jiġu esportati lejn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq u li jkunu akkumpanjati mir-rapporti ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 157(1), it-tielet subparagrafu.

8. Meta l-awtorizzazzjoni għall-manifattura tingħata mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-persuna kkwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 tista' tkun tirrisjedi u topera f'partijiet tar-Renju Unit għajr fl-Irlanda ta' Fuq. Dan il-paragrafu ma għandux japplika meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura diġà jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalifikata li kienet tirrisjedi u topera fl-Unjoni fl-20 ta' April 2022.

9. B'deroga mill-Artikolu 102(5), meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-persuna kkwalifikata msemmija fl-Artikolu 102(4), il-punt (a), tista' tkun tirrisjedi u topera f'partijiet tar-Renju Unit għajr fl-Irlanda ta' Fuq. Dan il-paragrafu ma għandux japplika meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni diġà jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalifikata li kienet tirrisjedi u topera fl-Unjoni fl-20 ta' April 2022.

10. L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq għandhom jippubblikaw fuq is-sit web tagħhom lista ta' prodotti mediċinali li għalihom ikunu applikaw jew biħsiebhom japplikaw id-derogi kif stabbiliti f'dan l-Artikolu u għandhom jiżguraw li l-lista tiġi aġġornata mill-inqas fuq bażi ta’ kull sitt xhur u ġestita b'mod indipendenti.

Artikolu 214

Funzjonijiet regolatorji mwettqa fir-Renju Unit

1. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja kontinwament l-iżviluppi fir-Renju Unit li jistgħu jaffettwaw il-livell ta' protezzjoni fir-rigward tal-funzjonijiet regolatorji msemmija fl-Artikolu 102(4), fl-Artikolu 155(3), fl-Artikolu 213(6) u (7), li jitwettqu f'partijiet tar-Renju Unit għajr fl-Irlanda ta' Fuq, filwaqt li tqis, b'mod partikolari, l-elementi li ġejjin:

   (a) ir-regoli li jirregolaw l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet tal-manifattura, l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura, il-persuni kkwalifikati u l-obbligi tagħhom, l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità, ir-rilaxx tal-lott u l-farmakoviġilanza kif stabbilit fil-liġi tar-Renju Unit;

   (b) jekk l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jiżgurawx l-infurzar effettiv fit-territorju tagħhom tar-regoli msemmija fil-punt (a), permezz ta', fost l-oħrajn, spezzjonijiet u awditi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u tad-distributuri bl-ingrossa li jinsabu fit-territorji tagħhom, u kontrolli fuq il-post fil-bini tagħhom rigward l-eżerċitar tal-funzjonijiet regolatorji msemmija fil-punt (a).

2. Meta l-Kummissjoni ssib li l-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika żgurat mir-Renju Unit permezz ta' regoli li jirregolaw il-produzzjoni, id-distribuzzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali kif ukoll l-infurzar effettiv ta' dawk ir-regoli ma għadux essenzjalment ekwivalenti għal dak garantit fl-Unjoni, jew fejn ma jkunx hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli għall-Kummissjoni biex tkun tista' tistabbilixxi jekk livell essenzjalment ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika huwiex żgurat mir-Renju Unit, il-Kummissjoni għandha tinforma lir-Renju Unit permezz ta' notifika bil-miktub ta' dik is-sejba u bir-raġunijiet dettaljati għal dan.

Għal perjodu ta' sitt xhur wara n-notifika bil-miktub li ssir skont l-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tidħol f'konsultazzjonijiet mar-Renju Unit bil-ħsieb li tirrimedja s-sitwazzjoni li wasslet għal dik in-notifika bil-miktub. F'każijiet iġġustifikati, il-Kummissjoni tista' testendi dak il-perjodu bi tliet xhur.

3. Jekk is-sitwazzjoni li twassal għan-notifika bil-miktub li ssir skont il-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu, ma tiġix irrimedjata fil-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta att delegat li jemenda jew jissupplimenta d-dispożizzjonijiet fost dawk imsemmija fil-paragrafu 1, li l-applikazzjoni tagħhom għandha tiġi sospiża.

4. Meta jkun ġie adottat att delegat skont il-paragrafu 3, id-dispożizzjonijiet imsemmija fis-sentenza introduttorja tal-paragrafu 1, kif speċifikat fl-att delegat, għandhom jieqfu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dħul fis-seħħ tal-att delegat.

5. Meta s-sitwazzjoni li twassal għall-adozzjoni tal-att delegat skont il-paragrafu 3 tkun ġiet rimedjata, il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat li jispeċifika dawk id-dispożizzjonijiet sospiżi, li għandhom jerġgħu japplikaw. F'dak il-każ, id-dispożizzjonijiet speċifikati fl-att delegat adottat skont dan il-paragrafu għandhom jerġgħu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dħul fis-seħħ tal-att delegat adottat skont dan il-paragrafu.

Artikolu 215

Derogi għall-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq

Id-derogi stipulati fl-Artikolu 213(2), (6), (7) u (8), ma għandhomx jaffettwaw l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali mqiegħed fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq stabbiliti f'din id-Direttiva.

Kapitolu XVIII
Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 216

Emenda għall-Annessi

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 218 li jemendaw l-Annessi minn I sa VI sabiex tadattahom għall-progress tekniku u xjentifiku u temenda l-Artikolu 23 fir-rigward tar-rekwiżiti tal-ERA stabbiliti fil-paragrafi 2, 3, 4 u 6 ta' dak l-Artikolu.

Artikolu 217

Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens 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. Fejn l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tkun trid tinkiseb permezz ta' proċedura bil-miktub u ssir referenza għal dan il-paragrafu, dik il-proċedura għandha tittermina mingħajr riżultat biss meta, fil-limitu ta' żmien għall-għoti tal-opinjoni, il-president tal-Kumitat hekk jiddeċiedi.

4. Ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

5. Il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiżgura li r-regoli ta' proċedura tiegħu jiġu adattati għall-ħtieġa li l-prodotti mediċinali jsiru disponibbli malajr għall-pazjenti u jqis il-kompiti li huwa responsabbli għalihom skont il-Kapitolu III u l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 45.

Artikolu 218

Eżerċizzju tad-delegi

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 5(2), l-Artikolu 25(5), l-Artikolu 26(9), l-Artikolu 27(3) u (4), l-Artikolu 31(2) u (3), l-Artikolu 68(2), l-Artikolu 70(2), l-Artikolu 90, l-Artikolu 94(4), l-Artikolu 130(3), l-Artikolu 154(3), l-Artikolu 157(4), l-Artikolu 163, l-Artikolu 164, l-Artikolu 193(1) u l-Artikolu 216 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin minn … [id-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' 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.

   Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 214(3) u (5), għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn … [id-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 5(2), l-Artikolu 25(5), l-Artikolu 26(9), l-Artikolu 27(3) u (4), l-Artikolu 31(2) u (3), l-Artikolu 68(2), l-Artikolu 70(2), l-Artikolu 90, l-Artikolu 94(4), l-Artikolu 130(3), l-Artikolu 154(3), l-Artikolu 157(4), l-Artikolu 163, l-Artikolu 164, l-Artikolu 193(1), l-Artikolu 214(3) u (5), u l-Artikolu 216 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-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-Artikolu 5(2), l-Artikolu 25(5), l-Artikolu 26(9), l-Artikolu 27(3) u (4), l-Artikolu 31(2) u (3), l-Artikolu 68(2), l-Artikolu 70(2), l-Artikolu 90, l-Artikolu 94(4), l-Artikolu 130(3), l-Artikolu 154(3), l-Artikolu 157(4), l-Artikolu 163, l-Artikolu 164, l-Artikolu 193(1), l-Artikolu 214(3) u (5), jew l-Artikolu 216 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 219

Rapport

1 Sa … [12-il sena mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluż valutazzjoni tal-issodisfar tal-objettivi tagħha u r-riżorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħha. Ir-rapport għandu b'mod partikolari jinkludi valutazzjoni ta':

(a) il-qafas rivedut għall-perjodi ta' protezzjoni regolatorja;

(b) id-dispożizzjonijiet biex jiġi ffaċilitat l-aċċess għall-prodotti mediċinali stabbiliti fl-Artikolu 59;

(c) l-adegwatezza tal-qafas tal-prodotti mediċinali omeopatiċi.

(d) l-applikazzjoni ta' oqfsa adattati skont l-Artikolu 31.

Ir-rapport għandu jkun ibbażat, fost affarijiet oħra, fuq informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri.

Meta Stat Membru jkun applika l-Artikolu 59, l-informazzjoni pprovduta lill-Kummissjoni għandha tinkludi valutazzjoni dwar jekk ir-regoli previsti f'dak l-Artikolu jiżgurawx id-disponibbiltà f'waqtha u l-provvista kontinwa ta' kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali kkonċernat f'dak l-Istat Membru.

2. Sa … [12-il sena mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni tal-Kapitolu VI. Ir-rapport għandu jkun ibbażat, fost affarijiet oħra, fuq informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Huwa għandu jinkludi valutazzjoni dwar jekk il-livell ta' diġitalizzazzjoni previst f'dak il-Kapitolu jkunx għadu xieraq. Il-Kummissjoni għandha, jekk xieraq, tippreżenta proposti leġiżlattivi bbażati fuq dik il-valutazzjoni sabiex temenda din id-Direttiva jew tagħmel proposti ulterjuri, inkluż dwar il-ħtieġa li l-kard ta' sensibilizzazzjoni tiġi pprovduta f'format elettroniku biss.

3. Sa … [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 23 u l-impatt tal-ERA tal-prodotti mediċinali fuq il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Ir-rapport għandu jkun ibbażat, fost affarijiet oħra, fuq informazzjoni pprovduta mill-Aġenzija, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dan għandu jinkludi valutazzjoni dwar jekk ir-regoli previsti fl-Artikolu 23 jikkontribwux b'mod xieraq għall-mitigazzjoni tar-riskju għall-ambjent u għas-saħħa pubblika. Meta twettaq il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tqis l-obbligi eżistenti fil-qasam tal-protezzjoni ambjentali fuq l-operaturi ekonomiċi diġà stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposti leġiżlattivi bbażati fuq dik il-valutazzjoni sabiex temenda din id-Direttiva jew tagħmel proposti ulterjuri, inkluż dwar l-espansjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-ERA għall-fażi tal-manifattura għall-prodotti mediċinali kollha.

Artikolu 220

Tħassir

1. Id-Direttiva 2001/83/KE titħassar b'effett minn … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

2. Id-Direttiva 2009/35/KE titħassar b'effett minn … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

3. Ir-referenzi għad-Direttivi 2001/83/KE u 2009/35/KE mħassra għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal din id-Direttiva. Ir-referenzi għad-Direttiva 2001/83/KE mħassra għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VIII.

Artikolu 221

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali sottomessi f'konformità mal-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/83/KE qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] u li jkunu pendenti fi … [il-jum qabel 24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] għandhom jitlestew f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Il-proċeduri mibdija abbażi tal-Artikoli 29, 30, 31 u 107i tad-Direttiva 2001/83/KE qabel … [18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] u li jkunu pendenti fi … [il-jum qabel 24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikoli 32 sa 34 jew mal-Artikolu 107k, kif xieraq, ta' dik id-Direttiva kif applikabbli fi … [il-jum qabel 24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

3. Din id-Direttiva għandha tapplika wkoll għal prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

   Din id-Direttiva għandha tapplika wkoll għal reġistrazzjonijiet ta' prodotti mediċinali omeopatiċi u ta' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali mwettqa f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

4. B'deroga mill-Kapitolu VI ta’ din id-Direttiva, prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] jistgħu jibqgħu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq sa … [seba’ snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], dment li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif stabbilita fit-Titolu V tad-Direttiva 2001/83/KE kif applikabbli fi … [il-jum qabel 24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

5. B'deroga mill-Artikolu 84 ta’ din id-Direttiva, il-prodotti mediċinali ta' referenza li għalihom tkun ġiet sottomessa l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] għandhom ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar il-perjodi ta' protezzjoni tad-data stabbiliti fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE kif applikabbli fi … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

6. B'deroga mill-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-obbligi ta' rappurtar imsemmija fl-Artikolu 60 ta’ din id-Direttiva, ma għandhomx japplikaw fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

7. Għall-prodotti mediċinali awtorizzati qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] u li l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tagħhom tiskadi wara dik id-data, it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jsegwi l-proċeduri msemmijin fl-Artikolu 49.

8. Il-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva jistgħu jiġu kkummerċjalizzati sakemm jispiċċaw l-istokkijiet tal-prodotti mediċinali.

9. Ir-rekwiżit li l-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli b'mod elettroniku, skont l-Artikolu 66(1) għandu japplika kif ġej:

(a) għall-prodotti mediċinali li għalihom l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ġiet sottomessa wara … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], dan għandu japplika immedjatament, dment li jiġu adottati l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 66(6);

(b) għall-prodotti mediċinali awtorizzati qabel … [id-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] u għall-prodotti mediċinali li għalihom l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġiet sottomessa qabel … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], dan għandu japplika fi … [ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], sakemm detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jagħżilx li jikkonforma mar-rekwiżit qabel u dment li l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 66(6) jiġu adottati.

10. Il-prodotti mediċinali awtorizzati qabel … [id-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] li ma jikkonformawx mar-rekwiżit li l-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli elettronikament, skont l-Artikolu 66(1) jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq, distribwiti, dispensati, mibjugħa u użati sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ta' dawk il-prodotti mediċinali.

11 L-awtoritajiet kompetenti ta' Malta jistgħu jżommu fis-seħħ l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li ngħataw, ġew estiżi jew inżammu f'konformità mal-Artikolu 126c tad-Direttiva 2001/83/KE u li huma validi fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva, sa … [ħames snin u sitt xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

Artikolu 222

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva]. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni. L-Istati Membri għandhom japplikaw dawk il-miżuri minn … [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

2. Madankollu, l-Istati Membri jistgħu japplikaw l-Artikolu 59 ta’ din id-Direttiva minn … [12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva. Fil-każ ta' prodott mediċinali li jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew mad-Direttiva 2001/83/KE bejn ... [id-data tad-dħul fis-seħħ ta’ din id-Direttiva] u ... [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], l-Artikolu 10(1), it-tieni subparagrafu, tad-Direttiva 2001/83/KE ma għandux japplika fl-Istat Membru li jkun għamel talba f'konformità mal-Artikolu 59 ta’ din id-Direttiva, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx għamel il-prodott mediċinali disponibbli u ma jkunx ipprovdih kontinwament f'dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 59 ta’ din id-Direttiva.

3. Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Dawn għandhom jinkludu wkoll dikjarazzjoni li r-referenzi fil-liġijiet, fir-regolamenti u fid-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti għad-Direttivi mħassra b'din id-Direttiva għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir tali referenza u kif għandha tiġi fformulata dik id-dikjarazzjoni.

4. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tal-miżuri ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 223

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 224

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi …, …

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

ANNESS I

Informazzjoni li għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

(1) L-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tal-applikant u, meta applikabbli, tal-manifattur.

(2) Isem tal-prodott mediċinali.

(3) Dettalji kwalitattivi u kwantitattivi tal-kostitwenti kollha tal-prodott mediċinali, inkluż ir-referenza għall-isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN) tiegħu rakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, meta jeżisti INN għall-prodott mediċinali, jew referenza għall-isem kimiku rilevanti.

(4) Valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 23 u 24.

(5) Għall-prodotti mediċinali li jikkonsistu minn jew li fihom organiżmi ġenetikament modifikati, ERA li tidentifika u tikkaratterizza l-perikli possibbli għas-saħħa tal-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent. L-ERA għandha titwettaq f'konformità mal-elementi deskritti fl-Artikolu 8 tar-[Regolament (UE) 2026/…[+] u mar-rekwiżiti tal-Anness II ta' din id-Direttiva, abbażi tal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[1] filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti mediċinali.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

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

(6) Deskrizzjoni tal-metodu tal-manifattura.

(7) Indikazzjonijiet terapewtiċi, indikazzjonijiet kuntrarji u reazzjonijiet avversi.

(8) Pożoloġija, forma farmaċewtika, metodu u rotta ta' amministrazzjoni u tul mistenni ta' ħajja fuq l-ixkaffa.

(9) Ir-raġunijiet għall-miżuri ta' prekawzjoni u ta' sikurezza li għandhom jittieħdu għall-ħżin tal-prodott mediċinali, għall-amministrazzjoni tiegħu lill-pazjenti u għar-rimi tal-prodotti ta' skart, flimkien ma' indikazzjoni tar-riskji potenzjali preżentati mill-prodott mediċinali għall-ambjent.

(10) Deskrizzjoni tal-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur.

(11) Konferma bil-miktub li l-manifattur tal-prodott mediċinali vverifika l-konformità mill-manifattur tas-sustanza attiva mal-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura msemmija fl-Artikolu 163 billi jsiru awditi, f'konformità mal-Artikolu 151. Il-konferma bil-miktub għandu jkun fiha referenza għad-data tal-awditi u dikjarazzjoni li l-eżitu tal-awditu jikkonferma li l-manifattura hija konformi mal-prinċipji ta’ prassi tajba ta' manifattura.

(12) Ir-riżultati ta':

(a) testijiet farmaċewtiċi (fiżikokimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi),

(b) testijiet mhux kliniċi (tossikoloġiċi u farmakoloġiċi),

(c) provi kliniċi.

(13) Meta rilevanti, evidenza minn sorsi oħra ta' data klinika (studji kliniċi mingħajr intervent, reġistri).

(14) Sommarju tas-sistema ta' farmakoviġilanza tal-applikant inkluż l-elementi li ġejjin:

(a) evidenza li l-applikant għandu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza,

(b) l-Istati Membri li fihom il-persuna kwalifikata tirrisjedi u twettaq il-kompiti tagħha ,

(c) id-dettalji ta' kuntatt tal-persuna kwalifikata,

(d) stqarrija ffirmata mill-applikant li turi li l-applikant għandu l-mezzi meħtieġa biex iwettaq il-kompiti u r-responsabbiltajiet imniżżla fil-Kapitolu X,

(e) referenza għall-post fejn jinżamm il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali.

(15) Il-pjan ta' ġestjoni tar-riskji li jiddeskrivi s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji li l-applikant ser jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat, flimkien ma' sommarju tiegħu.

(16) Dikjarazzjoni li turi li l-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni jissodisfaw ir-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

(17) Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott f'konformità mal-Artikolu 65, mudell tal-imballaġġ ta' barra, li jkun fih id-dettalji previsti fl-Anness IV u tal-imballaġġ immedjat tal-prodott mediċinali, li jkun fih id-dettalji previsti fl-Artikolu 69, flimkien mal-fuljett ta' tagħrif f'konformità mal-Artikolu 67.

(18) Dokument li juri li l-manifattur huwa awtorizzat f' pajjiżu stess biex jipproduċi prodotti mediċinali.

(19) Kopji ta' dawn li ġejjin:

(a) kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kemm jekk miksuba fi Stat Membru ieħor jew f'pajjiż terz, biex jitqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, sommarju tad-data dwar is-sikurezza inkluż id-data li tinsab fir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, meta disponibbli, u fir-rapporti dwar ir-reazzjonijiet avversi suspettati, flimkien ma' lista ta' dawk l-Istati Membri li fihom qed tiġi eżaminata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa f'konformità ma' din id-Direttiva;

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi ta' prodott propost mill-applikant skont l-Artikolu 65 jew approvata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 46 u l-fuljett ta' tagħrif propost f'konformità mal-Artikolu 67 jew approvat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 79;

(c) dettalji ta' kwalunkwe deċiżjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kemm jekk fl-Unjoni jew f'pajjiż terz, u r-raġunijiet għal tali deċiżjoni.

(20) Kopja tad-deċiżjoni tal-Aġenzija li tagħti deżinjazzjoni ta' orfni imsemmija fl-Artikolu 66 tar-Regolament (UE) 2026/…[+], akkumpanjata minn kopja tal-konklużjonijiet xjentifiċi rilevanti tal-Aġenzija li jiġġustifikaw id-deċiżjoni tiegħu.

(21) Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tikkonċerna antimikrobiku, hija għandha tinkludi wkoll:

(a) pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi inkluż b'mod partikolari:

(i) informazzjoni dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju li jillimitaw l-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi relatata mal-użu, mal-preskrizzjoni u mal-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali;

(ii) informazzjoni dwar kif id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biħsiebu jimmonitorja u jirrapporta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, ir-reżistenza għall-antimikrobiku;

(iii) informazzjoni dwar miżuri għall-monitoraġġ tal-effettività tal-politika tal-użu tajjeb;

(b) deskrizzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni speċjali deskritti fl-Artikolu 72

(c) dettalji dwar id-daqs tal-pakkett li għandhom jikkorrispondu għall-pożoloġija u d-durata tas-soltu tat-trattament.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

(22) L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal ġeneratur tar-radjonuklidi, minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 7 u 10, għandu jkun fiha wkoll:

(a) deskrizzjoni ġenerali tas-sistema flimkien ma' deskrizzjoni dettaljata tal-komponenti tas-sistema li jistgħu jaffettwaw il-kompożizzjoni jew il-kwalità tal-preparazzjoni tan-nuklide dixxendent; u

(b) dettalji kwalitattivi u kwantitattivi tal-elwat jew tas-sublimat.

(23) Ċertifikati tal-prassi tajba ta' manifattura

ANNESS II

Standards u protokolli analitiċi, farmatossikoloġiċi u kliniċi
fir-rigward tat-testing ta' prodotti mediċinali

Tabella tal-kontenut

Introduzzjoni u prinċipji ġenerali

Parti I: Ħtiġiet standardizzati ta' dossier għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq

1. Modulu 1: Informazzjoni amministrattiva

1.1. Tabella tal-kontenut

1.2. Formola ta' applikazzjoni

1.3. Ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi, l-ittikkettar u l-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott

1.3.1. Ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott

1.3.2. L-ittikkettar u l-fuljett ta’ tagħrif

1.3.3. Mudelli u kampjuni

1.3.4. Ġabriet fil-qosor ta' karatteristiċi tal-prodotti diġà approvati fl-Istati Membri

1.4. Informazzjoni dwar l-esperti

1.5. Ħtiġiet speċifiċi għat-tipi differenti ta' applikazzjonijiet

1.6. Stima ambjentali tar-riskju

2. Modulu 2: Ġabriet fil-qosor

2.1. Tabella ġenerali tal-kontenut

2.2. Introduzzjoni

2.3. Ġabra ġenerali fil-qosor tal-kwalità

2.4. Kompendju mhux kliniku

2.5. Kompendju kliniku

2.6. Ġabra fil-qosor mhux klinika

2.7. Ġabra fil-qosor klinika

3. Modulu 3: Informazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika għal prodotti mediċinali li jikkontjenu sustanzi attivi kimiċi u/jew bijoloġiċi

3.1. Format u preżentazzjoni

3.2. Kontenut: prinċipji u ħtiġiet bażiċi

3.2.1. Sustanza/i attiva/i

3.2.1.1. Informazzjoni ġenerali u informazzjoni li tirrelata għall-bidu u għal materjali mhux ipproċessati

3.2.1.2. Il-proċess ta' fabbrikazzjoni tas-sustanza/i attiva/i

3.2.1.3. Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza/i attiva/i

3.2.1.4. Il-kontroll ta' sustanza/i attiva/i

3.2.1.5. Standards jew materjali ta' referenza

3.2.1.6. Il-kontenitur u s-sistema ta' għeluq tas-sustanza attiva

3.2.1.7. L-istabbiltà tas-sustanza/i attiva/i

3.2.2. Il-prodott mediċinali lest

3.2.2.1. Deskrizzjoni u kompożizzjoni tal-prodott mediċinali lest

3.2.2.2. Żvilupp farmaċewtiku

3.2.2.3. Il-proċess ta' fabbrikazzjoni tal-prodott mediċinali lest

3.2.2.4. Il-kontroll ta' eċċipjenti

3.2.2.5. Il-kontroll tal-prodott mediċinali lest

3.2.2.6. Standards jew materjali ta' referenza

3.2.2.7. Il-kontenitur jew l-għeluq tal-prodott mediċinali lest

3.2.2.8. L-istabbiltà tal-prodott mediċinali lest

4. Modulu 4: Rapporti mhux kliniċi

4.1. Format u Preżentazzjoni

4.2. Kontenut: prinċipji u ħtiġiet bażiċi

4.2.1. Farmakoloġija

4.2.2. Farmakokinetika

4.2.3. Tossikoloġija

5. Modulu 5: Rapporti tal-istudji kliniċi

5.1. Format u Preżentazzjoni

5.2. Kontenut: prinċipji u ħtiġiet bażiċi

5.2.1. Rapporti tal-istudji bijofarmaċewtiċi

5.2.2. Rapporti tal-istudji pertinenti għall-farmakokinetika bl-użu ta' bijomaterjali umani

5.2.3. Rapporti ta' studji umani farmakokinetiċi

5.2.4. Rapporti ta' studji umani farmakodinamiċi

5.2.5. Rapporti ta' studji ta' effiċjenza u sigurtà

5.2.5.1. Rapporti ta' Studju ta' Studji Kliniċi Kkontrollati Pertinenti għall-Indikazzjoni Mitluba

5.2.5.2. Rapporti ta' studju ta' studji kliniċi mhux kontrollati ta' analiżi ta' data minn iktar minn studju wieħed u rapporti oħra kliniċi ta' studju

5.2.6. Rapporti ta' esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

5.2.7. Formoli ta' rapporti tal-każijiet u elenki individwali ta' pazjenti

Parti II: Dossiers u ħtiġiet speċifiċi ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq

1. Użu mediċinali stabbilit sew

2 Prodotti mediċinali essenzjalment simili

3. Data addizzjonali meħtieġa f'sitwazzjonijiet speċifiċi

4. Prodotti mediċinali bijoloġiċi simili

5. Prodotti mediċinali b'kombinazzjoni f'doża fissa

6. Dokumentazzjoni għall-applikazzjonijiet f'ċirkostanzi eċċezzjonali

7. Applikazzjonijiet imħallta għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq

Parti III: Prodotti mediċinali partikolari

1. Prodotti mediċinali bijoloġiċi

1.1. Prodott mediċinali derivat mill-plażma

1.2. Tilqim

2. Radjufarmaċewtiċi u prekursuri

2.1. Radjufarmaċewtiċi

2.2. Prekursuri ta' radjufarmaċewtiċi għal skopijiet ta' ttikkettar bir-radju

3. Prodotti mediċinali omeopatiċi

4. Prodott mediċinali erbali

5. Prodotti mediċinali orfni

Parti IV: Prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata

1. Introduzzjoni

2. Definizzjonijiet

3. Rekwiżiti speċifiċi li jirrigwardaw il-Modulu 3

3.1. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija avvanzata

3.2. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija tal-ġeni

3.2.1 L-introduzzjoni: prodott lest, sustanza attiva u materjali ta' tluq

3.2.1.1. Prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni li fih sekwenza/sekwenzi ta' aċidu nukleiku rikombinanti jew mikroorganiżmu/mikroorganiżmi jew virus(es) ġenetikament modifikati

3.2.1.2. Prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni li fih ċelloli ġenetikament modifikati

3.2.2. Ir-rekwiżiti speċifiċi

3.3. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi u prodotti ta' inġinerija tat-tessuti

3.3.1. L-introduzzjoni: prodott lest, sustanza attiva u materjali ta' tluq

3.3.2. Ir-rekwiżiti speċifiċi

3.3.2.1. Il-materjali ta' tluq

3.3.2.2. Il-proċess ta' manifattura

3.3.2.3. Il-karatterizzazzjoni u l-istrateġija ta' kontroll

3.3.2.4. L-eċċipjenti

3.3.2.5. L-istudji tal-iżvilupp

3.3.2.6. Il-materjali ta' referenza

3.4. Ir-rekwiżiti speċifiċi għal prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jkun fihom tagħmir

3.4.1. Prodott mediċinali ta' terapija avvanzata li fih tagħmir kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007

3.4.2. Prodotti mediċinali kkombinati tat-terapija avvanzata

4. Ir-rekwiżiti speċifiċi li jirrigwardaw il-modulu 4

4.1. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija avvanzata

4.2. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija tal-ġeni

4.2.1. Il-farmakoloġija

4.2.2. Il-farmakokinetika

4.2.3. It-tossikoloġija

4.3. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi u prodotti ta' inġinerija tat-tessuti

4.3.1. Il-farmakoloġija

4.3.2. Il-farmakokinetika

4.3.3. It-tossikoloġija

5. Ir-rekwiżiti speċifiċi li jirrigwardaw il-modulu 5

5.1. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija avvanzata

5.2. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija tal-ġeni

5.2.1. Studji farmakokinetiċi fil-bniedem

5.2.2. Studji farmakodinamiċi fuq il-bniedem

5.2.3. L-istudji tas-sikurezza

5.3. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali ta' terapija taċ-ċelloli somatiċi

5.3.1. Prodotti mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi fejn il-forma ta' azzjoni hija bbażata fuq il-produzzjoni ta' bijomolekula/bijomolekuli attiva/attivi definita/definiti

5.3.2. Il-bijodistribuzzjoni, il-persistenza u t-tilqim li jifrex fit-tul tal-komponenti tal-prodott mediċinali ta' terapija taċ-ċelloli somatiċi

5.3.3. L-istudji tas-sikurezza

5.4. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti ta' inġinerija tat-tessuti

5.4.1. L-istudji farmakokinetiċi

5.4.2. L-istudji farmakodinamiċi

5.4.3. L-istudji tas-sikurezza

Introduzzjoni u prinċipji ġenerali

(1) Id-dettalji u d-dokumenti li jakkumpanjaw applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 8 u l-Artikolu 10(1) għandhom jiġu ppreżentati skont il-ħtiġiet stabbiliti f'dan l-Anness u għandhom isegwu l-gwida ppubblikata mill-Kummissjoni fir-"Regoli li jirregolaw prodotti mediċinali fil-Komunità Ewropea", Volum 2 B, Modifika lil applikanti, Prodotti Mediċinali għall-użu mill-Bniedem, Preżentazzjoni u kontenut tad-dossier, Dokument Tekniku Komuni (DTK) ("Komunità Ewropea-Preżentazzjoni-DTK").

(2) Id-dettalji u d-dokumenti għandhom jiġu ppreżentati bħala ħames moduli: Modulu 1 jipprovdi data speċifika amministrattiva tal-Unjoni Ewropea; Modulu 2 jipprovdi sommarji ta' kwalità, mhux kliniċi u kliniċi, Modulu 3 jipprovdi informazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika, Modulu 4 jipprovdi rapporti mhux kliniċi u Modulu 5 jipprovdi rapporti kliniċi ta' studju. Din il-preżentazzjoni timplimenta format komuni għar-reġjuni kollha ICH[1] (Unjoni Ewropea, l-Istati Uniti tal-Amerka, il-Ġappun). Dawn il-ħames Moduli għandhom jiġu ppreżentati strettament skont il-format, il-kontenut u s-sistema ta' enumerazzjoni delineata fid-dettalji fil-Volum 2 B tan-Notifika lil Applikanti msemmija fil-punt (1).

[1] Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ta' Ħtiġiet Tekniċi għal Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għal Użu mill-Bniedem

(3) Il-preżentazzjoni DTK tal-Komunità Ewropea hija applikabbli għat-tipi kollha ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq irrispettivament mill-proċedura li għandha tiġi applikata (jiġifieri rikonoxximent ċentralizzat, reċiproku jew nazzjonali) u minn jekk humiex ibbażati fuq applikazzjoni kompleta, imqassra, biblijografika jew bbażata fuq il-kunsens. Hija wkoll applikabbli għat-tipi kollha ta' prodotti inkluż entitajiet kimiċi ġodda (EKĠ), radjufarmaċewtiċi, derivattivi tal-plażma, tilqim, prodotti mediċinali erbali, eċċ.

(4) Meta jiġi assemblat dossier għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, applikanti għandhom ukoll jieħdu kont tal-linji gwida xjentifiċi li jirrelataw għall-kwalità, is-sigurtà u l-effiċjenza ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem kif adottati mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali ta Proprjetà/Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem u ppubblikati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini/l-Aġenzija u l-linji gwida tal-Unjoni farmaċewtiċi l-oħra ppubblikati mill-Kummissjoni fil-volumi differenti tar-"Regoli li jirregolaw il-prodotti mediċinali fil-Komunità Ewropea".

(5) Fir-rigward tal-parti ta' kwalità (kimika, farmaċewtika u bijoloġika) tad-dossier, il-monografi kollha inkluż monografi ġenerali u kapitoli ġenerali tal-Farmakopeja Ewropea huma applikabbli.

(6) Il-proċess ta' fabbrikazzjoni għandu jikkonforma mal-ħtiġijiet tad-Direttiva (UE) 2017/1572u mal-prinċipji u l-linji gwida dwar GMP, ippubblikati mill-Kummissjoni fir-"Regoli li jirregolaw prodotti mediċinali fil-Komunità Ewropea", Volum 4.

(7) L-informazzjoni kollha li hija rilevanti għall-valutazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni, kemm jekk favorevoli kemm jekk mhux favorevoli għall-prodott. B'mod partikolari, id-dettalji kollha rilevanti għandhom jingħataw dwar kwalunkwe test jew prova klinika jew farmakotossikoloġika inkomplet jew abbandunat li jirrelata għall-prodott mediċinali u/jew provi kompletati li jikkonċernaw indikazzjonijiet terapewtiċi mhux koperti mill-applikazzjoni.

(8) Il-provi kliniċi kollha mmexxija fl-Unjoni, għandhom jikkonformaw mal-ħtiġiet tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Għandu jittieħed kont tagħhom tul l-istima ta' applikazzjoni, provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni, li jirrelataw għal prodotti mediċinali intiżi sabiex jintużaw fl-Unjoni, għandhom jiġu ddiżinjati, implimentati u rrappurtati dwar liema prattika klinika tajba u prinċipji etiċi huma kkonċernati, abbażi ta' prinċipji, li huma ekwivalenti għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Għandhom jitwettqu skont il-prinċipji etiċi li huma riflessi, per eżempju, fid-Dikjarazzjoni ta' Ħelsinki.

(9) Studji mhux kliniċi (farmakotossikoloġiċi) għandhom jitwettqu f'konformità mad-dispożizzjonijiet relatati għal Prattika Laboratorja Tajba stabbiliti fid-Direttivi 2004/9/KE[2] u 2004/10/KE[3] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

(10) L-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li t-testijiet kollha fuq l-annimali jitmexxew skont id-Direttiva 2010/63/UE.

---

[2] Id-Direttiva 2004/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-ispezzjoni u verifika ta' prassi tajba ta' laboratorji (GLP) (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/9/oj).

[3] Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1987/18/oj).

(11) Sabiex isir monitoraġġ tal-istima tal-benefiċċju/riskju, kwalunkwe informazzjoni ġdida li mhijiex fl-applikazzjoni oriġinali u l-informazzjoni kollha dwar farmakoviġilanza għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti. Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, kwalunkwe bidla lid-data fid-dossier għandha tiġi sottomessa lill-awtoritajiet kompetenti skont il-ħtiġiet tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008[4] jew, jekk rilevanti, skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali, kif ukoll il-ħtiġiet fil-pubblikazzjoni tal-Kummissjoni "Ir-regoli li jirregolaw prodotti mediċinali fil-Komunità Ewropea", Volum 9.

L-Anness huwa maqsum f'erba' partijiet differenti:

– Parti I tiddeskrivi l-format tal-applikazzjoni, il-ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettar, il-fuljett ta' tagħrif u l-ħtiġijiet ta' preżentazzjoni għal applikazzjonijiet standard (Moduli 1 sa 5).

– Il-Parti II tipprovdi deroga għall-"Applikazzjonijiet speċifiċi", jiġifieri użu mediċinali stabbilit tajjeb, prodotti essenzjalment simili, kombinazzjonijiet ta' dożi fissi, prodotti bioloġiċi simili, ċirkostanzi eċċezzjonali u applikazzjonijiet imħallta (parti biblijografiċi u parti studji proprji).

– Parti III titratta "Ħtiġiet Partikolari ta' Applikazzjoni" għal prodotti bioloġiċi mediċinali (Plasma Master File; Vaccine Antigen Master File), radjufarmaċewtiċi, prodotti mediċinali omeopatiċi, prodotti erbali mediċinali u prodotti orfni mediċinali.

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

– Parti IV titratta "Prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata" u tikkonċerna ħtiġiet speċifiċi għal prodotti mediċinali ta' terapija tal-ġeni (bl-użu tas-sistema umana awtologa jew alloġenerika, jew is-sistema eteroloġika) u prodotti mediċinali ta' terapija taċ-ċelloli kemm ta' oriġini mill-bniedem jew oriġini mill-annimali u prodotti mediċinali eteroloġiċi ta' trapjant.

PARTI I

ĦTIĠIET STANDARDIZZATI TA' DOSSIER

GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGĦID FIS-SUQ

1. MODULU 1: INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. **Tabella tal-kontenut**

Tabella komprensiva tal-kontenut tal-Moduli 1 sa 5 tad-dossier sottomess għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandha tiġi ppreżentata.

1.2. **Formola ta' applikazzjoni**

Il-prodott mediċinali, li huwa s-suġġett tal-applikazzjoni, għandu jiġi identifikat bl-isem u bl-isem tas-sustanza/i attiva/i, flimkien mal-forma farmaċewtika, il-mod ta' kif jingħata, is-saħħa u l-preżentazzjoni finali, inkluż l-ippakkjar.

L-isem u l-indirizz tal-applikant għandhom jingħataw, flimkien mal-isem u l-indirizz tal-fabbrikanti u tas-siti involuti fl-istadji differenti tal-fabbrikazzjoni (inkluż il-fabbrikant tal-prodott lest u l-fabbrikant/i tas-sustanza/i attiva/i, u meta rilevanti l-isem u l-indirizz tal-importatur.

L-applikant għandu jidentifika t-tip ta' applikazzjoni u jindika liema kampjuni, jekk hemm, huma wkoll ipprovduti.

L-Annessi mad-data amministrattiva għandhom ikunu kopji tal-awtorizzazzjoni ta' fabbrikazzjoni kif definit fl-Artikolu 146, flimkien ma' lista ta' pajjiżi li fihom l-awtorizzazzjoni ingħatat, kopji tal-ġabriet kollha fil-qosor ta' karatteristiċi ta' prodotti skont l-Artikolu 65 kif approvati mill-Istati Membri u lista ta' pajjiżi li fihom ġiet sottomessa applikazzjoni.

Kif spjegat fil-formola ta' applikazzjoni, l-applikanti għandhom jipprovdu, inter alia, dettalji tas-suġġett tal-prodott mediċinali tal-applikazzjoni, tal-bażi ġuridika tal-applikazzjoni, tat-titolari u tal-fabbrikant(i) propost(i) għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, ta' informazzjoni dwar l-istatus ta' prodott mediċinali orfni, tal-parir xjentifiku u tal-programm pedjatriku ta' żvilupp.

1.3. **Ġabra fil-qosor ta' karatteristiċi ta' prodotti, l-ittikettar u l-fuljett tal-ippakkjar**

1.3.1 *Ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott*

L-Applikant għandu jipproponi ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott, skont l-Artikolu 65.

1.3.2. *L-ittikkettar u l-fuljett ta' tagħrif*

Test propost ta' ttikkettar għal ippakkjar immedjat u fuq barra kif ukoll għall-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi pprovdut. Dan għandu jkun skont il-partiti mandatorji kollha elenkati fl-Artikoli 66 sa 82 dwar l-ittikkettar ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem u dwar il-fuljett ta' tagħrif, u fl-Annessi IV u VI.

1.3.3. *Mudelli u kampjuni*

L-applikant għandu jipprovdi kampjun u/jew mudelli tal-ippakkjar immedjat u fuq barra tat-tikketti u tal-fuljetti mal-pakkett għall-prodott mediċinali kkonċernat.

1.3.4. *Ġabriet fil-qosor ta' karatteristiċi tal-prodott diġà approvati fl-Istati Membri*

L-Annessi mad-data amministrattiva tal-formola ta' applikazzjoni għandhom ikunu kopji tal-ġabriet fil-qosor kollha ta' karatteristiċi tal-prodott skont l-Artikolu 65 u l-Artikolu 46(1) sa (5) kif approvati mill-Istati Membri, meta applikabbli, u lista ta' pajjiżi fejn l-applikazzjoni ġiet sottomessa.

1.4. **Informazzjoni dwar l-esperti**

Skont l-Artikolu 8(2) esperti għandhom jipprovdu rapporti dettaljati tal-osservazzjonijiet tagħhom dwar id-dokumenti u d-dettalji li jikkostitwixxu d-dossier għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u b'mod partikolari dwar il-Moduli 3, 4 u 5 (dokumentazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika, dokumentazzjoni mhux klinika u dokumentazzjoni klinika, rispettivament). L-esperti huma meħtieġa jindirizzaw il-punti kritiċi relatati mal-kwalità tal-prodott mediċinali u tal-investigazzjonijiet imwettqa fuq annimali u bnedmin u joħorġu d-data kollha rilevanti għal valutazzjoni.

Dawn il-ħtiġiet għandhom jiġu sodisfatti billi tiġi pprovduta ġabra in ġenerali ta' kwalità, idea mhux klinika (data minn studji mwettqa fuq annimali) u idea klinika li għandha tinstab fil-Modulu 2 tad-dossier ta' applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Dikjarazzjoni ffirmata mill-esperti flimkien ma' informazzjoni fil-qosor dwar l-isfond edukattiv tagħhom, taħriġ u esperjenza ta' xogħol għandhom jiġu ppreżentati fil-Modulu 1. L-esperti għandu jkollhom kwalifiki adattati tekniċi jew professjonali. Ir-relazzjoni professjonali tal-espert lejn l-applikant għandha tiġi dikjarata.

1.5. **Ħtiġiet speċifiċi għal tipi differenti ta' applikazzjonijiet**

Ħtiġiet speċifiċi għal tipi differenti ta' applikazzjonijiet huma indirizzati fil-Parti II ta’ dan l-Anness.

1.6. **Stima ambjentali tar-riskju**

Meta applikabbli, applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għandhom jinkludu idea ġenerali ta' stima tar-riskju li jivvalutaw riskji possibbli għall-ambjent dovuti għall-użu u/jew ir-rimi tal-prodott mediċinali u jagħmlu proposti għal dispożizzjonijiet approprjati ta' ttikkettar. Riskju ambjentali konness mar-rilaxx ta' prodotti mediċinali li jikkonsistu minn jew fihom organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs) fis-sens tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE għandhom jiġu indirizzati.

Informazzjoni li tappartjeni għar-riskju mabjentali għandha tidher bħala appendiċi mal-Modulu 1.

L-Informazzjoni ghandha tiġi ppreżentata skont id-dipożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/18/KE, b'kont meħud ta' kwalunkwe dokumenti ta' gwida ppubblikati mill-Kummissjoni in konnessjoni mal-implimentazzjoni ta’ dik id-Direttiva.

L-informazzjoni għandha tikkonsisti f':

– introduzzjoni;

– kopja ta' kwalunkwe kunsens jew kunsensi bil-miktub għar-rilaxx deliberat fl-ambjent tal-GMO(s) għal skopijiet ta' riċerka u żvilupp skont il-parti B tad-Direttiva 2001/18/KE;

– l-informazzjoni mitluba fl-Annessi II sa IV tad-Direttiva 2001/18/KE, inkluż l-intraċċar u metodi ta' identifikazzjoni kif ukoll l-identifikatur uniku tal-GMO, kif ukoll kwalunkwe informazzjoni addizzjonali dwar il-GMO jew il-prodott ta' rilevanza għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali;

– rapport ta' stima ambjentali tar-riskju (ERA) ippreparat abbażi tal-informazzjoni speċifikata fl-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE u skont l-Anness II ta’ dik id-Direttiva;

– b'kont meħud tal-informazzjoni ta' hawn fuq u l-ERA, konklużjoni li tipproponi strateġija ta' ġestjoni approprjata tar-riskju li tinkludi, kif rilevanti għall-GMO u għall-prodott in kwistjoni, pjan ta' monitoraġġ post tqegħid fis-suq u l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe dettalji speċjali li jeħtieġ li jidhru fis-sommarju ta' karatteristiċi tal-prodott, fl-ittikkettar u fil-fuljett ta' tagħrif;

– miżuri approprjati sabiex jiġi infurmat il-pubbliku.

Firma datata tal-awtur, informazzjoni dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u l-esperjenza edukattiva, u dikjarazzjoni tar-relazzjoni tal-awtur mal-applikant, għandha tiġi inkluża.

2. MODULU 2: ĠABRIET FIL-QOSOR

Dan il-Modulu jimmira li jiġbor fil-qosor id-data kimika, farmaċewtika u bijoloġika, id-data mhux klinika u d-data klinika ppreżentata fil-Moduli 3, 4 u 5 tad-dossier għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, u li tipprovi r-raporti u l-ideat ġenerali deskritti fl-Artikolu 8 ta' din id-Direttiva.

Punti kritiċi għandhom jiġi ndirizzati u analizzati. Ġabriet fil-qosor fattwali li inkludu formats tabulari għandhom jiġu pprovduti. Dawk ir-rapporti għandhom jipprovdu referenzi inkroċjati għal formats tabulari jew għall-informazzjoni kontenuta fid-dokumentazzjoni prinċipali ppreżentata fil-modulu 3 (dokumentazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika), Modulu 4 (dokumentazzjoni mhux klinika) u Modulu 5 (dokumentazzjoni klinika).

L-informazzjoni kontenuta fil-Modulu 2 għandha tiġi ppreżentata skont il-format, il-kontenut u s-sistema ta' enumerazzjoni delineata fil-Volum 2 tan-Notifika lil Applikanti. L-ideat ġenerali u l-ġabriet fil-qosor għandhom jikkonformaw mal-prinċipji bażiċi u mal-ħtiġiet kif stabbiliti hawnhekk:

2.1. **Tabella ġenerali tal-kontenut**

Modulu 2 għandu jikkontjeni tabella ta' kontenut għad-dokumentazzjoni xjentifika sottomessa fil-Moduli 2 sa 5.

2.2. **Introduzzjoni**

Informazzjoni dwar il-klassi farmakoloġika, il-mezz ta' azzjoni u l-użu kliniku propost tal-prodott mediċinali li għali hija mitluba awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandu jiġi fornit.

2.3. **Ġabra fil-qosor ta' kwalità**

Reviżjoni tal-informazzjoni relatata mad-data kimika, farmaċewtika u bijoloġika għandha tiġi pprovduta f'ġabra fil-qosor ta' kwalità.

Parametri kritiċi prinċipali u kwistjonijiet relatati ma' aspetti ta' kwalità għandhom jiġu emfasizzati kif ukoll ġustifikazzjoni f'każijiet meta linji gwida rilevanti mhumiex segwiti. Dan id-dokument għandu jsegwi l-iskop u l-idea tad-data dettaljata korrispondenti ppreżentata fil-Modulu 3.

2.4. **Idea ġenerali mhux klinika**

Stima integrata u kritika tal-valutazzjoni mhux klinika tal-prodott mediċinali f'annimali/*in vitro* għandha tkun meħtieġa. Għandhom jiġu inklużi diskussjoni u ġustifikazzjoni tal-istrateġija ta' testing u ta' devjazzjoni mil-linji gwida rilevanti.

Ħlief għal prodotti bijoloġiċi mediċinali, stima tal-imuritajiet u ta' prodotti ta' degradazzjoni għandha tiġi inkluża flimkien mal-effetti tossikoloġiċi u farmakoloġiċi potenzjali tagħhom. L-implikazzjonijiet ta' kwalunkwe differenzi fil-kiralità, fil-forma kimika, u fil-profil ta' impurità bejn il-kompost użat fl-istudji mhux kliniċi u l-prodott li għandu jitqiegħed fis-suq għandhom jiġu diskussi.

Ghal prodotti bijoloġiċi mediċinali, il-paragunabilità ta' materjal użat fi studji mhux kliniċi, studji kliniċi, u l-prodott mediċinali għat-tqegħid fis-suq għandha tiġi stmata.

Kwalunkwe eċċipjent novell għandu jkun is-suġġett ta' stima speċifika ta' sigurtà.

Il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali, kif muri mill-istudji mhux kliniċi għandhom jiġu definiti u l-implikazzjonijiet tas-sejbiet għas-sigurtà tal-prodott mediċinali għall-użu kliniku maħsub fil-bniedem għandhom jiġu diskussi.

2.5. **Idea ġenerali klinika**

L-idea ġenerali klinika hija maħsuba sabiex tipprovdi analiżi kritika tad-data klinika inkluża fil-gabra fil-qosor klinika u fil-Modulu 5. L-approċċ lejn l-iżvilupp kliniku tal-prodott mediċinali, inkluż diżinn ta' studju kritiku, deċiżonijiet relatati ma' u prestazzjoni tal-istudji għandhom jiġu pprovduti.

Għandha tiġi pprovduta ħarsa ġenerali qasira dwar is-sejbiet kliniċi, inkluż l-limitazzjonijiet importanti kif ukoll evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji abbażi tal-konklużjonijiet tal-istudji kliniċi. Hija meħtieġa interpretazzjoni tal-mod kif is-sejbiet dwar l-effikaċja u s-sikurezza jappoġġaw id-doża proposta u l-indikazzjonijiet fil-mira, kif ukoll evalwazzjoni ta' kif is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u approċċi oħra li jottimizzaw il-benefiċċji u jimmaniġġjaw ir-riskji.

Kwistjonijet ta' effikaċja jew sigurtà li wieħed jiltaqa' magħhom fl-iżvilupp, u kwistjonijiet mhux riżoluti, għandhom jiġu spjegati.

2.6. **Ġabra fil-qosor mhux klinika**

Ir-riżultati ta' studji ta' farmakoloġija, farmako kinetika u tossikoloġiċi mwettqa f'annimali/*in vitro* għandhom jiġu pprovduti bħala ġabriet fil-qosor bil-miktub fattwali u tabulati li għandhom jiġu ppreżentati fl-ordni li ġejja:

– Introduzzjoni

– Ġabra fil-qosor bil-miktub dwar il-Farmakoloġija

– Ġabra fil-qosor Tabukata dwar il-Farmakoloġija

– Ġabra fil-qosor bil-miktub dwar il-Farmako-Kinetika

– Ġabra fil-qosor Tabulata dwar il-Farmako-kinetika

– Ġabra fil-qosor bil-Miktub dwar it-Tossikoloġija

– Ġabra fil-qosor Tabulata dwar it-Tossikoloġija.

2.7. Ġabra fil-qosor klinika

Ġabra fil-qosor dettaljata, fattwali tal-informazzjoni klinika dwar il-prodott mediċinali inkluż fil-Modulu 5 għandha tiġi pprovduta. Dan għandu jinkludi r-riżultati tal-istudji kollha bio-farmaċewtiċi, tal-istudji kliniċi farmakoloġiċi, u ta' effikaċja klinika u studji ta' sigurtà. Sinopsi tal-istudji individwali hija meħtieġa.

Informazzjoni klinika fil qosor għandha tiġi ppreżentata fl-ordni li ġejja:

– Ġabra fil-qosor ta' Bio-farmaċewtiċi u Metodi Analitiċi Assoċjati

– Ġabra fil-qosor ta' Studji Kliniċi Farmakoloġiċi

– Ġabra fil-qosor ta' Effikaċja Klinika

– Ġabra fil-qosor ta' Sigurtà Klinika

– Sinopsi ta' Studji Individwali

3. MODULU 3: INFORMAZZJONI KIMIKA, FARMAĊEWTIKA U BIJOLOĠIKA GĦALL-PRODOTTI MEDIĊINALI LI FIHOM SUSTANZI ATTIVI KIMIĊI U/JEW BIJOLOĠIĊI

3.1. **Format u preżentazzjoni**

L-idea ġenerali tal-Modulu 3 hija kif ġej:

– Tabella tal-kontenut

– Il-Korp tad-data

  – *s-Sustanza attiva*

    Informazzjoni Ġenerali

    – In-Nomenklatura

    – L-Istruttura

    – Proprjetajiet Ġenerali

    Fabbrikazzjoni

    – Fabbrikant(i)

    – Deskrizzjoni tal-Proċess ta' Fabbrikazzjoni u tal-Kontrolli tal-Proċess

    – Il-Kontroll ta' Materjali

– Kontrolli ta' Passi Kritiċi u Intermedji

– IL-Validazzjoni u/jew il-Valutazzjoni tal-Proċess

– L-Iżvilupp tal-Proċess ta' Fabbrikazzjoni

Il-Karatterizzazzjoni

– L-Eluċidazzjoni tal-Istruttura u Karatteristiċi oħra

– Impuritajiet

Kontroll tas-Sustanza Attiva

– L-Ispeċifikazzjoni

– Proċeduri Analitiċi

– Il-Validazzjoni ta' Proċeduri Analitiċi

– Analiżi tal-Lottijiet

– Ġustifikazzjoni ta' Speċifikazzjoni

Standards jew Materjali ta' referenza

Sistema tal-Għeluq tar-Reċipjent

L-Istabbiltà

– Ġabra fil-qosor u Konklużjonijiet tal-Istabbiltà

– Protokoll post-approvazzjoni dwar l-Istabbiltà u l-Impenn tal-Istabbiltà

– Data ta' stabbiltà

– *Il-Prodott Mediċinali Lest*

Deskrizzjoni u Kompożizzjoni tal-Prodott Mediċinali

L-Iżvilupp Farmaċewtiku

– Komponenti tal-Prodott Mediċinali

  – Sustanza Attiva

  – Eċċipjenti

– Prodott Mediċinali

  – L-Iżvilupp tal-Formulazzjoni

  – Eċċessi

  – Proprjetajiet Fiżikokimiċi u Bijoloġiċi

  – L-Iżvilupp tal-Proċess ta' Fabbrikazzjoni

– Sistema tal-Għeluq tar-Reċipjent

– Attributi Mikrobijoloġiċi

– Kompatibilità

Fabbrikazzjoni

– Fabbrikant(i)

– Formola tal-Lottijiet

– Deskrizzjoni tal-Proċess ta' Fabbrikazzjoni u tal-Kontrolli tal-Proċess

– Kontrolli ta' Passi Kritiċi u Intermedji

– IL-Validazzjoni u/jew il-Valutazzjoni tal-Proċess

Il-Kontroll ta' Eċċipjenti

– Speċifikazzjonijiet

– Proċeduri Analitiċi

– Il-Validazzjoni ta' Proċeduri Analitiċi

– Ġustifikazzjoni tal-Ispeċifikazzjonijiet

– Eċċipjenti ta' Oriġini Umana jew mill-Annimali

– Eċċipjenti Novelli

Il-Kontroll tal-Prodott Mediċinali Lest

- Speċifikazzjoni(jiet)
- Proċeduri Analitiċi
- Il-Validazzjoni ta' Proċeduri Analitiċi
- Analiżi tal-Lottijiet
- Il-Karatterizzazzjoni ta' Impuritajiet
- Il-Ġustifikazzjoni ta' Speċifikazzjoni(jiet)

Standards jew Materjali ta' referenza

Sistema tal-għeluq tar-Reċipjent

L-Istabbiltà

- Il-Ġabra fil-qosor u l-Konklużjoni dwar l-Istabbiltà
- Protokoll post-approvazzjoni dwar l-Istabbiltà u l-Impenn tal-Istabbiltà
- Data ta' stabbiltà

– *Appendiċi*

- Faċilitajiet u Tagħmir (Prodotti Bijoloġiċi Mediċinali biss)

- Valutazzjoni ta' Sigurtà ta' Aġenti Avventużi
- Eċċipjenti

– *Informazzjoni Addizzjonali tal-Unjoni*

- Skema ta' Validazzjoni ta' Proċess għall-Prodott Mediċinali
- Parir Mediku
- Ċertifikat(i) ta' Adattabilità
- Prodotti Mediċinali li jikkontjenu jew jużaw fil-proċess ta' fabbrikazzjoni materjali ta' oriġini mill-annimali u/jew mill-bniedem (proċedura TSE)

– Referenzi Litterarji

3.2. **Kontenut: prinċipji u ħtiġiet bażiċi**

(1) Id-data kimika, farmċewtika u bijoloġika li għandha tiġi pprovduta għandha tinkludi għas-sustanza(i) attiva(i) u għall-prodott mediċinali lest l-informazzjoni rilevanti kollha dwar: l-iżvilupp, il-proċess ta' fabbrikazzjoni, il-karatterizzazzjoni u proprjetajiet, operazzjonijiet u ħtiġiet tal-kontroll ta' kwalità, l-istabbiltà kif ukoll deskrizzjoni tal-kompożizzjoni u l-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali lest.

(2) Żewġ settijiet prinċipali ta' informazzjoni għandhom jiġu pprovduti, li jitrattaw is-sustanza(i) attiva(i) u l-prodott mediċinali lest, rispettivament.

(3) Dan il-Modulu għandu b'żieda jforni informazzjoni dettaljata dwar il-materjali ta' introduzzjoni u mhux ipproċessati tul l-operazzjonijiet ta' fabbrikazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i) u dwar l-eċċipjenti inkorporati fil-formolazzjoni tal-prodott mediċinali lest.

(4) Il-proċeduri u l-metodi kollha użati għall-fabbrikazzjoni u għall-kontroll tas-sustanza attiva u tal-prodott mediċinali lest għandhom jiġu deskritti f'dettalji suffiċjenti sabiex ikunu jistgħu jiġu ripetutui f'testijiet ta' kontroll, imwettqa fuq it-talba tal-awtorità kompetenti. Il-proċeduri kollha tat-test għandhom jikkorrispondu għall-istat ta' progress xjentifiku fil-ħin u għandhom jiġu validati. Riżultati tal-istudji ta' validazzjoni għandhom jiġu pprovduti. Fil-każ ta' proċeduri tat-test inklużi fil-Farmakopea Ewropea, din id-deskrizzjoni għandha tiġi sostitwita bir-referenza dettaljata approprjata għall-monografu(i) u l-kapitolu(i) ġenerali tal-Farmakopea Ewropea.

(5) Il-monografi tal-Farmakopea Ewropea għandhom ikunu applikabbli għas-sustanzi, l-preparati u l-formom farmaċewtiċi kollha li jidhru fiha. Fir-rigward ta' sustanzi oħra, kull Stat Membru jista' jeħtieġ osservanza tal-farmakopea proprja nazzjonali.

Madankollu, meta materjal fil-Farmakopea Ewropea jew fil-farmakopea ta' Stat Membru ġie ppreparat b'metodu li x'aktarx iħalli impuritajiet li mhumiex ikkontrollati fil-monografu tal-farmakopea, dawn l-impuritajiet u l-limiti massimi ta' tolleranza tagħhom għandhom jiġu dikjarati u għandha tiġi deskritta proċedura adattatat ta' test. F'każijiet meta speċifikazzjoni kontenuta f'monografu tal-Farmakopea Ewropea jew fil-farmakopea nazzjonali ta' Stat Membru tista' tkun insuffiċjenti sabiex tiġi assigurata l-kwalità tas-sustanza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu speċifikazzjonijiet iktar approprjati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet responsabbli għall-farmakopea inkwistjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtoritajiet ta' dik il-farmakopea bid-dettalji tal-insuffiċjenza allegata u bl-ispeċifikazzjonijiet addizzjonali applikati.

Fil-każ ta' proċeduri analitiċi inklużi fil-Farmakopea Ewropea, din id-deskrizzjoni għandha tiġi sostitwita f'kull taqsima rilevanti bir-referenza dettaljata approprjata għall-monografu(i) u għall-kapitolu(i) ġenerali tal-Farmakopea Ewropea.

(6) Fil-każ meta l-materjali ta' introduzzjoni u mhux ipproċessati, sustanza(i) attiva(i) jew eċċipjent(i) la huma deskritti fil-Farmakopea Ewropea u lanqas fil-farmakopea ta' Stat Membru, konformità mal-monografu ta' farmakopea ta' pajjiż terz tista' tiġi aċċettata. F'dawn il-każijiet, l-applikant għandu jissottometti kopja tal-monografu b'magħha l-validazzjoni tal-proċeduri analitiċi kontenuti fil-monografu u b'traduzzjoni meta approprjat.

(7) Meta s-sustanza attiva u/jew materjal jew eċċipjent(i) mhux ipproċessat(i) u ta' introduzzjoni huma s-suġġett ta' monografu tal-Farmakopea Ewropea, l-applikant jista' japplika għal ċertifikat ta' adattabilità li, meta mogħti mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità ta' Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa, għandu jiġi ppreżentat fit-taqsima rilevanti ta' dan il-Modulu. Dawk iċ-ċertifikati ta' adattabilità tal-monografu tal-Farmakopea Ewropea huma meqjusa li jissostitwixxu d-data rilevanti tat-taqsimiet korrispondenti deskritti f'dan il-Modulu. Il-fabbrikant għandu jagħti assigurazzjoni bil-miktub lilla-pplikant li l-proċess ta' fabbrikazzjoni ma ġiex modifikat mill-għoti taċ-ċertifikat ta' adattabilità mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità ta' Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa.

(8) Għal sustanza attiva definita tajjeb, il-fabbrikant jew l-applikant tas-sustanza attiva jistgħu jirranġaw għal:

(i) deskrizzjoni dettaljata tal-proċess ta' fabbrikazzjoni,

(ii) kontroll ta' kwalità tul il-fabbrikazzjoni, u

(iii) validazzjoni tal-proċess

biex dawn jiġu forniti f'dokument separat direttament lill-awtoritajiet kompetenti mill-fabbrikant tas-sustanza attiva bħala Master File tas-Sustanza Attiva.

F'dan il-każ, il-fabbrikant għandu, madankollu, jipprovdi lill-applikant bid-data kollha, li tista' tkun neċessarja sabiex dan tal-aħħar jieħu responsabbiltà għall-prodott mediċinali. Il-fabbrikant għandu jikkonferma bil-miktub lill-applikant li għandu jassigura konsistenza minn lott għal lott u li ma jiġux modifikati l-proċess ta' fabbrikazzjoni jew l-ispeċifikazzjonijiet mingħajr ma jiġi infurmat l-applikant. Id-dokumenti u d-dettalji li jappoġġaw l-applikazzjoni għal din il-bidla għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti; dawn id-dokumenti u d-dettalji jiġu wkoll pprovduti lill-applikant meta jikkonċernaw il-parti miftuħa tal-master file tas-sustanza attiva.

(9) Miżuri speċifiċi li jikkonċernaw il-prevenzjoni tat-trażmissjoni ta' enċefalopatiji spongiformi tal-annimali (materjali minn oriġini ruminanti): f'kull pass tal-proċess ta' fabbrikazzjoni, l-applikant għandu juri l-konformità tal-materjali użati man-Nota għall-Gwida dwar l-Imminimizzar tar-Riskju ta' Trażmissjoni ta' Aġenti Enċefalopatiċi Spongiformi tal-Annimali permezz ta' Prodotti Mediċinali u l-aġġornamenti tagħha, ppubblikati mill-Kummissjoni fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Demostrazzjoni ta' konformità man-Nota ta' Gwida msemmija tista' ssir billi jiġu sottomessi preferibbilment jew ċertifikat ta' adattabilità mal-monografu rilevanti tal-Farmakopea Erwopea li ingħata mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità ta' Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa jew bil-fornitura ta' data xjentifika sabiex din il-konformità tiġi sostanzjata.

(10) Għal aġenti avventizji, informazzjoni li tistma r-riskju fir-rigward ta' kontaminazzjoni potenzjali ma' aġenti avventizji, kemm jekk mhumiex virali kif ukoll jekk huma virali, kif stabbiliti fil-linji gwida rilevanti kif ukoll fil-monografu ġenerali rilevanti u kapitolu ġenerali tal-Farmakopea Ewropea, għandhom jiġu pprovduti.

(11) Kwalunkwe apparat u tagħmir speċjali, li jista' jintuża fi kwalunkwe stadju tal-proċess ta' fabbrikazzjoni u operazzjonijiet ta' kontroll tal-prodott mediċinali, għandu jiġi deskritt f'dettallji adegwati.

(12) Meta, skont l-Artikolu 1(8), it-tieni subparagrafu, jew l-Artikolu 1(9), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2017/745, prodott huwa rregolat minn din id-Direttiva, id-dossier tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jinkludi, fejn disponibbli, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-parti tal-apparat mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dak ir-Regolament li jinsabu fid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-manifattur jew iċ-ċertifikat rilevanti maħruġ minn korp notifikat li jippermetti li l-manifattur iwaħħal marka CE mal-apparat mediku.

Jekk id-dossier ma jinkludix ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-ewwel subparagrafu u fejn għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat, jekk jintuża separatament, l-involviment ta' korp notifikat ikun meħtieġ skont ir-Regolament (UE) 2017/745, l-awtorità għandha titlob lill-applikant jipprovdi opinjoni dwar il-konformità tal-parti tal-apparat mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dak ir-Regolament maħruġ minn korp notifikat maħtur skont dak ir-Regolament għat-tip ta' apparat inkwistjoni.

3.2.1 *Sustanza (i) Attiva (i)*

3.2.1.1. Informazzjoni ġenerali u informazzjoni relatata mal-materjali ta' introduzzjoni u mhux ipproċessati

a) Informazzjoni dwar in-nomenklatura tas-sustanza attiva għandha tiġi pprovduta, li tinkludi L-Isem Internazzjonali Mhux Proprjetarju (INN) rakkomandat, l-isem tal-Farmakopea Ewropea jekk rilevanti, u l-isem(ijiet) kimiku(i).

Il-formola strutturali, inkluża kimika stereo relattiva u assoluta, il-formola molkulari u l-massa molekulari relattiva, għandhom jiġu pprovduti. Għal prodotti mediċinali bioteknoloġiċi jekk approprjat, is-sekwenza skematika tal-aminoaċidi u l-massa molekulari relattiva għandhom jiġu pprovduti.

Għandha tiġi pprovduta lista ta' proprjetajiet fiżikokimiċi u oħra rilevanti tas-sustanza attiva, inkluża attività bijoloġika għal prodotti bijoloġiċi mediċinali.

b) Għall-iskopijiet ta' dan l-Anness, “materjali ta' introduzzjoni” fir-rigward ta’ prodotti bijoloġiċi mediċinali, ifissru kwalunkwe sustanza ta' oriġini bijoloġika bħal mikro organiżmi, organi u tessuti ta' oriġini mill-pjanti jew mill-annimali, ċelloli u fluwidi (inkluż id-demm u l-plażma) ta' oriġini mill-bniedem jew mill-annimali, u kostrutti ta' ċelloli bijoteknoloġiċi (substrati ta' ċelloli, kemm jekk huma rekombinanti kif ukoll jekk le, inklużi ċelloli primarji).

Dawn li ġejjin għandhom jitqiesu bħala prodotti bijoloġiċi mediċinali: prodotti mediċinali immunoloġiċi u prodotti mediċinali derivati minn demm uman u minn plażma umana; prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 2026/…[+]; prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata kif definiti fl-Artikolu 5(1), il-punt (8), ta' din id-Direttiva.

Kwalunkwe sustanzi oħra użati għall-fabbrikazzjoni jew l-estrazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i) imma li minnhom din is-sustanza attiva mhijiex direttament derivata, bħal riaġenti, medja kulturali, serum tal-fetu tal-għoġiela, additivi, u buffers involuti fil-kromatografija, eċċ huma magħrufa bħala materjali mhux ipproċessati.

3.2.1.2. Il-Proċess ta' fabbrikazzjoni tas-sustanza (i) attiva (i)

a) Id-deskrizzjoni tal-proċess ta' fabbrikazzjoni tas-sustanza attiva tirrappreżenta l-impenn tal-applikant għall-fabbrikazzjoni tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi deskritt b'mod adegwat il-proċess ta' fabbrikazzjoni u l-kontrolli ta' proċess, informazzjoni approprjata kif stabbilit fil-linji gwida ppubblikati mill-Aġenzija għandha tiġi pprovduta.

b) Il-materjali kollha meħtieġa sabiex tiġi/jiġu ffabbrikata/i is-sustanza(i) attiva(i) għandhom jiġu elenkati, u jiġi identifikat fejn kull materjal huwa użat fil-proċess. Informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll ta' dawn il-materjali għandha tiġi pprovduta. Informazzjoni li turi li l-materjali jissodisfaw standards approprjati għall-użu intiż tagħhom għandha tiġi pprovduta.

Materjali mhux ipproċessati għandhom jiġu elenkati u l-kwalità u l-kontrolli tagħhom għandhom ukoll jiġu dokumentati.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD).

L-isem, l-indirizz, u r-responsabbiltà ta' kull fabbrikant, inklużi kuntratturi, u kull sit ta' riduzzjoni propost jew faċilità involuta fil-fabbrikazzjoni t-testing għandhom jiġu pprovduti.

c) Għal prodotti mediċinali bijoloġiċi, għandhom japplikaw il-ħtiġiet addizzjonali li ġejjin.

L-oriġini u l-istorja tal-materjali ta' introduzzjoni għandhom jiġu deskritti u dokumentati.

Fir-rigward tal-miżuri speċifiċi għall-prevenzjoni tat-Trażmissjoni ta' Enċefalopatiji Sponġiformi tal-annimali, l-applikant għandu juri li s-sustanza attiva tikkonforma man-Nota għal Gwida dwar l-Imminimizzar tar-Riskju tat-Trażmissjoni ta' Aġenti Enċefalopatiċi Sponġiformi tal-Annimali permezz ta' Prodotti Mediċinali u l-aggornamenti tagħha, ippubblikata mill-Kummissjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Meta jintużaw bankijiet taċ-ċelloli, il-karatteristiċi taċ-ċelloli għandhom jintwerew li baqgħu mhux mibdula fil-livell tal-passaġġ użat għal produzzjoni u lil hinn.

Materjali ta' żerriegħa, bankijiet taċ-ċelloli, pools ta' serum jew plażma u materjali oħra ta' oriġini bijoloġika u, kull meta possibbli, il-materjali li minnhom huma derivati għandhom jiġ kkontrollati għal aġenti avventizji.

Fil-każ li l-preżenza ta' aġenzi avventizi potenzjalment patoġeniċi hija inevitabbli, il-materjal korrispondenti għandu jintuża biss meta pproċessar ulterjuri jassigura l-eliminazzjoni tagħhom u/jew l-inattivazzjoni tagħhom, u dan għandu jiġi validat.

Kull meta possibbli, il-produzzjoni ta' tilqim għandha tkun ibbażaya fuq sistema ta' lottijiet ta' żerriegħa u fuq bankijiet stabbiliti taċ-ċelloli. Għal tilqim batterjali u virali,il-karatteristiċi tal-aġent infettiv għandhom jintwerew fuq iż-żerriegħa. Barra minn hekk, għall-vaċċini ħajjin, l-istabbiltà tal-karatteristiċi attenwanti għandha tintwera fuq iż-żerriegħa; fil-każ li din il-prova ma tkunx biżżejjed, il-karatteristiċi attenwanti għandhom ukoll jintwerew fl-istadju tal-produzzjoni.

Għal prodotti mediċinali derivati minn demm jew plażma umana, l-oriġini u l-kriterji u l-proċeduri għall-ġbir, it-trasport u l-ħażna tal-materjal ta' introduzzjoni għandhom jiġu deskritti u dokumentati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Parti III ta' dan l-Anness.

Il-faċilitajiet u t-tagħmir ta' fabbrikazzjoni għandhom jiġu deskritti.

d) Testijiet u kriterji ta' aċċettazzjoni mwettqa f'kull pass kritiku, informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll ta' intermedji u l-proċess ta' validazzjoni u/jew studji ta' valutazzjoni għandhom jiġu pprovduti kiff approprjat.

e) Fil-każ li l-preżenza ta' aġenti avventizi potenzjalment patoġeniċi hija inevitabbli, il-materjal korrispondenti għandu jintużaq biss meta pproċessar ulterjuri jassigura l-eliminazzjoni u/jew l-inattivazzjoni tagħhom u dan għandu jiġi validat fit-taqsima li titratta l-valutazzjoni tas-sigurtà virali.

f) Deskrizzjoni u diskussjoni tal-bidliet sinifikanti magħmula lill-proċess ta' fabbrikazzjoni tul l-iżvilupp u/jew is-sit ta' fabbrikazzjoni tas-sustanza attiva għandhom jiġu pprovduti.

3.2.1.3. Karatterizzazzjoni tas-sustanza (i) attiva

Data li temfasizza l-istruttura u karatteristiċi oħra tas-sustanza(i) attiva(i) għandha tiġi pprovduta.

Konferma dwar l-istruttura tas-sustanza(i) attiva(i) ibbażata fuq kwalunkwe metodi bijoloġiċi fiżiko-kimiċi u/jew immuno-kimiċi u/jew bijoloġiċi, kif ukoll informazzjoni dwar impuritajiet għandha tiġi pprovduta.

3.2.1.4. Kontroll tas-sustanza (i) attiva

Informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet użati għal kontroll ta' rutina tas-sustanza(i) attiva(i), ġustifikazzjoni għall-għażla ta' dawn l-ispeċifikazzjonijiet, metodi ta' analiżi u l-validazzjoni tagħhom għandha tiġi pprovduta.

Ir-riżultati ta' kontroll imwettaq fuq lottijiet individwali ffabbrikati tul l-iżvilupp għandhom jiġu ppreżentati.

3.2.1.5. Standards u materjali ta' referenza

Preparati u standards ta' referenza għandhom jiġ identifikati u deskritti fid-dettall. Meta rilevanti, materjal ta' referenza kimika u bijoloġika tal-Farmakopea Ewropea għandu jintuża.

3.2.1.6. Kontenitur u sistema ta' għeluq tas-sustanza attiva

Deskrizzjoni tas-sistema(i) ta' kontenitur u għeluq u l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom għandha tiġi pprovduta.

3.2.1.7. L-Istabbiltà tas-sustanza (i) attiva (i)

a) It-tipi ta' studji kondotti, protokolli użati, u r-riżultati tal-istudji għandhom jingabru fil-qosor.

b) Riżultati dettaljati tal-istudji ta' stabbiltà, inkluża informazzjoni dwar il-proċeduri analitiċi użati sabiex tiġi ġenerata d-data u l-validazzjoni ta' dawn il-proċeduri għandhom jiġu ppreżentati f'format aproprjat

c) Il-protokoll ta' stabbiltà post-awtorizzazzjoni u l-impenn ta' stabbiltà għandhom jiġu pprovduti

3.2.2 Il-prodott mediċinali lest

3.2.2.1 Deskrizzjoni u kompożizzjoni tal-prodott mediċinali lest

Deskrizzjoni tal-prodott mediċinali lest u l-kompożizzjoni tagħha għandha tiġi pprovduta. L-informazzjoni għandha tinkludi d-deskrizzjoni tal-forma farmaċewtika u tal-kompożizzjoni bil-kostitwenti kollha tal-prodott mediċinali lest, l-ammont tagħhom fuq bażi ta' kull unità, il-funzjoni tal-kostitwenti ta':

– is-sustanza (i) attiva(i),

– il-kostitwent(i) tal-eċċipjenti, tkun liema tkun in-natura tagħhom jew il-kwantità użata, inkluż materjal koloranti, preżervanti, aġġuvanti, stabilizzanti, thickeners, emulsifikanti, sustanzi tat-togma u aromatiċi, eċċ.,

– il-kostitwenti, maħsuba sabiex jiġu inġerisit jew xort' oħra amministrati lill-pazjent, tal-kopertura fuq barra tal-prodotti mediċinali (kapsuli iebsa, kapsuli rotob, kapsuli rettali, kapsuli miksija, kapsuli miksija f'film, eċċ.),

– dawn id-dettalji għandhom jiġu supplimentati bi kwalunkwe data rilevanti li tikkonċerna t-tip ta' kontenitur u, meta approprjat, il-mod li bih jingħalaq, flimkien mad-dettalji tal-apparat li bih il-prodott mediċinali jintuża jew jiġi amministrat u li jiġi kkunsinnat mal-prodott mediċinali.

It-"terminoloġija tas-soltu", li għandha tintuża fid-deskrizzjoni tal-kostitwenti ta' prodotti mediċinali, għandha tfisser, minkejja l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet l-oħra fil-punt (3) tal-Anness I:

– fir-rigward ta' sustanzi li jidhru fil-Farmakopea Ewropea, jew, fin-nuqqas ta' din, fil-farmakopea nazzjonali ta' wieħed mill-Istati Membri, it-titolu prinċipali fir-ras tal-monografu in kwistjoni, b'referenza għall-farmakopea konċernata,

– fir-rigward ta' sustanzi oħra, l-isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN) rakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, jew, fin-nuqqas ta' din, id-dežinjazzjoni xjentifika eżatta; is-sustanzi li ma għandhomx isem internazzjonali mhux proprjetarju jew dežinjazzjoni xjentifika eżatta għandhom jiġu deskritti b'dikjarazzjoni ta' kif u minn xiex tħejjew, ġew issupplimentati, u fejn xieraq, bi kwalunkwe dettall rilevanti ieħor,

– fir-rigward ta' materjal koloranti, dežinjazzjoni kif stabbilit fl-atti tal-implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 30(3) ta' din id-Direttiva u/jew fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[5].

[5] Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).

Sabiex tingħata l-"kompożizzjoni kwantitattiva" tas-sustanza(i) attiva(i) tal-prodotti mediċinali lesti, huwa neċessarju, skont il-forma farmaċewtika kkonċernata, li tiġi speċifikata l-massa, jew in-numru ta' unitajiet ta' attività bijoloġika, jew għal kull unità ta' dożaġġ jew għal kull unità ta' massa jew volum, ta' kull sustanza attiva.

Sustanzi attivi preżenti fil-forma ta' komposti jew derivanti għandhom jiġu dežinjati kwantitattivament bil-massa totali tagħhom, u jekk neċessarju jew rilevanti, skont il-massa ta' entità jew entitajiet attivi tal-molekula.

Għal prodotti mediċinali li jikkontjenu sustanza attiva, li hija s-suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fi kwalunkwe Stat Membru għall-ewwel darba, id-dikjarazzjoni kwantitattiva ta' sustanza attiva, li hija melħ jew idrat għandha tiġi sistematikament espressa f'termini tal-massa tal-entità jew l-entitajiet attvii fil-molekula. Il-prodotti mediċinali kollha susssegwentement awtorizzati fl-Istati Membri għandu jkollhom il-kompożizzjoni kwantitattiva tagħhom dikjarata bl-istess mod għall-istess sustanza attiva.

Unitajiet ta' attività bijoloġika għandhom jintużaw għal sustanzi, li ma jistgħux jiġu defintii molekularment. Meta Unità Internazzjonali ta' attività bojoloġika ġiet definita mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa, dan għandu jintuża. Meta ebda Unità Internazzjonali ma ġiet definita, l-unitajiet ta' attività bijoloġika għandhom jiġu espressi b'tali mod li jipprovdu informazzjoni mhux ambigwa dwar l-attività tas-sustanzi billi jintużaw meta applikabbli l-Unitajiet Ewropej tal-Farmakopea.

3.2.2.2. L-iżvilupp farmaċewtiku

Din it-taqsima għandha tiġi devota għal informazzjoni dwar l-istudji ta' żvilupp kondotti sabiex jiġi stabbilit li l-forma tad-dożaġġ, il-formulazzjoni, il-proċess ta' fabbrikazzjoni, is-sistema ta' għeluq ta' kontenitur, attributi mikrobijoloġiċi u istruzzjonijiet dwar l-użu huma approprjati għall-użu maħsub speċifikati fid-dossier ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

L-istudji deskritti f'din it-taqsima huma distinti minn testijiet ta' rutina ta' kontroll kondotti skont l-ispeċifikazzjonijiet. Parametri kritiċi tal-formolazzjoni u attributi tal-proċess li jistgħu jinfluwenzaw ir-riproduċibbiltà tal-lott, il-prestazzjoni tal-prodott mediċinali u l-kwalità tal-prodott mediċinali għandhom jiġu identifikati u deskritti. Data addizzjonali ta' sostenn, meta approprjat, għandha tiġi referenzjata lit-taqsimiet rilevanti tal-Modulu 4 (Rapporti ta' Studji Mhux Kliniċi) u Modulu 5 (Rapporti ta' Studju Kliniku) tad-dossier ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

a) Il-kompatibilità tas-sustanza attiva ma' eċċipjenti, kif ukoll karatteristiċi fiżjokimiċi kjavi tas-sustanza attiva li jistghu jinfluwenzaw il-prestazzjoni tal-prodott lest jew il-kompatibbiltà ta' sustanzi differenti attivi ma' xulxin fil-każ ta' prodotti ta' kombinazzjoni għandha tiġi dokumentata.

b) L-għażla ta' eċċipjenti, b'mod partikolari relattivi għall-funzjonijiet u l-konċentrazzjoni rispettivi tagħhom għandha tiġi dokumentata.

c) Deskrizzjoni tal-iżvilupp tal-prodott lest għandha tiġi pprovduta, b'konsiderazzjoni għar-rotta proposta ta' amministrazzjoni u użu.

d) Kwalunkwe eċċessi fil-formulazzjoni(jiet) għandhom jiġu garantiti.

e) Sa fejn huma kkonċernati l-proprjetajiet fiżjokimiċi u bijoloġiċi, kwalunkwe parametri rilevanti għall-prestazzjoni ta' prodott lest għandhom jiġu indirizzati u dokumentati.

f) L-għażla u l-ottimizzazzjoni tal-proċess ta' fabbrikazzjoni kif ukoll differenzi bejn il-proċess(i) ta' fabbrikazzjoni użati sabiex jiġu prodotti lottijiet kliniċi u l-proċess użat għall-fabbrikazzjoni tal-prodott mediċnali propost lest għandhom jiġu pprovduti.

g) L-adattabilità tas-sistema ta' kontenitur u għeluq użata għall-ħażna, t-trażbord u l-użu tal-prodott lest għandha tiġi dokumentata. Interazzjoni possibbli bejn prodott mediċinali u kontenitur tista' teħtieġ li tiġi kkunsidrata.

h) L-attributi mikrobijoloġiċi tal-forma ta' dożaġġ f'relazzjoni ma' prodotti mhux sterili u sterili għandhom ikunu skont u jiġu dokumentati kif preskritt fil-Farmakopea Ewropea.

i) Sabiex tiġi pprovduta informazzjoni approprjata u ta' sostenn l-ittikkettar tal-kompatibilità tal-prodott lest b'diluwent(i) ta' rikostituzzjoni jew apparat ta' dożaġġ għandhom jiġu dokumentati.

3.2.2.3. Il-proċess ta' fabbrikazzjoni tal-prodott mediċinali lest

a) Id-deskrizzjoni tal-metodu ta' fabbrikazzjoni li jakkumpanja l-applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għal Tqegħid fis-Suq skont il-punt (6) tal-Anness I, għandha tiġi abbozzata b'tali mod li tagħti sinopsi adegwata tan-natura tal-operazzjonijiet impjegati.

Għal dan l-iskop għandha tinkludi mill-inqas:

– semmija tal-istadji varji ta' fabbrikazzjoni inklużi kontrolli ta' proċess u kriterji korrispondenti ta' aċċettazzjoni, sabiex tista' ssir stima ta' jekk il-proċessi impjegati fil-produzzjoni tal-forma farmaċewtika setgħux ipproduċew bidla avversa fil-kostitwenti,

– fil-każ ta' barrikazjoni kontinwa, dettalji kompleti li jikkonċernaw prekawzjonijiet meħuda sabiex tiġi assigurata l-omoġeneità tal-prodott lest,

– studji sperimentali li jivvalidaw il-proċess ta' fabbrikazzjoni, meta metodu mhux standard ta' fabbrikazzjoni huwa użat jew meta huwa kritiku għall-prodott,

– għal prodotti mediċinali sterili, dettalji tal-proċessi ta' sterilizzazzjoni u/jew proċeduri asettiċi użati,

– formola dettaljata tal-lottijiet.

L-isem, l-indirizz, u r-responsabbiltà ta' kull fabbrikant, inklużi kuntratturi, u kull sit ta' riduzzjoni propost jew faċilità involuta fil-fabbrikazzjoni t-testing għandhom jiġu pprovduti.

b) Dettalji li jirrelataw għat-testijiet ta' kontroll tal-prodott li jistgħu jitwettqu fi stadju intermedju tal-proċess ta' fabbrikazzjoni, bl-iskop li tiġi assigurata l-konsistenza tal-proċess ta' produzzjoni għandhom jiġu inklużi.

Dawn it-testijiet huma essenzjali sabiex tiġi kkontrollata konformità tal-prodott mediċinali mal-formola meta, eċċezzjonalment, applikant jipproponi metodu analitiku għall-ittestjar tal-prodott lest li ma jinkludix prova tas-sustanzi attivi kollha jew tal-kostitwenti eċċipjenti kollha soġġett għall-istess ħtiġiet bħas-sustanzi attivi.

L-istess japplika meta l-kontroll ta' kwalità tal-prodott lest jiddependi fuq testijiet ta' kontroll in-process, partikolarment jekk il-prodott mediċinali huwa essenzjalment definit bil-metodu ta' preparazzjoni tiegħu.

c) Deskrizzjoni, dokumentazzjoni, u riżultati tal-istudji ta' validazzjoni għal passi kritiċi jew provi kritiċi użati fil-proċess ta' fabbrikazzjoni għandhom jiġu pprovduti.

3.2.2.4. Kontroll ta' eċċipjenti

a) Il-materjali kollha meħtieġa sabiex jiġi ffabrikat l-eċċipjent(i) għandhom jiġu elenkati u identifikat fejn kull materjal jintuża fil-proċess. Informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll ta' dawn il-materjali għandha tiġi pprovduta. Informazzjoni li turi li l-materjali jissodisfaw standards approprjati għall-użu intiż tagħhom għandha tiġi pprovduta.

Materjal koloranti għandu, fil-każijiet kollha, jissodisfa l-ħtiġiet ta' din id-Direttiva u/jew ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008. B'żieda, materjal koloranti għandu jissodisfa kriterji ta' purità kif stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012[6].

[6] Ir-Regolament (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

b) Għal kull eċċipjent, l-ispeċifikazzjonijiet u l-ġustifikazzjonijiet tagħhom għandhom jiġu dettaljati. Il-proċeduri analitiċi għandhom jiġu deskritti u validati kif dovut.

c) Attenzjoni speċifika għandha tingħata lil eċċipjenti ta' oriġini umana jew mill-annimali.

Fir-rigward ta' miżuri speċifiċi għall-prevenzjoni tat-Trażmissjoni ta' Enċefalopatiji Sponġiformi tal-annimali, l-applikant għandu juri wkoll għal eċċipjenti li l-prodott mediċinali huwa ffabbrikat skont in-Nota għall-Gwida dwar l-Imminimizzar tar-Riskju ta' Trażmissjoni ta' Aġenti Enċefalopatiċi Sponġiformi tal-Annimali permezz ta' Prodotti Mediċinali u l-aġġornamenti tagħha, ppubblikata mill-Kummissjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dimostrazzjoni ta' konformità man-Nota għal Gwida msemmija qabel tista' ssir billi jiġu sottomessi jew preferibbilment ċertifikat ta' adattabilità għall-monografu rilevanti dwar Enċefalopatiji Sponġiformi Trażmessibbli tal-Farmakopea Ewropea, jew permezz tal-fornitura ta' data xjentifika sabiex tiġi sostanzjata din il-konformità.

d) Eċċipjenti novelli:

Għal eċċipjent(i) użat għall-ewwel darba fi prodott mediċinali jew permezz ta' mod ġdid sabiex jingħata, dettallji kompleti ta' fabbrikazzjoni, karatterizzazzjoni, u kontrolli, b'referenzi inkorċjati għal data ta' sigurtà bħala sostenn, kemm klinika kif ukoll mhux klinika, għandhom jiġu pprovduti skont il-format attiv tas-sustanza deskritt preċedentement.

Dokument li jikkontjeni informazzjoni dettaljata kimika, farmaċewtika u bijoloġika għandu jiġ ppreżentat. Din l-informazzjoni għandha tiġi formatted bl-istess ordni bħat-taqsima devota għas-Sustanza(i) Attiva(i) tal-Modulu 3.

Informazzjoni dwar eċċipjent(i) novell(i) tista' tiġi ppreżentata bħala dokument waħdu li jsegwi l-format deskritt fil-paragrafi preċedenti. Meta l-applikant ivarja mill-fabbrikant tal-eċċipjent novell l-imsemmi dokument għandu jkun magħmul disponibblli lill-applikant għal sottomissjoni lill-awtorità kompetenti.

Informazzjoni addizzjonali dwar studji ta' tossiċità mal-eċċipjent novell għandha tiġi pprovduta fil-Modulu 4 tad-dossier.

Studji kliniċi għandhom jiġu pprovduti fil-Modulu 5.

3.2.2.5. Kontroll tal-prodott mediċinali lest

Għall-kontroll tal-prodott mediċinali lest, lott ta' prodott mediċinali huwa entità li tinkludi l-untiajiet kollha ta' forma farmaċewtika li huam magħmula mill-istess kwantità inizjali ta' materjal u għaddew mill-istess serje ta' operazzjonijiet ta' fabbrikazzjoni u/jew sterilizzazzjoni jew, fil-każ ta' proċess kontinwu ta' produzzjoni, l-unitajiet kollha ffabbrikati f'perjodu ta' żmien.

Sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni approprjata, id-devjazzjoni massima aċċettabbli fil-kontenut tas-sustanza attiva tal-prodott lest m'għandhiex teċċedi ± 5 % fil-ħin tal-fabbrikazzjoni.

Informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet, (rilaxx u shelf life) ġustifikazzjoni għall-għażla, l-metodi ta' analiżi u l-validazzjoni tagħhom għandha tiġi pprovduta.

3.2.2.6. Standards u materjali ta' referenza

Preparati u standards ta' referenza użati għal testing tal-prodott mediċinali lest għandhom jiġu identifikati u deskritti fid-dettall, jekk mhux preċedentement previsti fit-taqsima relatata mas-sustanza attiva.

3.2.2.7. Kontenitur u għeluq tal-prodott mediċinali lest

Għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kontenitur u tas-sistema/i tal-għeluq li tinkludi l-identità ta' kull materjal tal-imballaġġ immedjat u l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom. L-ispeċifikazzjonijiet għandhom jinkludu deskrizzjoni u identifikazzjoni. Metodi li mhumiex farmakopejali (b'validazzjoni) għandhom jiġu inklużi meta approprjat.

Għal materjali mhux funzjonali ta' ppakkjar fuq barra biss deskrizzjoni fil-qosor għandha tiġi pprovduta. Għal materjali funzjonali ta' ppakkjar fuq barra informazzjoni addizzjonali għandha tiġi pprovduta.

3.2.2.8. L-Istabbiltà tal-prodott mediċinali lest

a) It-tipi ta' studji kondotti, protokolli użati, u r-riżultati tal-istudji għandhom jinġabru fil-qosor;

b) Riżultati dettaljati tal-istudji ta' stabbiltà, inkluża informazzjoni dwar il-proċeduri analitiċi użati sabiex tiġi ġenerata d-data u l-validazzjoni ta' dawn il-proċeduri għandhom jiġu ppreżentati f'format aproprjat; fil-każ tal-vaċċini, l-informazzjoni dwar l-istabbiltà kumulattiva għandha tiġi pprovduta fejn xieraq;

c) Il-protokoll ta' stabbiltà post-awtorizzazzjoni u l-impenn ta' stabbiltà għandhom jiġu pprovduti.

4. MODULU 4: RAPPORTI MHUX KLINIĊI

4.1. L-idea ġenerali tal-Modulu 4 hija kif ġej:

– Tabella tal-kontenut

– Rapporti ta' studju

– *Il-farmakoloġija*

– Farmako dinamiċi primarji

– Farmako dinamiċi sekondarji

– Farmakoloġija ta' sigurtà

– Interazzjonijiet farmako dinamiċi

– *Farmako kinetika*

– Metodi Analitiċi u Rapporti ta' Validazzjoni

- Assorbiment
- Distribuzzjoni
- Metaboliżmu
- Eskrezzjoni
- Interazzjonijiet farmako kinetiċi (mhux kliniċi)
- Interazzjonijiet ta' Studji Farmakokinetiċi Oħra

– *It-Tossikoloġija*

- Tossiċità ta' Doża singola
- Interazzjonijiet ta' Tossoċità b'Doża Ripetuta
- Ġenotossiċità
  - *In vitro*
  - Interazzjonijiet *in vivo* (inkluż valutazzjonijiet tossiko kinetiċi ta' sostenn)
- Karċinoġeniċità
  - Studji għal żmien twil
  - Studi qosra jew għal żmien medju
  - Interazzjonijiet ta' studji oħra

- Tossiċità Riproduttiva u ta' Żvilupp
    - Żvilupp ta' fertilità u bikri tal-embrijo
    - Żvilupp embrijo fetali
    - Żvilupp prenatali u postnatali
    - Studji li fihom il-wild (annimali żgħar) huwa dożat u/jew ivvalutat b'mod ulterjuri
- Interazzjonijiet ta' Tolleranza Lokali

– *Studji oħra dwar tossiċità*

- Antiġwniċità
- Immunotossiċità
- Studji mekkanistiċi
- Dipendenza
- Metaboliti
- Impuritajiet
- Oħrajn

– Referenzi għal Litteratura

4.2. Kontenut: prinċipji u ħtiġiet bażiċi

Attenzjoni speċjali għandha tingħata lill-elementi magħżula li ġejjin.

(1) It-testijiet farmakoloġiċi u tossikoloġiċi għandhom juru:

a) it-tossiċità potenzjali tal-prodott u kwalunkwe effett tossiku perikoluż jew mhux mixtieq li jista' jseħħ fil-kundizzjonijiet proposti ta' użu fil-bnedmin; dawn għandhom jiġu evalwati fir-rigward tal-kundizzjoni patoloġika kkonċernata;

b) il-proprjetajiet farmakoloġiċi tal-prodott, f'relazzjoni kemm kwaliattiva kif ukoll kwantitattiva għall-użu propost fi bnedmin. Ir-riżultati kollha għandhom ikunu dipendibbli u ta' applikabiltà ġenerali. Kull meta appropriat, proċeduri matematiċi u statistiċi għandhom jintużaw fid-diżinn tal-metodi sperimentali u fil-valutazzjoni tar-riżultati.

B'żieda, huwa neċessarju għal kliniċi li jingħataw informazzjoni dwar il-potenzjal terapewtiku u tossikoloġiku tal-prodott.

(2) Għal prodotti mediċinali bijoloġiċi bħall-prodotti mediċinali immunoloġiċi u l-prodotti mediċinali derivati mid-demm uman jew mill-plażma umana, ir-rekwiżiti ta' dan il-Modulu jista' jkollhom jiġu adattati għall-prodotti individwali; għalhekk il-programm tal-ittestjar imwettaq għandu jiġi ġġustifikat mill-applikant.

Fl-istabbiliment tal-programm ta' testing dan li ġej għandu jiġi kkunsidrat:

– It-testijiet kolha li jeħtieġu li l-prodott jingħata b'mod ripetut għandhom jiġu ddiżnjati u jieħdu kont tal-induzzjoni possibbli ta', u interferenza minn, antikorpi;

– Kontroll ta' funzjoni riproduttiva, ta' tossiċità embrijo/fetali u peri natali, ta' potenzjal mutaġeniku u ta' potenzjal karċinoġeniku għandhom jiġu kkunsidrati. Meta kostitwenti ta' xort' oħra mis-sustanza(i) attiva(i) huma inkriminati, validazzjoni tat-tneħħija tagħħom tista' tissostitwixxi l-istudju.

(3) It-tossikoloġija u l-farmako kinetiċi ta' eċċipjent użat għall-ewwel darba fil-qasam farmaċewtiku għandhom jiġu investigati.

(4) Meta hemm possibiltà ta' degradazzjoni sinifikanti tul il-ħażna tal-prodott mediċinali, it-tossikoloġija ta' prodotti ta' degradazzjoni għandha tiġi kkunsidrata.

4.2.1. *Il-farmakoloġija*

L-istudju farmakoloġiku għandu jsegwi żewġ linji distinti ta' approċċ.

– L-ewwel nett, l-azzjonijiet li jirrelataw għall-użu terapewtiku propost għandhom jiġu investigati u deskritti b'mod adegwat. Meta possibbli, provi rikonoxxuti u validati, kemm *in vivo* kif ukoll *in vitro*, għandhom jintużaw. Tekniki sperimentali novelli għandhom jiġu deskritti fid-dettall sabiex jitħallew jiġu riprodotti. Ir-riżultati ghandhom jiġu espressi b'tali dettall li jitħallew jiġu riprodotti. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu espressi f'termini kwantitattvi bl-użu, per eżempju, ta' kuriv dwar l-effett tad-doża, kurvi dwar l-effett taż-żmien, eċċ. Kull meta possibbli, għandhom isiru paraguni ma' data li tirrelata għal sustanza jew sustanzi b'azzjoni terapewtika simili.

– It-tieni, l-applikant għandu jinvestiga l-effetti potenzjali farmako dinamiċi mhux desiderabbli fuq funzjonijiet fiżjoloġiċi. Dawn l-investigazzjonijiet għandhom jitwettqu fuq espożizzjonijiet fil-firxa terapewtika antiċipata u ta' fuq. It-tekniki sperimentali, sakemm ma jkunux proċeduri standard, għandhom jiġu deskritti fid-dettall sabiex jitħallew jiġu riprodotti, u l-investigatur għandu jistabilixxi l-validità tagħhom. Kwalunkwe modifika suspettata ta' tweġibiet li jirriżultaw minn amministrazzjoni ripetuta tas-sustanza għandha tiġi investigata.

Għall-interazzjoni tal-prodott mediċinali farmako dinamiku, testijiet dwar kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi jistgħu jiġu instigati jew permezz ta' postijiet farmakoloġiċi jew permezz ta' indikazzjonijiet ta' effett terapewtiku. Fl-ewwel każm l-istudju farmako dinamiku għandu juri dawk l-interazzjonijiet, li jistgħu jagħmlu l-kombinazzjoni ta' valur f'użu terapewtiku. Fit-tieni każ, meta ġustifikazzjoni xjentifika għall-kombinazzjoni hija mfittxa permezz ta' kontroll terapewtiku, l-investigazzjoni għandha tiddetermina jekk l-effetti mistennija mill-kombinazzjoni jistgħux jintwerew fl-annimali, u l-importanza ta' kwalunkwe effetti kollaterali għandha mill-inqas tiġi investigata.

4.2.2. *Farmako kinetika*

Il-Farmako kinetika tfisser l-istudju tad-destin tas-sustanza attiva, u l-metaboliti tagħha, fl-organiżmu, u tkopri l-istudju tal-assorbizzjoni, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu (bio trasformazzjoni) u l-excretion ta' dawn is-sustanzi.

L-istudju ta' dawn il-fażijiet differenti jista' jsir l-iktar permezz ta' metodi fiżiċi, kimiċi jew possibilment bijoloġiċi, u bl-osservazzjoni ta'l-attività attwali farmako dinamika tas-sustanza proprja.

Informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u l-eliminazzjoni għandha tkun neċessarja fil-każijiet kollha meta din id-data hija indispensabbli sabiex jiġi determinat id-dożsaġġ għall-bnedimin, u fir-rigward ta' sustanzi kemo terapewtiċi (antibijotiċi eċċ.) u sustanzi li l-użu tagħhom jiddependi fuq l-effetti farmako dinamiċi tagħhom (e.ċ. aġenti djanjostiċi numerużi, eċċ.).

Studji *in vitro* jistgħu ukoll jitwettqu bil-vantaġġ li jintuża materjal uman għal paragun ma' materjal tal-annimali (jiġifieri protein binding, metaboliżmu, interazzjoni ta' mediċina ma' oħra).

Investigazzjoni farmako kinetika tas-sustanzi attivi farmakoloġiċi kollha hija neċessarja. Fil-każ ta' kombinazzjonijiet ġodda ta' sustanzi magħrufa, li ġew investigati skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, studji farmako kinetiċi ma jistgħux ikunu meħtieġa, jekk it-testijiet ta' tossiċità u sperimentazzjoni terapewtika jiġġustifikaw l-ommissjoni tagħhom.

Il-programm farmako kinetiku għandu jiġi maħsub sabiex jippermetti paragun u estrapolazzjoni bejn annimali u bnedmin.

4.2.3. *It-Tossikoloġija*

a) Tossiċità ta' doża singola

Test ta' tossiċità ta' doża singola għandu jfisser studju kwalitattiv u kwantitattiv ta' reazzjonijiet tossiċi, li jista' jirriżulta minn għoti singoli tas-sustanza jew tas-sustanzi attivi kontenuti fil-prodott mediċinali, fil-proporzjonijiet u l-istat fiżiko kimiku li fih huma preżenti fil-prodott attwali.

It-test ta' tossiċità ta' doża singola għandu jsir skont il-linji gwida rilevanti ppubblikati mill-Aġenzija.

b) Interazzjonijiet ta' Tossoċità b'Doża Ripetuta

Testijiet ta' tossiċità ta' doża ripetuta huma maħsuba sabiex jirrivelaw kwalunkwe bidliet fiżjoloġiċi u/jew anatomo patoloġiċi instigati b'għoti ripetut tas-sustanza attiva jew kombinazzjoni ta' sustanzi attivi taħt kontroll, u sabiex jiġi determinat kif dawn il-bidliet huma relatati mad-dożaġġ.

Ġeneralment, huwa mixtieq li jitwettqu żewġ testijiet: wieħed qasir, li jsum minn ġimagħtejn sa erba' ġimgħat, u l-ieħor għal żmien twil. It-tul ta' dan tal-aħħar għandu jiddependi fuq il-kundizzjonijiet ta' użu kliniku. L-iskop tiegħu hu li jiddeskrivi effetti potenzjali avversi li għandha tingħatalhom attenzjoni fi studji kliniċi. Id-durata hija definita fil-linji gwida rilevanti ppubblikati mill-Aġenzija.

c) Ġeno-tossiċità

L-iskopijiet tal-istudji ta' potenzjal mutaġeniku u klastoġeniku huwa li jiġu rivelati l-bidliet li sustanza tista' tikakwża fil-materjal ġenetiku ta' individwi jew ta' ċelloli. Sustanzi mutaġeniċi jistgħu ikunu ta' perikolu għas-saħħa ladarba espożizzjoni għal mutaġenu għandha r-riskju li tinstiga mutazzjoni fil-linja tal-ġermi, bil-possibiltà ta' diżordnijiet li jintirtu, u r-riskju ta' mutazzjonijiet somatiċi inklużi dawk li jwasslu għall-kanċer. Dawn l-istudji huma obbligatorji għal kwalunkwe sustanza ġdida.

d) Karċinoġeniċità

Testijiet sabiex jiġu rivelati effetti karċinoġeniċi għandhom normalment ikunu meħtieġa:

1. Dawn l-istudji għandhom jitwettqu għal kwalunkwe prodott mediċinali li l-użu kliniku mistenni tiegħu huwa għal perjodu prolongat ta' ħajjar ta' pazjent, jew kontinwament jew ripetutament b'mod intermittenti.

2. Dawn l-istudji huma rakkomandati għal xi prodotti mediċinali jekk ikun hemm ħsieb dwar il-ptenzjal karċinoġenu tagħhom, eż. minn prodott tal-istess klassi jew struttura simili, jew minn evidenza fi studji ta' tossiċità b'doża ripetuta.

3. Studji b'komposti ġeno tossiċi inekwivokabbli mhumiex meħtieġa, ladarba huma preżunti li huma karċinoġeni trans-speċje, li jimplikaw perikolu għall-bnedmin. Fil-każ li dan il-prodott mediċnali huwa maħsub sabiex jingħata kronikament lil bnedmin fi studju kroniku jista' jkun neċessarju li jiġu ntraċċati effetti tumoriġeniċi bikrija.

e) Tossiċità riporduttiva u żviluppanti

Investigazzjoni ta' ħsara possibbli ta' funzjoni riproduttiva maskili jew femminili kif ukoll effetti ta' ħsara fuq il-proġeni tista' ssir b'testijiet approprjati.

Dawn it-testijiet jinkludu studji ta' effett fuq funzjoni riproduttiva adulta maskili jew femminili, studji ta' effetti tossiċi u teratoġeniċi fl-istadji kollha ta' żvilupp mill-konċezzjoni sa maturità sesswali kif ukoll effetti latenti, meta l-prodott mediċinali taħt investigazzjoni ingħata lill-mara waqt it-tqala.

L-Ommissjoni ta' dawn it-testijiet għandha tiġi ġustifikata b'mod adegwat.

Skont l-użu indikat tal-prodott mediċinali studji addizzjonali li jindirizzaw l-iżvilupp meta jiġi amministrat il-prodott mediċinali tal-wild jista' jiġi garantit.

Studji embrijo/fetali ta' tossiċità għandhom normalment jitwettqu fuq żewġ speċi mammiferi, li wieħed minn għandu jkun ta' xort' oħra minn annimal li jixtarr. Studji perinatali u postnatali għandhom jitwettqu f'mill inqas speċje waħda. Fil-każ li l-metaboliżmu ta' prodott mediċinali fi speċje partikolari huwa magħruf li huwa simili għal dak fil-bniedem, huwa mixtieq li din l-ispeċje tiġi inkluża. Huwa wkoll mixtieq li xi waħda mill-ispeċje hija l-istess bħal fl-istudji ta' tossiċità b'doża ripetuta.

L-istat ta' tagħrif xjentifiku fil-ħin meta l-applikazzjoni hija ppreżentata għandu jitqies meta jiġi determinat id-diżinn tal-istudju.

f) Tolleranza lokali

L-iskop ta' studji ta' tolleranza lokali huwa li jiġi aċċertat jekk prodotti mediċinali (kemm sustanzi attivi u eċċipjenti) huma tollerati f'siti fil-ġisem, li jistgħu jiġu f'kuntatt mal-prodott mediċinali bħala riżultat tal-għoti tiegħu f'użu kliniku. L-istrateġija ta' kontroll għandha tkun tali li kwalunkwe effetti mekkaniċi ta' għoti jew azzjonijiet purament fiżiko kimiċi jistgħu jiġu distinti minn dawk tossikoloġiċi jew farmako dinamiċi.

Testing ta' tolleranza lokali għandu jsir bil-preparazzjoni li tiġi żviluppata għal użu mill-bniedem, bl-użu tal-vettura u/jew eċċipjenti fit-trattament tal-grupp(i) ta' kontroll. Sustanzi pożittivi ta' kontrolli/referenza għandhom jiġu inklużi meta neċessarju.

Id-diżinn ta' testijiet ta' tolleranza lokali (għażla ta' speċji, durata, frekwenza u għoti, dożi) jiddependit fuq il-problema li għandha tiġi investigata u l-kundizzjonijiet proposti ta' għoti f'użu kliniku. Riversibbiltà ta' leżjonijiet lokali għandha titwettaq meta rilevanti.

Studji f'annimali jistgħu jiġu sostitwiti b'testijiet *in vitro* validati sakemm ir-riżultati tat-testijiet huma ta' kwalità u utilità paragunabbli għall-iskop ta' valutazzjoni ta' sigurtà.

Għal kimika applikata lill-ġilda (eż. dermali, rettali, vaġinali), il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni għandu jiġi vvalutat f'mill-inqas wieħed mis-sistemi tat-test kurrentement disponibbli (il-prova ta' guinea pig jew il-porva lokali tal-lymph node).

5. MODULU 5: RAPPORTI TA' STUDJI KLINIĊI

5.1. Il-Format u l-Preżentazzjoni

L-idea ġenerali tal-Modulu 5 hija kif ġej:

– Tabella tal-kontenut għal rapporti dwar studji kliniċi

– Elenkar tabulari tal-istudji kliniċi kollha

– Rapporti ta' studji kliniċi

  – *Rapporti ta' Studji bio farmaċewtiċi*

    – Rapporti ta' Studji biodisponibili

    – Rapporti ta' Studju Komparattivi ta' bio disponibbiltà u bio ekwivalenza

    – Rapport ta' Studju dwar Korrelazzjoni In vitro - In vivo

    – Rapporti ta' metodi bio analitiċi u Analitiċi

  – *Rapporti ta' Studji Pertinenti għal Farmako kinetika bl-Użu ta' Bio materjali Umani*

    – Rapporti ta' Studju dwar Binding ta' Proteina tal-Plażma

    – Rapporti ta' Studji Epatiċi ta' Metaboliżmu u Interazzjoni

    – Rapporti ta' Studji li Jużaw Metodi Oħra b'Bijomaterjali Umani

– *Rapporti ta' Studji Umani Farmako kinetiċi*

  – Farmako kinetika dwar suġġetti b'saħħithom u Rapporti ta' Studju ta' Tolleranza Inizjali

  – Farmako kinetika tal-pazjenti u Rapporti ta' Studju ta' Tolleranza Inizjali

  – Rapporti at' Studju dwar Farmako kinetika tal-Fattur Intrinsiku

  – Rapporti ta' Studju dwar Farmako kinetika tal-Fattur Estrinsiku

  – Metodi ta' Rapporti ta' Studju dwar Farmakokinetika tal-Popolazzjoni

– *Rapporti dwar Studji ta' Farmako dinamika Umana*

  – Rapporti ta' Studju dwar Farmako dinamika ta' suġġetti b'saħħithom u Farmako kinetika/Farmako dinamika

  – Metodi tar-Rapporti ta' Studji ta' Farmakodinamika u Farmakokinetika/Farmakodinamika tal-Pazjenti

– *Rapporti ta' Studju ta' Effikaċja u Sigurtà*

  – Rapporti ta' studju ta' Studji Kliniċi Kkonstrollati Pertinenti għall-Indikazzjoni Dikjarata

  – Rapporti ta' Studju ta' Stji Kliniċi Mhux kontrollati

– Rapporti ta' Analiżi ta' Data minn Iktar minn Studju Wieħed li jinkludu kwalunkwe analiżi formali integrati, meta analiżi u analiżi ta' bridging

– Metodi ta' Rapporti ta' Studji Oħra

– *Rapporti ta' Esperjenza Post tqegħid fis-suq*

– Metodi ta' referenzi għal-letteratura

5.2 Kontenut: prinċipji u ħtiġiet bażiċi

Attenzjoni speċjali għandha tingħata lill-elementi magħżula li ġejjin.

a) Id-dettalji kliniċi li għandhom jiġu pprovduti skont l-Artikolu 10(1) u l-punt (12) tal-Anness I, għandhom jippermettu li tiġi ffurmata opinjoni b'bażi tajba u speċifikament valida dwar jekk il-prodott mediċinali jissodisfax il-kriterji li jirregolaw l-għoti ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. B' konsegwenza, ħtieġa essenzjali hija li r-riżultati tal-provi kliniċi kolha għandhom jiġu kkomunikati, kemm dawk favorevoli kif ukoll dawk mhux favorevoli.

b) Provi kliniċi għandhom dejjem ikunu preċeduti minn testijiet farmakoloġiċi u tossikoloġiċi adegwati, mwettqa fuq annimali skont il-ħtiġiet tal-Modulu 4 ta' dan l-Anness. L-investigatur irid isir jaf il-konklużjonijiet imfasslin mill-istudji farmakoloġiċi u tossikoloġiċi u b'hekk l-applikant irid jipprovdilu mill-inqas il-fuljett tal-investigatur, li jikkonsisti mill-informazzjoni rilevanti kollha magħrufa qabel il-bidu ta' prova klinika inkluż id-data kimika, farmaċewtika u bijoloġika, id-data tossikoloġika, farmakokinetika u farmakodinamika fl-annimali u r-riżultati tal-provi kliniċi li saru fil-passat, b'data adegwata sabiex jiġu ġġustifikati n-natura, l-iskala u d-durata tal-prova proposta; ir-rapporti kompleti farmakoloġiċi u tossikoloġiċi għandhom jiġu pprovduti fuq talba. Għal materjali ta' oriġini umana jew mill-annimali, il-mezzi kollha disponibbli għandhom jintużaw sabiex tiġi assigurata sigurtà minn trażmissjoni ta' aġenti infettivi qabel il-bidu tal-prova.

c) Detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirranġaw għal dokumenti kliniċi essenzjali tal-prova (inklużi fromoli ta' rapporti tal-każijiet) ta' xort' oħra minn fajls mediċi tas-suġġett, li għandhom jinżammu mis-sidien tad-data:

– għal mill-inqas 15-il sena wara l-kompletazzjoni jew l-iskontinwità tal-prova,

– jew għal mill-inqas sentejnt wara l-għoti tal-aħħar awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni u meta ma hemm ebda applikazzjonijiet pendenti jew kontemplati għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni,

– jew għal mill-inqas sentejn wara skontinwità formali ta' żvilupp kliniku tal-prodott investigazzjonali.

Il-Fajls mediċi tas-suġġett għandhom jinżammu skont il-leġiżlazzjoni applikabbli u skont il-perjodu massimu permess mill-isptar, mill-istituzzjoni jew mill-prattika privata.

Id-dokumenti jistgħu jinżammu għal perjodu itwal, madankollu, jekk meħtieġ mill-ħtiġiet regolatorji applikabbli jew bi ftehim mal-isponsor. Hija r-responsabbiltà tal-isponsor li jinforma lill-isptar, lill-istituzzjoni jew lill-prattika dwar meta dawn id-dokumenti ma jeħtieġux iktar jinżammu.

L-isponsor jew sid ieħor tad-data għandu jżomm id-dokumentazzjoni l-oħra kollha li tappartjeni għall-prova sakemm il-prodott huwa awtorizzat. Din id-dokumentazzjoni għandha tinkludi: il-protokoll li jinkludi r-razjonal, l-objettivi u d-disinn statistiku u l-metodoloġija tal-prova, bil-kundizzjonijiet li fihom titwettaq u tiġi ġestita l-prova, u bid-dettalji tal-prodott fil-fażi ta' investigazzjoni, tal-prodott mediċinali ta' referenza u/jew tal-plaċebo użat; il-proċeduri operattivi standard; l-opinjonijiet bil-miktub kollha dwar il-protokoll u l-proċeduri; il-fuljett tal-investigatur; il-formoli tar-rapporti tal-każijiet dwar kull suġġett tal-prova; ir-rapport finali; ċertifikat(i) ta' verifika, jekk disponibbli. Ir-rapport finali għandu jinżamm mill-isponsor jew mis-sid sussegwentim għal ħames snin wara li l-prodot mediċinali ma jkunx iktar awtorizzat.

B'żieda għal provi kondotti fl-Unjoni, id-detentur tal-awtorizazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel kwalunkwe arranġamenti addizzjonali għall-arkivju tad-dokumentazzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 u l-implimentazzjoni ta' linji gwida dettaljati.

Kwalunkwe bidla fis-sidien tad-data għandha tiġi dokumentata.

Id-data u d-dokumenti kollha għandhom ikunu magħmula disponibbli jekk mitluba minn awtoritajiet rilevanti.

d) Id-dettalji ta' kull prova klinika għandhom jikkontjenu dettall suffiċjenti sabiex jippermettu li jsir ġudizzju oġġettiv:

– il-protokoll, li jinkludi r-razjonal, il-miri u d-diżinn statistiku u l-metodoloġija tal-prova, bil-kundizzjonijiet li taħthom huma mwettqa u amministrati, u dettalji tal-prodott mediċinali investigazzjonali użat;

– ċertifikat(i) ta' verifika, jekk disponibbli;

– il-lista ta' investigatur(i), u kull investigatur għandu jagħti ismu, l-indirizz, l-appuntamenti, il-kwalifiki u dmirijiet kliniċi, jiddikjara meta l-prova twettqet u jiġbor l-informazzjoni fir-rigward ta' kull pazjent individwalment, li jinkludi formoli ta' rapporti ta' każijiet dwar kull suġġett tal-prova;

– rapport finali ffirmal mill-investigatur u għa; provi multi ċentriċi, mill-investigaturi kollha jew mill-investigatur (prinċipali) ta' kordinazzjoni.

e) Id-dettalji ta' provi kliniċi msemmija fil-punt (d) għandhom jintbgħatu lill-awtoritajiet kompetenti. Madankollu, bi ftehim mal-awtoritajiet kompetenti, l-applikant jista' jħalli barra parti minn din l-informazzjoni. Dokumentazzjoni kompleta għandha tingħata fuq talba.

L-investigatur għandu, fil-konklużjonijiet tiegħu dwar evidenza sperimentali, jesprimi opinjoni dwar is-sigurtà tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali ta' użu, it-tolleranza tiegħu, l-effiċjenza tiegħu u kwalunkwe informazzjoni utli li tirrelata għal indikazzjonijiet u kontra indikazzjonijiet, dożaġġ u durata medja tat-trattament kif ukoll kwalunkwe prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu tul it-trattament u s-sintomi kliniċi ta' dożaġġ żejjed. Fir-rappurtar tar-riżultati ta' studju multi ċentriku, l-investigatur prinċipali għandu, fil-konklużjonijiet tiegħu, jesprimi opinjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza tal-prodott mediċinali investigazzjonali għan-nom taċ-ċentri kolha.

f) L-osservazzjonijiet kliniċi għandhom jingħabru fil-qosor għal kull prova u jindikaw:

1) in-numru u s-sess tas-suġġetti ttrattati;

2) l-għażla u d-distribuzzjoni ta' età tal-gruppi ta' pazjenti li qegħdin jiġu investigati u t-testijiet komparattivi;

3) in-numru ta' pazjenti rtirati b'mod prematur mill-provi u r-raġunijiet għal dan l-irtirar;

4) meta provi kkontrollati twettqu taħt il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq, jekk il-grupp ta' kontroll:

– ma rċieva ebda trattament

– irċieva plaċebo

– irċieva prodott mediċinali ieħor ta' effett magħruf

– irċieva trattament ta' xort'oħra minn terapija li tuża prodotti mediċinali

5) il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi osservati;

6) dettalji li jikkonċernaw pazjenti li jistgħu ikunu f'riskju miżjud, eż. anzjani, tfal, nisa waqt it-tqala jew il-mestruazzjoni, jew li l-kundizzjoni fiżjoloġika jew patoloġika tagħhom teħtieġ konsiderazzjoni speċjali;

7) parametri jew kriterji ta' valutazzjoni ta' effiċjenza u r-riżultati f'termini ta' dawn il-parametri;

8) valutazzjoni statistika tar-riżultati meta dan huwa meħtieġ mid-diżinn tal-provi u mill-fatturi varjabbli involuti.

g) B'żieda, l-investigatur għandu dejjem jindika l-osservazzjonijiet tiegħu dwar:

1) kwalunkwe sinjali ta' abitwazzjoni, dipendenza jew diffikultà biex pazjenti jaqtgħu il-prodott mediċinali;

2) kwalunkwe interazzjonijiet li ġew osservati ma' prodotti mediċinali oħra mogħtija b'mod konkomitanti;

3) il-kriterji tad-determinazzjoni tal-eskużjoni ta' ċerti pazjenti mill-provi;

4) kwalunkwe mwiet li seħħew tul il-prova jew fil-perjodu ta' follow up.

h) Dettalji li jikkonċernaw kombinazzjoni ġdida ta' sustanzi mediċinali għandhom ikunu identiċi għald awk meħtieġa għal prodotti mediċinali ġodda u għandhom jissostanzjaw is-sigurtà u l-effiċjenza tal-kombinazzjoni.

i) Ommissjoni totali jew parzjali ta' data għandha tiġi spjegata. Fil-każ li jseħħu riżultati mhux mistennija tul il-provi, testijiet ulterjuri pre kliniċi tossikoloġiċi u farmakoloġiċi għandhom jitwettqu u jiġu riveduti.

j) Fil-każ li l-prodott mediċinali huwa maħsub għal amministrazzjoni għal żmien twil, għandhom jingħataw dettalji ta' kwalunkwe modifika tal-azzjoni farmakoloġika wara amministrazzjoni ripetuta, kif ukoll l-istabbiliment ta' dożaġġ għal żmien twil.

5.2.1. *Rapporti ta' studji bio farmaċewtiċi*

Rapporti ta' studju ta' bio disponibbiltà, bio disponibbiltà komparattiva, rapporti ta' studju dwar bio ekwivalenza, rapporti dwar studju ta' korrelazzjoni *in vitro* u *in vivo*, u metodi bio analitiċi u analitiċi għandhom jiġu pprovduti.

B'żieda, stima ta' bio disponibbiltà għandha ssir meta neċessarju sabiex tintwera bio ekwivalenza għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 10(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE fil-verżjoni oriġinali tagħha.

5.2.2. *Rapporti ta' studji pertinenti għal farmako kinetika bl-użu ta' bio materjali umani*

Għall-iskopijiet ta' dan l-Anness, bio materjali umani għandom ifissru kwalunkwe proteini, ċelloli, tessuti u materjali relatati derivati minn fonti umani li jintużaw f'*in vitro* u *ex vivo* sabiex jiġu stmati l-proprjetajiet farmako kinetiċi ta' sustanzi ta' mediċini.

F'dan ir-rigward, rapporti ta' studju binding dwar proteina tal-plażma, studji ta' metaboliżmu epatiku u sustanzi attivi u studji li jużaw bio materjali umani oħra għandhom jiġu pprovduti.

5.2.3. *Rapporti ta' studji umani farmako kinetiċi*

a) Il-karatteristiċi farmako kinetiċi li ġejjin għandhom jiġudeskritti:

– assorbiment (rata u limitu),

– distribuzzjoni,

– metaboliżmu,

– l-eskrezzjoni.

Fatturi kliniċi sinifikanti li jinkludu l-implikazzjoni tad-data kinetika għar-reġimen ta' dożaġġ speċjalment għal pazjenti taħt riskju, u d-differenzi bejn speċje umana u tal-annimali użati fi studji pre kliniċi, għandhom jiġu deskritti.

B'żieda ma' studji standard farmako kinetiċi ta' kampjuni multipli, analiżi farmako kinetiċi ta' popolazzjoni bbażati fuq kampjunar spars tul studji kliniċi jistgħu ukoll jindirizzaw mistoqsijiet dwar kontribuzzjonijiet ta' fatturi intrinsiċi u estrinsiċi għall-varjabbiltà fir-relazzjoni ta' tweġiba fid-doża farmako kinetika. Rapporti ta' studji ta' tolleranza farmako kinetika u inizjali f'suġġetti b'saħħithom u f'pazjenti, rapporti ta' studji farmako kinetiċi għall-istima ta' effetti ta' fatturi intrinsiċi u estrinsiċi, u rapporti ta' studji ta' popolazzjon farmako kinetiċi għandhom jiġu pprovduti.

b) Fil-każ li l-prodott mediċinali għandu normalment jiġi amministrat b'mod konkomitanti ma' prodotti mediċinali oħra, għandhom jingħataw dettalji ta' testijiet konġunti ta' amministrazzjoni mwettqa sabiex tintwera modifika possibbli tal-azzjoni farmakoloġika.

Interazzjonijiet farmako kinetiċi bejn is-sustanza attiva u prodotti mediċinali jew sustanzi oħra għandhom jiġu investigati.

5.2.4. *Rapporti ta' studji umani farmako dinamiċi*

a) L-azzjoni farmako dinamika korrelata mal-effiċjenza għandha tintwera li tinkludi:

– ir-relazzjoni ta' reazzjoni għad-doża u l-ħin tagħha,

– ġustifikazzjoni għad-dożaġġ u għall-kundizzjonijiet ta' amministrazzjoni,

– il-mod ta' azzjoni, jekk possibbli.

L-azzjoni farmako dinamika mhux relatata mal-effiċjenza għandha tiġi deskritta.

Id-dimostrazzjoni ta' effetti farmako dinamiċi fil-bnedmin m'ghandhiex fiha nfisha tkun suffiċjenti sabiex jiġu ġustifikati konklużjonijiet li jirrigwardaw kwalunkwe effett terapewtiku partikolari potenzjali.

b) Fil-każ li l-prodott mediċinali għandu normalment jiġi amministrat b'mod konkomitanti ma' prodotti mediċinali oħra, għandhom jingħataw dettalji ta' testijiet konġunti ta' amministrazzjoni mwettqa sabiex tintwera modifika possibbli tal-azzjoni farmakoloġika.

Interazzjonijiet farmako dinamiċi bejn is-sustanza attiva u prodotti mediċinali jew sustanzi oħra għandhom jiġu investigati.

5.2.5. Rapporti ta' studji ta' effiċjenza u sigurtà

5.2.5.1. Rapporti ta' Studji Kliniċi Kkontrollati Pertinenti għall-Indikazzjoni Dikjarata

B'mod ġenerali, il-provi kliniċi għandhom isiru bħala "provi kliniċi kontrollati" jekk possibbli, aleatorji u kif xieraq kontra plaċebo u kontra prodott mediċinali stabbilit ta' valur terapewtiku ippruvat; kwalunkwe disinn ieħor għandu jiġi ġġustifikat. It-trattament tal-gruppi ta' kontroll ser ivarja minn każ għal każ u jiddependi wkoll minn kunsiderazzjonijiet etiċi u ż-żona terapewtika; għalhekk, f'xi każijiet, jista' jkun aktar pertinenti li l-effikaċja ta' prodott mediċinali ġdid tiġi paragunata ma' dik ta' prodott mediċinali ta' valur terapewtiku ppruvat aktar milli mal-effett ta' plaċebo.

(1) Sa fejn possibbli, u partikolarment fi provi meta l-effett tal-prodott ma jistax jitkejjel b'mod oġġettiv, għandhom jittieħdu passi sabiexjiġi evitat preġudizzju, inklużi metodi ta' saltwarjetà u blinding.

(2) Il-protokoll tal-prova għandu jinkludi deskrizzjoni dettaljata tal-metodi statistiċi li għandhom jintużaw, in-numru u r-raġunijiet għall-inklużjoni ta' pazjenti (inklużi kalkoli tas-saħħa tal-prova), il-livell ta' sinifikanza li għandha tintuża u deskrizzjoni tal-unità statistika. Miżuri meħuda sabiex jiġi evitat preġudizzju, partikolarment metodi ta' saltwarjetà, għandhom jiġu dokumentati. L-Inklużjoni ta' numru kbir ta' suġġetti fi prova m'għandhiex titqies bħala sostitut adegwat għal prova kkontrollata tajjeb.

Id-data ta' sigurtà għandha tiġi riveduta u tieħu kont ta' linji gwida ppubblikati mill-Kummissjoni, b'attenzjoni partikolari għal avvenimenti li jirriżultaw f'bidliet ta' doża jew ħtieġa għal medikazzjoni konkomitanti, avvenimenti kuntrarji serji, avvenimenti li jirriżultaw f'irtirar, u mwiet. Kwalunkwe pazjentijew gruppi ta' pazjenti f'riskju miżjud għandhom jiġu identifikati u attenzjoni partikolari tingħata lil pazjenti potenzjalment vulnerabbli li jistgħu ikunu preżenti f'numri żgħar, eż. tfal, nisa tqal, anzjani dgħajfa, nies b'anormailtajiet immarkati ta' metaboliżmu jew excretion eċċ. L-implikazzjoni tal-valutazzjoni ta' sigurtà għall-utilitajiet possibbli tal-prodott mediċinali għandha tiġi deskritta.

5.2.5.2. Rapporti ta' studju ta' rapporti mhux kontrollati ta' studji kliniżi ta' analiżi ta' data minn iktar minn studju wieħed u rapporti oħra ta' studju kliniku

Dawn ir-rapporti għandhom jiġu pprovduti.

5.2.6. *Rapporti ta' esperjenza post tqegħid fis-suq*

Fil-każ li l-prodott mediċinali huwa diġà awtorizzat f'pajjiżi terzi, għandha tingħata informazzjoni fir-rigward ta' reazzjonijiet kuntrarji tal-prodott mediċinali kkonċernat u prodotti mediċinali li jikkontjenu l-istess sustanza(i) attiva(i), fir-rigward tar-rati ta' użu jekk possibbli.

5.2.7. *Formoli ta' rapporti ta' każijiet u elenki ta' pazjenti individwali*

Meta sottomessi skont il-Linja gwida rilevanti ppubblikata mill-Aġenzija, formoli ta' rapporti ta' każijiet u elenki ta' data ta' pazjenti individwali għandhom jiġu pprovduti u ppreżentati fl-istess ordni bħal rapporti ta' studju kliniku u indikati skont l-istudju.

PARTI II

DOSSIERS U ĦTIĠIET SPEĊIFIĊI TA' AWTORIZZAZZJONI GĦAL TQEGĦID FIS-SUQ

Xi prodotti mediċinali jippreżentaw fatturi speċifiċi li huma tali li l-ħtiġiet kollha tad-dossier ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq kif stabbilit fil-Parti I ta' dan l-Anness jeħtieġ li jiġu adattati. Sabiex jittieħed kont ta' dawn is-sitwazzjonijiet partikolari, preżentazzjoni approprjata u adattata għandha tiġi segwita mill-applikanti.

1. UŻU MEDIĊINALI STABBILIT TAJJEB

Għal prodotti mediċinali li s-sustanza(i) attiva tagħhom għandha/għandhom "użu stabbilit tajjeb" kif imsemmi fl-Artikolu 14, b'effiċjenza rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurtà, ir-regoli speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw.

L-applikant għandu jissottometti l-Moduli 1, 2 u 3 kif deskritt fil-parti I ta' dan l-Anness.

Għall-Moduli 4 u 5, bibliografija xjentifika dettaljata għandha tindirizza karatteristiċi mhux kliniċi u kliniċi.

Ir-regoli speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw sabiex jintwera l-użu mediċinali stabbilit tajjeb:

a) Fatturi li għandhom jitqiesu sabiex jiġi stabbilit użu mediċinali stabbilit tajjeb ta' kostitwenti ta' prodotti mediċinali huma:

– l-ħin li tulu ġiet użata sustanza,

– aspetti kwantitattivi tal-użu tas-sustanza,

– il-grad ta' interess xjentifiku fl-użu tas-sutanza (rifless fil-litteratura xjentifika ppubblikata), u

– il-koerenza ta' stimi xjentifiċi.

Għalhekk perjodi differenti ta' żmien jistgħu ikunu neċessarji sabiex jiġi stabbilit l-użu stabbilit tajjeb ta' sustanzi differenti. Fi kwalunkwe każ, madankollu, il-perjodu ta' żmien meħtieġ sabiex jiġi stabbilit użu mediċinali stabbilit tajjeb ta' kostitwent ta' prodott mediċinali m'għandux ikun inqas minn għaxar snin mill-ewwel użu sistematiku u dokumentat ta' dik is-sustanza bħala prodott emdiċinali fl-Unjoni.

b) Id-dokumentazzjoni sottomessa mill-applikant għandha tkopri l-aspetti kollha tal-istima ta' sigurtà u/jew effiċjenza u għandha tinkludi jew tirreferi għal reviżjoni tal-litteratura rilevanti, b'kont meħud ta' studji qabel u wara t-tqegħid fis-suq u litteratura xjentifika ppubblikata li tikkonċerna esperjenza fil-forma ta' studji epidemoloġiċi u b'mod partikolari ta' studji epidemoloġiċi komparattivi. Id-dokumentazzjoni kollha, kemm favorevoli kif ukoll mhux favorevoli, għandha tiġi kkomunikata. Fir-rigward tad-dispożizzjonijiet dwar "użu mediċinali stabbilit tajjeb" huwa b'mod partikolari neċessarju li jiġi kkjarifikat li "referenza biografika" għal fonti oħra ta' evidenza (studji wara t-tqegħid fis-suq, studji epidemoloġiċi, eċċ.) u mhux biss data relatata għal testijiet u provi jistgħu iservu bħala prova valida ta' sigurtà u effiċjenza ta' prodott fil-każ li applikazzjoni tispjega u tiġġustifika l-użu ta' dawn il-fonti ta' informazzjoni b'mod soddisfaċenti.

c) Attenzjoni partikolari għandha tingħata lil kwalunkwe informazzjoni nieqsa u għandha tingħata ġustifikazzjoni għaliex wirja ta' livell aċċettabbli ta' sigurtà u/jew effiċjenza tista' tiġi sostnuta għalkemm xi studji għadhom nieqsa.

d) Ir-reviżjonijiet mhux kliniċi u/jew kliniċi għandhom jispjegaw ir-rilevanza ta' kwalunkwe data sottomessa li tikkonċerna prodott differenti mill-prodott maħsub għat-tqegħid fis-suq. Għandu jsir ġudizzju dwar jekk il-prodott studjat jista' jiġi kkunsidrat bħala simili għall-prodott, li għalih applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq saret minkejja d-differenzi eżistenti.

e) Esperjenza post tqegħid fis-suq ma' prodotti oħra li jikkontjenu l-istess kostitwenti hija ta' importanza partikolari u applikanti għandhom jagħmlu emfasi speċjali fuq din il-kwistjoni.

2. PRODOTTI MEDIĊINALI ESSENZJALMENT SIMILI

a) Applikazzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 10(1)(a)(i) tad-Direttiva 2001/83/KE fil-verżjoni oriġinali tagħha (prodotti essenzjalment simili) għandhom jikkontjenu d-data deskritta fil-Moduli 1, 2 u 3 tal-Parti I ta' dan l-Anness sakemm l-applikant ikun ingħata l-kunsens tad-detentur tal-awtorizzazzjoni oriġinali għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jirreferi b'mod inkroċjat għall-kontenut tal-Moduli 4 u 5 tiegħu.

b) Applikazzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83/KE fil-verżjoni oriġinali tagħha (prodotti essenzjalment simili jiġifieri ġenriċi) għandhom jikkontjenu d-data deskritta fil-Moduli 1, 2 u 3 tal-Parti I ta' dan l-Anness flimkien ma' data li turi bio disponibbiltà u bio ekwivalenza mal-prodott mediċinali oriġinali sakemm dan tal-aħħar mhuwiex prodott bioloġiku mediċinali (ara l-Parti II, 4 prodotti bioloġiċi mediċinali simili).

Għal dawn il-prodotti ir-reviżjonijiet/ġabriet fil-qosor mhux kliniċi/kliniċi għandhom partikolarment jiffukaw fuq l-elementi li ġejjin:

– il-bażijiet għal dikjarazzjoni ta' similarità essenzjali;

– ġabra fil-qosor ta' impuritajiet preżenti f'lottijiet tas-sustanza(i) attiva(i) kfi ukoll dawk tal-prodott mediċinali lest (u meta rilevanti prodotti ta' dekompożizzjoni li jirriżultaw tul il-ħażna) kif propost għal użu fil-prodott li għandu jitqiegħed fis-suq fl-imkien ma' valutazzjoni ta' dawn l-impuritajiet;

– valutazzjoni tal-istudji ta' bio ekwivalenza jew ġustifikazzjoni għaliex studji ma sarux fir-rigward tal-linja gwida dwar "Investigazzjoni ta' Bio disponibbiltà u Bio ekwivalenza";

– aġġornament ta' litteratura ppubblikata rilevanti għas-sustanza u għall-applikazzjoni preżenti. Jista' jkun aċċettabbli għal artikoli f'ġurnali ta' "reviżjoni tal-pari" li jiġu annotati għal dan l-iskop;

– kwalunkwe dikjarazzjoni fil-ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodotti mhux magħrufa minn jew mifhuma mill-proprjetajiet tal-prodott mediċinali u/jew il-grupp terapewtiku tiegħu għandha tiġi dsikussa fir-reviżjonijiet/ġabriet fil-qosor mhux kliniċi/kliniċi u sostanzjata mill-litteratura ppubblikata u/jew studji addizzjonali.

– jekk applikabbli, data addizzjonali sabiex tintwera evidenza dwar l-ekwivalenza ta' proprjetajiet ta' sigurtà u effiċjenza ta' minerali, esteri jew derivativi differenti ta' sustanza attiva awtorizzata għandha tiġi pprovduta mill-applikant meta jiddikjara similarità essenzjali.

3. DATA ADDIZZJONALI MEĦTIEĠA F'SITWAZZJONIJIET SPEĊIFIĊI

Meta s-sustanza attiva ta' prodott mediċinali essenzjalment simili tikkontjeni l-istess frazzjoni terapewtika bħall-prodott oriġinali awtorizzat assoċjat ma' kumpless/derivativ minerali/esteru differenti evidenza li ma hemm ebda bidla fil-farmako kinetiċi tal-frazzjoni, farmako dinamiċi u/jew f'tossiċità li jista' jbiddel il-profil ta' sigurtà/effiċżjenza għandha tintwera. Jekk dan ma jkunx il-każ, din l-assoċjazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala sustanza attiva ġdida.

Meta prodott mediċinali huwa maħsub għal użu terapewtiku differenti jew ippreżentat f'forma farmaċewtika differenti jew li għandu jingħata b'mezzi differenti jew f'dożi differenti jew b'pożoloġija differenti, ir-riżultati ta' testijiet approprjati tossikoloġiċi u farmakoloġiċi u/jew ta' provi kliniċi għandhom jingħataw.

4. PRODOTTI MEDIĊINALI BIOSIMILI

Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83/KE fil-verżjoni oriġinali tagħha jistgħu ma jkunux suffiċjenti fil-każ ta' prodotti bioloġiċi mediċinali. Fil-każ li l-informazzjoni meħtieġa fil-każ ta' prodotti essenzjalment simili (ġeneriċi) ma jippermettix li tintwera n-natura simili ta' żewġ prodotti bioloġiċi mediċinali, data addizzjonali, b'mod partikolari, il-profil tossikoloġiku u kliniku għandha tingħata.

Meta prodott bioloġiku mediċinali kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (14), li jirreferi għal prodott mediċinali oriġinali li ingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fl-Unjoni, huwa sottomess għal awotrizzazzjoni għal tqegħid fis-suq minn applikant indipendenti wara l-iskadenza ta' perjodu ta' protezzjoni ta' data, l-approċċ li ġej għandu jiġi applikat.

– Informazzjoni li għandha tiġi fornita m'għandhiex tkun limitata għall-Moduli 1, 2 u 3 (data farmaċewtika, kimika u bioloġika), ssupplimentata b'data ta' bio ekwivalenza u bio disponibbiltà. It-tip u l-ammont ta' data addizzjonali (jiġifieri data klinika tossikoloġika u oħra mhux klinika u klinika approprjata) ghandhom jiġu determinati fuq bażi ta' każ b'każ skont il-linji gwida xjentifiċi rilevanti.

– Minħabba d-diversità ta' prodotti mediċinali bioloġiċi, il-ħtieġa għal studji identifikati previsti fil-Moduli 4 u 5 ghandha tkun meħtieġa mill-awotrità kompetenti, b'kont meħud tal-karatteristika speċifika ta' kull prodott mediċinali individwali.

Il-prinċipji ġenerali li għandhom jiġu applikatu huma indirizzati f'linja gwida li tieħu kont tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali bioloġiku kkonċernat ippubblikat mill-Aġenzija. Fil-każ li l-prodott mediċinali oriġinarjament awtorizzat għandu iktar minn indikazzjoni waħda l-effiċjenza u s-sigurtà tal-prodott mdiċinali dikjarat li huwa simili għandhom jiġu ġustifikati jew, jekk neċessarju, murija separatament għal kull waħda mill-indikazzjonijiet dikjarati.

5. PRODOTTI MEDIĊINALI TA' KOMBINAZZJONI F’DOŻA FISSA

Applikazzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 10(1)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE fil-verżjoni oriġinali tagħha għandhom jirrelataw għal prodotti mediċinali ġodda ta' mill-inqas żewġ sustanzi attivi mhux preċedentement awtorizzati bħala prodott mediċinali ta' kombinazzjoni f’doża fissa.

Għal dawk l-applikazzjonijiet dossier komplet (Moduli 1 sa 5) għandu jiġi pprovdut għall-prodott mediċinali ta' kombinazzjoni fissa. Meta applikabbli, informazzjoni li tirrigwarda s-siti ta' fabbrikazzjoni u l-aġenti avventizi, għandha tiġi pprovduta valutazzjoni ta' sigurtà.

6. DOKUMENTAZZJONI GĦAL APPLIKAZZJONIJIET F'ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI

Meta, kif previst fl-Artikolu 48(1) u (2), l-applikant jista' jrui li ma jistax jipprovdi data komprensiva dwar l-effiċjenza u s-sigurtà taħt kundizzjonjiet normali ta' użu, minħabba:

– l-indikzzjonijiet li għalihom il-prodott in kwistjoni huwa maħsub iseħħu daqshekk rarament li l-applikant ma jistax raġjonevolment ikun mistenni jipprovdi xiehda komprensiva, jew

– fl-istat preżenti ta' tagħrif xjentifiku, informazzjoni komprensiva ma tista xtiġi provduta, jew

– kien ikun kuntrarju għal prinċipji ġeneralment aċċettati ta' etika medika li tinġabar din l-informazzjoni,

awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tista' tingħata soġġett għal ċerti obbligi speċifiċi.

Dawn l-obbligi jistgħu jinkludu dan li ġej:

– l-applikant għandu jimla programm identifikat ta' studji f'perjodu ta' żmien speċifikat mill-awtorità kompetenti, li r-riżultati tiegħu għandhom jiffurmaw il-bażi ta' stima mill-ġdid tal-profil ta' benefiċċju/riskju,

– il-prodott mediċinali in kwistjoni jista' jiġi fornit b'riċetta medika biss u jista' f'ċerti każijiet jingħata biss taħt sorveljanza medika stretta, possibbilment fi sptar u fil-każ ta' radjo farmaċewtiku, minn persuna awtorizzata,

– il-fuljett mal-pakkett u kwalunkwe informazzjoni medika għandha tiġbed l-attenzjoni tal-prattikant mediku għall-fatt li d-dettalji disponibbli li jikkonċernaw il-prodott mediċinali in kwistjoni għadhom inadegwati f'ċerti aspetti speċifikati.

7. APPLIKAZZJONIJIET IMĦALLTA TA' AWTORIZZAZZJONI GĦAL TQEGĦID FIS-SUQ

Applikazzjonijiet imħallta ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandhom ifissru dossiers ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq meta l-Modulu 4 u/jew 5 jikkonsisti f'kombinazzjoni ta' rapporti ta' studji limitati mhux kliniċ u/jew kliniċi mwettqa mill-applikant u ta' referenzi bibliografiċi. Il-Moduli l-oħra kollha huma skont l-istruttura deskritta fil-Parti I ta' dan l-Anness. L-awtorità kompetenti għandha taċċetta l-format propost ippreżentat mill-applikant fuq bażi ta' każ b'każ.

PARTI III

PRODOTTI MEDIĊINALI PARTIKOLARI

Din il-Parti tistabbilixxi ħtiġiet speċifiċi relatati man-natura ta' prodotti mediċinali identifikati.

1. PRODOTTI BIOLOĠIĊI MEDIĊINALI

1.1. Prodott mediċinali derivat mill-plażma

Għal prodotti mediċinali derivati minn demm uman jew mill-plażma u b'deroga mid-dispożizzjonijiet tal-Modulu 3, il-ħtiġiet tad-dossier imsemmija f' "Informazzjoni relatata mal-materjali ta' introduzzjoni u mhux ipproċessati", għal materjali ta' introduzzjoni magħmula minn demm/plażma umana jistgħu jiġu sostitwiti minn Master Fajl ta' Plażma ċertifikat skont din il-Parti.

a) Prinċipji

Għall-iskopijiet ta' dan l-Anness:

– Plażma Master File għandu jfisser dokumentazzjoni awtonoma, li hija separata mid-dossier għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li jipprovdi l-informazzjoni dettaljata rilevanti kollha dwar il-karatteristiċi tal-plażma umana intiera użati bħala materjal ta' introduzzjoni u/jew materjal mhux ipprovċessat għall-fabbrikazzjoni ta' frazzjonijiet sub/intermedji, kostitwenti tal-eċċipjent u sustanza(i) attiva, li huma parti minn prodotti mediċinali jew apparat mediku msemmi fir-Regolament (UE) 2017/745.

– Kull ċentru jew stabbiliment għal frazzjonament/ipproċessar ta' plażma umana għandu jipprepara u jżomm aġġornat sett ta' informazzjoni rilevanti dettaljata msemmija fil-Master File tal-Plażma.

– Il-Master File tal-Plażma għandu jiġi sottomess lill-Aġenzija jew lill-awtorità kompetenti mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detentur għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jvarja mid-detentur tal-Master File tal-Plażma, il-Master File tal-Plażma għandu jkun magħmul disponibbli lill-applikant jew lid-detentur għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal sottomissjoni lill-awtorità kompetenti. Fi kwalunkwe każ, l-applikant jew id-detentur għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jieħu responsabbiltà għall-prodott mediċinali.

– L-awtorità kompetenti li tkun qiegħda tivvaluta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tistenna lill-Aġenzija sabiex toħroġ iċ-ċertifikat qabel ma tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni.

– Kwalunkwe dossier għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jikkontjeni kostitwent uman derivat mill-plażma għandu jirreferi għall-Master File tal-Plażma li jikkorrispondi għall-plażma użat bħala materjal ta' introduzzjoni/mhux ipproċessat.

b) Kontenut

Skont ir-Regolament (UE) 2024/1938, li jirreferi għall-ħtiġiet għal donaturi u t-testing ta' donazzjonijiet, il-Master File tal-Plażma għandu jinkludi informazzjoni dwar il-plażma użata bħala materjal ta' introduzzjoni/mhux ipproċessat, b'mod partikolari:

(1) L-Oriġini tal-Plażma

(i) informazzjoni dwar ċentri jew stabbilimenti li fihom isir il-ġbir ta' demm/plażma, inkluża ispezzjoni u approvazzjoni, u data epidemoloġika dwar infezzjonijiet trażmessibbli fid-demm.

(ii) informazzjoni dwar ċentri jew stabbilimenti li fihom it-testing ta' donazzjonijiet u pools ta' plażma jitwettaq, inkluża ispezzjoni u status ta' approvazzjoni.

(iii) kriterji ta' selezzjoni/esklużjoni għal donaturi ta' demm/plażma.

(iv) sistema fis-seħħ li tippermetti li l-passaġġ meħud minn kull donazzjoni jiġi ntraċċat mill-kollezzjoni ta' demm/plażma lejn prodotti lesti u viċi versa.

(2) Kwalità u sigurtà tal-plażma

(i) konformità mal-Monografi ta' Farmakopea Ewropea.

(ii) testing ta' donazzjonijiet ta' demm/plażma u pools għal aġenti ta' infezzjoni, inkluża informazzjoni dwar metodi ta' test u, fil-każ ta' pools ta' plażma, data ta' validazzjoni dwar it-testijiet użati.

(iii) karatteristiċi tekniċi ta' boroż għall-ġbir ta' demm u plażma, inkluża informazzjoni dwar soluzzjonijiet ta' anitkoagulanti wżati.

(iv) kondizzjonjiet ta' irfigħ u trasport ta' plażma.

(v) proċeduri għal kwalunkwe hold ta' inventarju u/jew perjdu ta' kwarantina.

(vi) karatterizzazzjoni tal-pool ta' plażma.

(3) Sistema fis-seħħ bejn il-fabbrikant tal-prodott mediċinali derivat mill-plażma u/jew il-frazzjonatur/proċessur tal-plażma minn naħa, u ġbir ta' demm/plażma u ċentri jew stabbilimenti tat-test minn naħa l-oħra, li tiddefinixxi l-kondizzjonijiet ta' l-interazzjoni tagħhom u l-ispeċifikazzjonijiet miftiehma tagħhom.

B'żieda, il-Master File tal-Plażma għandu jipprovdi lista ta' prodotti mediċinali li għalihom huwa validu il-Master file tal-Plażma, kemm jekk il-prodotti mediċinali ingħataw awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew qegħdin fil-proċess li jingħataw din l-awtorizzazzjoni, inklużi prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

c) Valutazzjoni u Ċertifikazzjoni

– Għal prodotti mediċinali li għadhom mhumiex awtorizzati, l-applikant ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandu jissottometti dossier komplet lil awtorità kompetenti, li għandu jkollu miegħu Master File separat ta' Plażma fejn ma jkunx diġà jeżisti wieħed.

– Il-Master File tal-Plażma huwa soġġett għal valutazzjon xjentifika u teknika mwettqa mill-Aġenzija. Valutazzjoni pożittiva għandha tirriżulta f'ċertifikat ta' konformità ma' leġislazzjoni tal-Unjoni għall-Master File tal-Plażma, li għandu jkollu miegħu rapport ta' valutazzjoni. Iċ-ċertifikat maħruġ għandu japplika fl-Unjoni kollha.

– Il-Master File tal-Plażma għandu jiġi aġġornat u re ċertifikat fuq bażi annwali.

– Bidliet sussegwentement introdotti għat-termini ta' Master File tal-Plażma għandhom isegwu proċedura ta' valutazzjoni stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 1234/2008li jikkonċerna l-kontroll ta' varjazzjonijiet għat-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li taqa' fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2026/…+. Kondizzjonijiet għall-istima ta' dawn il-bidliet huma stabiliti mir-Regolament (KE) Nru 1234/2008.

– Bħala t-tieni pass għad-disposizzjonijiet fl-ewwel, fit-tieni, fit-tielet u fir-raba' inċiżi, l-awtorità kompetenti li tagħti l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandha tieħu kont taċ-ċertifikazzjoni, tar-riċertifikazzjoni jew tal-varjazzjoni tal-Master File tal-Plażma dwar il-prodott(i) mediċinali kkonċernati.

+ ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

– B'deroga mid-disposizzjonijiet tat-tieni inċiż ta' dan il-punt (valutazzjoni u ċertifikazzjoni), meta Master File tal-Plażma jikkorrispondi biss għal prodotti mediċinali derivati minn demm/plażma li l-awtorizzazzjoni tagħhom għal tqegħid fis-suq hij ristretta għal Stat Membru singolu, il-valutazzjoni xjentifika u teknika tal-Master File tal-Plażma msemmi għandha titwettaq mill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' dak l-Istat Membru.

1.2. Tilqim

Għal tilqim għal użu mill-bniedem u b'deroga mid-disposizzjonijiet tal-Modulu 3 dwar "Sustanza(i) attiva(i)", il-ħtiġiet li ġejjin meta bbażati fuq l-użu ta' sistema ta' Masterfile Antiġenu ta' Tilqim għandha tapplika.

Id-dossier ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' tilqima ta' xort' oħra minn tilqima ta' influwenza umana, għandu jkun meħtieġ sabiex jinkludi Master File Antiġenu ta' Tilqim għal kull antiġenu ta' tilqim li huwa sustanza attiva ta' din it-tilqima.

a) Prinċipji

Għall-iskopijiet ta' dan l-Anness:

– Master File Antiġenu ta' Tilqim għandu jfisser parti awtonoma tad-dossier ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, li jikkontjeni l-informazzjoni kollha rilevanti ta' natura bioloġika, farmaċewtika u kimika li tikkonċerna lill-kull waħda mis-sustanzi attivi, li huma parti minn dan il-prodott mediċinali. Il-parti awtonoma tista' tkun komuni għal tilqima waħda jew iktar monovalenti u/jew kombinati ppreżentati mill-istess applikant jew detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

– Tilqima tista' tikkontjeni antiġenu ta' tilqim wieħed jew iktar. Hemm l-istess sustanza(i) attiva(i) daqs antiġenu(i) ta' tilqim preżenti f'tilqima.

– Tilqima kkombinata tikkontjeni mill-inqas żewġ antiġeni distinti ta' tilqim immirati lejn il-prevenzjoni ta' mard infettiv singolu jew divers.

– Tilqima monovalenti hija tilqima li tikkontjeni antiġenu wieħed ta' tilqima mmirat lejn il-prevenzjon ta' mard infettiv singolu.

b) Kontenut

Il-Master File Antiġenu ta' Tilqim għandu jikkontjeni l-informazzjoni li ġejja estratta mill-parti rilevanti (Sustanza Attiva) tal-Modulu 3 dwar "Data ta' Kwalità" kif delineata fil-Parti I ta' dan l-Anness:

Sustanza Attiva

1. Informazzjoni ġenerali,inkluża konformità mal-monografu(i) rilevanti tal-Farmakopea Ewropea.

2. Informazzjoni dwar il-fabbrikazzjoni tas-sustanza attiva: din l-intestatura għandha tkopri l-proċess ta' fabrikazzjoni, informazzjoni dwar il-materjali ta' introduzzjoni u mhux ipproċessati, miżuri speċifiċi dwar TSEs u valutazzjoni ta' sigurtà u faċilitajiet u tagħmir ta' aġenti avventizi.

3. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva

4. Kontroll ta kwalità tas-sustanza attiva

5. Standard u materjali ta' referenza

6. Kontenitur u sistema ta' għeluq tas-sustanza attiva

7. Stabilità tas-sustanza attiva

c) Valutazzjoni u Ċertifikazzjoni

– Għal tilqim novell, li jikkontjeni antiġenu ta' tilqim novell, l-applikant għandu jissottometti lil awtorità kompetenti dossier komplet ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li jinkludi l-Master Files kollha ta' Antiġenu ta' Tilqim li jikkorrispondu għal kull antiġenu singolu ta' tilqim li hu parti mit-tilqima novella fejn ebda master file ma jeżisti diġà għall-antiġenu singolu ta' tilqim. Valutazzjoni xjentifika u teknika ta' kull Master File ta' Antiġenu ta' Tilqim għandha titwettaq mill-Aġenzija. Valutazzjoni pożittiva għandha tirriżulta f'ċertifikat ta' konformità għal leġislazzjoni Ewropea għal kull Master File ta' Antiġenu ta' Tilqim, li għandu kollu miegħu rapport ta' valutazzjoni. Iċ-ċertifikat għandu japplika fl-Unjoni kollha.

– Id-disposizzjonijiet ta' l-ewwel inċiż għandhom ukoll japplikaw għal kull tilqima, li tikkonsisti f'kombinazzjoni novella ta' antiġeni ta' tilqim, irrispettivament minn jekk tilqima waħda jew iktar ta' dawn l-antiġeni ta' tilqim huma parti minn tilqimiet diġà awtorizzati fl-Unjoni.

– Bidliet għall-kontenut ta' Master File ta' Antiġenu ta' Tilqim għal tilqima awtorizzata fl-Unjoni għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni xjentifika u teknika mwettqa mill-Aġenzija skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Fil-każ ta' valutazzjoni pożittiva l-Aġenzija għandha toħroġ ċertifikat ta' konformità ma' leġislazzjoni tal-Unjoni għall-master File ta' Antiġenu ta' Tilqim. Iċ-ċertifikat maħruġ għandu japplika fl-Unjoni kollha.

– B'deroga mid-disposizzjonijiet ta' l-ewwel, it-tieni u t-tielet inċiżi ta' dan il-punt (valutazzjoni u ċertifikazzjoni), meta Master File Antiġenu ta' Tilqim jikkorrispondi biss għal tilqima waħda li hija s-suġġett ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li ma ngħatax/mhuwiex ser jingħata skont proċedura tal-Unjoni, u sakemm it-tilqima awtorizzata tinkludi antiġeni ta' tilqim li ma ġewx ivvalutati permezz ta' proċedura tal-Unjoni, il-valutazzjoni xjentifika u teknika tal-Master File Antiġenu ta' Tilqim imsemmi u l-bidliet sussegwenti tiegħu, għandhom jitwettqu mill-awtorità nazzjonali kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

– Bħala t-tieni pass għad-disposizzjonijiet ta' l-ewwel, it-tieni, it-tielet u r-raba' inċiżi, l-awtorità kompetenti li tagħti jew tat l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandha tieħu kont taċ-ċertifikazzjoni, ir-riċertifikazzjoni jew il-varjazzjoni tal-Master File Antiġenu ta' Tilqim dwar il-prodott(i) mediċinali kkonċernat(i).

2. RADJI FARMAĊEWTIĊI U PREKURSURI

2.1. Radjo farmaċewtiċi

Għall-iskopijiet ta' dan il-kapitolu, applikazzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 17(1) u l-punt (22) tal-Anness I għandhom jipprovdu dossier komplet fejn id-dettalji speċifiċi li ġejjin għandhom jiġu inklużi:

Modulu 3

a) Fil-kuntest ta' kit radjofarmaċewtiku, li għandu jiġi radju ttikkettat wara fornitura mill-fabbrikant, is-sustanza attiva hija kkunsidrata bħala dik il-parti tal-formolazzjoni li hija maħsuba sabiex terfa' jew torbot ir-radjunuklidu. Id-deskrizzjoni tal-metodu ta' fabbrikazzjoni ta'kitts radjofarmaċewtiċi għandha tinkludi dettalji tal-fabbrikazzjoni tal-kit u dettalji ta' l-ipproċessar finali rakkomandat sabiex jiġi prodott il-prodott mediċinali radjoattiv. L-ispeċifikazzjonijiet neċessarji tar-radjonuklidu għandhom jiġu deskritti skond, meta rrilevanti, il-monografu ġenerali jew monografi speċifiċi tal-Farmakopea Ewropea. B'żieda, kwalunkwe komposti essenzjali għar-radjo ttikkettar għandhom jiġu deskritti. L-istruttura tal-kompost radjo ttikkettat għandha wkoll tiġi deskritta.

Għal radjonuklidi, ir-reazzjonijiet nukleari involuti għandhom jiġu diskussi.

F'ġeneratur ir-radjunuklidi omm u bint għandhom jiġu kkunsidrati bħala sustanzi attivi.

b) Dettallji tan-natura tar-radjunuklidu, l-identità ta' l-iżotopu, impuritajiet probabbli, it-trasportatur, l-użu u l-attività speċifika għandhom jiġu pprovduti.

c) Il-Materjali tal-bidu jinkludu materjali mira ta' irradjazzjoni.

d) Konsiderazzjonijiet dwar purità kimika/radjo kimika u r-relazzjoni tagħha mal-biodistribuzzjoni għandhom jiġu pprovduti.

e) Il-Purità radjonuklida, il-purità radjo kimika u attività speċifika għandhom jiġu deskritti.

f) Għal ġeneraturi, id-dettallji dwar it-testing għal radjunuklidi omm/bint huma meħtieġa. Għal eluati ta' ġeneratur, testijiet għal radjonuklidi omm u għal kostitwenti oħra tas-sistema tal-ġeneratur għandhom jiġu pprovduti.

g) Ir-rekwiżit li jiġi espress il-kontenut tas-sustanzi attivi f'termini tal-massa tal-entitajiet attivi għandha tapplika għall-kits radjufarmaċewtiċi biss. Għal radjonuklidi, ir-radjoattività għandha tiġi espressa f' Becquerels f'data partikolari u, jekk neċessarju, ħin b'referenza għaż-żona tal-ħin. It-tip ta' radjazzjoni għandu jiġi indikat.

h) Għal kitts, l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott lest għandhom jinkludu testijiet dwar il-prestazzjoni ta' prodotti wara r-radju ttikkettar. Kontrolli approprjati dwar il-purità radjokimika u radjonuklidika tal-kompost radju ttikkettat għandhom jiġu inklużi. Kwalunkwe materjal essenzjali għal radju ttikkettar għandu jiġi identifikat u ppruvat.

i) Informazzjoni dwar l-istabilità għandha tinghata għal ġeneraturi radjoniklidi, kitts radjonuklidi u prodotti radju ttikkettati. L-istabilità waqt l-użu ta' radjofarmaċewtiċi fi vjali ta' multi dożaġġ għandha tiġi dokumentata.

Modulu 4

Huwa apprezzat li t-tossiċità tista' tiġi assoċjata ma' doża ta' radjazzjoni. Fid-dijanjożi, din hija konsegwenza ta*l*-użu tar-radjufarmaċewtiċi; fit-terapija, hija l-proprjetà mixtieqa. Il-valutazzjoni ta' sigurtà u effiċjenza ta' radjofarmaċewtiċi għandha, għalhekk, tindirizza ħtiġiet għal prodotti mediċinali u aspetti doċimetri ta' radjazzjoni. Esposizzjoni ta' organi/tessuti għar-radjazzjoni għandha tiġi dokumentata. Estimi ta' doża ta' radjazzjoni assorbita għandhaom jiġu kkalkolati skond sistema speċifikata, internazzjonalment rikonoxxuta permezz ta' mezz partikolari ta' għoti.

Modulu 5

Ir-riżultati ta' provi kliniċi għandhom jiġu pprovduti meta applikabbli xort' oħra ġustifikat fir-reviżjonijiet kliniċi.

2.2. Prekursuri radj farmaċewtiċi għal skopijiet ta' radju ttikkettar

Fil-każ speċifiku ta' prekursur radjo farmaċewtiku maħsub biss għal skopijiet ta' radju ttikkettar, il-mira primarja għandha tkun li tiġi ppreżentata informazzjoni li tindirizza l-konsegwenzi possibbli ta' effiċjenza fqira ta' radju ttikkettar jew dissoċjazzjoni *in vivo* tal-koġjugat radju ttikkettat, jiġifieri kwistjonijiet relatati ma' l-effetti prodotti fil-pazjent minn radjonuklidu liberu. B'żieda, huwa wkoll neċessarju li tiġi ppreżentata informazzjoni rilevanti li tirrelata għal perikoli ta' xogħol, jiġifieri esposizzjoni ta' radjazzjoni għal personal ta' l-isptar u għall-ambjent.

B'mod partikolari,l-informazzjoni li ġejja meta applikabbli għandha tiġi pprovduta:

Modulu 3

Id-disposizzjonijiet tal-Modulu 3 għandhom japplikaw għar-reġistrazzjoni ta' prekursuri radjofarmaċewtiċi kif definit fuq (il-punti a) sa i)), meta applikabbli.

Modulu 4

Fir-rigward ta' tossiċità għal doża singola u doża ripetuta, ir-riżultati ta' studji mwettqa f'konformità mad-disposizzjonijiet relatati ma' prattika tajba ta' laboratorju stabbiliti fid-Direttivi 2004/9/KE u 2004/10/KE għandhom jiġu pprovduti, sakemm mhux ġustifikat xort'oħra.

Studji ta' mutaġeniċità dwar ir-radjunuklidu mhumiex ikkunsidrati bħala utli f'dan il-każ partikolari.

Informazzjoni li tirrelata għat-tossiċità kimika u disposizzjoni tan-nuklidu rilevanti "kiesaħ" għandha tiġi ppreżentata.

Modulu 5

Informazzjoni klinika ġenerata minn użu ta' studji kliniċi fuq il-prekursur proprju mhijiex ikkunsidrata bħala rilevanti fil-każ speċifiku ta' prekursur radjo farmaċewtiku maħsub biss għal skopijiet ta' radju ttikkettar.

Madankollu, informazzjoni li turi l-utilità klinika tal-prekursur radjofarmaċewtiku meta marbut ma' molekuli rilevanti ta' trasport għandha tiġi ppreżentata.

3. PRODOTTI MEDIĊINALI OMEOPATIĊI

Din it-taqsima tistabilixxi disposizzjonijiet speċifiċi dwar l-applikazzjoni tal-Moduli 3 u 4 għal prodotti mediċinali omeopatiċi kif definit fl-Artikolu 5(1), il-punt (67).

Modulu 3

Id-disposizzjonijiet tal-Modulu 3 għandhom japplikaw għal dokumenti sottomessi skond l-Artikolu 131(2) fir-reġistrazzjoni simplifikata ta' prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 130(1) kif ukoll għal dokumenti għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali omeopatiċi oħra msemmija fl-Artikolu 137(1) bil-modifiki li ġejjin.

a) Terminoloġija

L-isem Latin ta' l-istokk omeopatiku deskritt fid-dossier ta' applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandu jkun skond it-titolu Latin tal-Farmakopea Ewropea jew, fl-assenza tiegħu, skond farmakopea uffiċjali ta' Stat Membru. Meta rilevanti l-isem(ijiet) tradizzjonali wżati f'kull Stat Membru għandhom jiġu pprovduti.

b) Kontroll ta' materjali ta' introduzzjoni

Id-dettalji u d-dokumenti dwar il-materjali ta' introduzzjoni, jiġifieri l-materjali kollha wżati inklużi materjali mhux ipproċessati u intermedji sad-diluwizzjoni finali li għandhom jiġu inkorporati fil-prodott mediċinali lest, li jkunu ma' l-applikazzjoni għandhom jiġu supplimentati b'data addizzjonali dwar l-istokk omeopatiku.

Il-ħtiġiet ta' kwalità ġenerali għandhom japplikaw għall-materjali kollha ta' introduzzjoni u mhux ipproċessati kif ukoll għal passi intermedi tal-proċess ta' fabbrikazzjoni sad-diluwizzjoni finali li għandhom jiġu inkorporati fil-prodott mediċinali lest. Jekk possibbli, huwa meħtieġ dożaġġ jekk komponenti tossiċi huma preżenti u jekk il-kwalità ma tistax tiġi kkontrollata fejn tidħol diluwizzjoni finali li għandha tiġi inkorporata minħabba l-grad għoli ta' diluwizzjoni. Kull pass tal-proċess ta' fabbrikazzjoni mill-materjali ta' introduzzjoni sad-diluwizzjoni finali li għandha tiġi inkorporata fil-prodott mediċinali lest għandu jiġi deskritt kompletament.

F'każ li jkunu involuti dilwizzjonijiet, dawn il-passi tad-dilwizzjoni għandhom isiru f'konformità mal-metodi ta' manifattura omeopatiċi stabbiliti fil-monografu rilevanti tal-Farmakopea Ewropea jew, fl-assenza tagħhom, minn farmakopea uffiċjali ta' Stat Membru.

c) Testijiet ta' kontroll dwar il-prodott mediċinali lest

Il-ħtiġiet ta' kwalità ġenerali għandhom japplikaw għall-prodotti omeopatiċi mediċinali lesti, u kwalunkwe eċċezzjoni jeħtieġ li tiġi ġustifikata kif dovut mill-applikant.

L-Identifikazzjoni u d-doża tal-kostitwenti tossikoloġiċi rilevanti kollha għandha titwettaq. Fil-każ li jista' jiġi ġustifikat li identifikazzjoni u/jew doża dwar il-kostitwenti tossikoloġiċi rilevanti kollha mhijiex possibbli, eż. minħabba d-diluwizzjoni tagħhom fil-prodott mediċinali lest il-kwalità għandha tintwera permezz ta' validazzjoni kompleta tal-proċess ta' fabbrikazzjoni u ta' diluwizzjoni.

d) Testijiet ta' stabilità

L-Istabilità tal-prodott mediċinali lest għandha tintwera. Data ta' stabilità mill-istokks omeopatiċi huma ġeneralment trasferibbli għal diluwizzjonijiet/triturazzjonijiet ottenuti. Jekk ebda identifikazzjoni jew doża tas-sustanza attiva ma hi possibbli monħabba l-grad ta' diluwizzjoni, data ta' stabilità tal-forma farmaċewtika tista' tiġi kkunsidrata.

Modulu 4

Id-disposizzjonijiet tal-Modulu 4 għandhom japplikaw għar-reġistrazzjoni simplifikata ta' prodotti mediċinali omeopatiċi imsemmija fl-Artikolu 130(1) bl-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin.

Kwalunkwe informazzjoni nieqsa għandha tiġi ġustifikata, eż. għandha tingħata ġustifikazzjoni għaliex dimostrazzjoni ta' livell aċċettabbli ta' sigurtà tista' tiġi sostnuta għlkemm għad jonqsu xi studji.

4. PRODOTTI MEDIĊINALI ERBALI

Applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali erbali għandhom jipprovdu dossier komplet li fih id-dettalji li ġejjin għandhom jiġi inklużi.

Modulu 3

Id-disposizzjonijiet tal-Modulu 3, inkluża konformità mal-monografu(i) tal-Farmakopea Ewropea, għandhom japplikaw għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti erbali mediċinali. L-istat ta' tagħrif xjentifiku fil-ħin meta l-applikazzjoni hija alloġġata għandu jitqies.

L-aspetti li ġejjin speċifiċi għal prodotti erbali mediċinali għandhom jiġu kkunsidrati.

(1) Sustanzi erbali u preparati erbali

Għall-iskopijiet ta' dan l-Anness it-termini "sustanzi u preparati erbali" għandhom jiġu kkunsidrati ekwivalenti għat-termini "mediċinali erbali u preparati ta' mediċinali erbali", kif definit fil-Farmakopea Ewropea.

Fir-rgiward tan-nomenklatura tas-sutanza erbali, l-isem binomjali xjentifiku tal-pjanta (ġeneru, speċje, varjetà u awtur) u kimotip (meta applikabbli), il-partijiet tal-pjanti, id-definizzjoni tas-sustanza erbali, ismijiet oħra (sinonimi msemmija f'Farmakopej oħra) u l-kodiċi tal-laboratorju għandhom jiġu pprovduti.

Fir-rigward tan-nomenklatura tal-preparat erbali, l-isem binomjali xjentifiku tal-pjanta (ġeneru, speċje, varjetà u awtur), u kimpotip (meta applikabbli), il-partijiet tal-pjanti, id-definizzjoni tal-preparat erbali, il-proporzjon tas-sustanza erbali għall-preparat erbali, is-solvent(i) ta' estrazzjoni, ismijiet oħra (sinonimi msemmija f'Farmakopej oħra) u l-kodiċi tal-laboratorju għandhom jiġu pprovduti.

Sabiex tiġi dokumentata it-taqsima għal sustanza(i) erbali u preparat(i) erbali meta applikabbli, il-forma fiżika, id-deskrizzjoni tal-kostitwenti b'attività terapewtika magħrufa jew markers (formola molekulari, massa relattiva molekulari, formola strutturali, inkluż stereo kimika relattiva u assoluta, il-formola molekulari, u l-massa relattiva molekulari) kif ukoll kostitwent(i) oħra għandhom jiġu pprovduti.

Sabiex tiġi dokumentata t-taqsima dwar il-fabbrikant tas-sustanza erbali, l-isem, l-indirizz, u r-responsabbiltà ta' kull fronitur, inklużi kuntratturi u kull sit jew faċilità proposta involuta fil-produzzjoni/ġbir u testing tas-sustanza erbali għandhom jiġu pprovduti, meta approprjat.

Sabiex tiġi dokumentata t-taqsima dwar il-fabbrikant tal-preparat erbali,l-isem, l-indirizz, u r-responsabbiltà ta' kull fabbrikant, inklużi kuntratturi, u kull sit jew faċilità proposta ta' fabbrikazzjoni u testing tal-prerat erbali għandhom jiġu pprovduti, meta approprjat.

Frir-giward tad-deskrizzjoni tal-proċess ta' fabbrikazzjoni u kontrolli ta' proċess għas-sustanza erbali, għandha tiġi pprovduta informazzjoni sabiex tiddeskrivi b'mod adegwat il-produzzjoni u l-ġbir ta' pjanti, inkluża l-fonti ġeografika tal-pjanta mediċinali u l-koltivazzjoni, il-ħsad, l-inxif u l-kondizzjonjiet tal-ħażna.

Fir-rgiward tad-deskrizzjoni tal-proċess ta' fabbrikazzjoni u kontrolli ta' proċess għall-preparazjoni erbali, għandha tiġi pprovduta informazzjoni sabiex tiddeskrivi b'mod adegwat il-proċess ta' fabbrikazzjoni tal-preparazzjoni erbali, inkluża deskrizzjoni ta' l-ipproċessar, tas-solventi u ta' riaġenti, ta' l-istadji ta' purifikazzjoni u ta' l-istandardizzazzjoni.

Fir-rigward ta' l-iżvilupp tal-proċess ta' fabbrikazzjoni, sommarju fil-qosor li jiddeskrivi l-iżvilupp tas-sustanza(i) erbali u tal-preparat(i) erbali meta applikabbli għandhom jiġu pprovduti, b'konsiderazzjoni tal-mezz propost ta' għoti u utilità. Riżultati li jipparagunaw il-komposizzjoni fito kimika tas-sustanza(i) erbali u tal-preparat(i) erbali meta applikabbli wżati fis-sostenn ta' data bibliografika u s-sustanza(i) erbali u preparat(i) erbali, meta applikabbli, kontenuti bħala sustanza(i) attiva fil-prodott mediċinali erbali li saret applikazzjoni għalih għandhom jiġu diskussi, meta approprjat.

Fir-rigward ta' l-eluċidazzjoni ta' l-istruttura u ta' karatteristiċi oħra tas-sustanza erbali, informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni botanika, makroskopika, fito kimika, u l-attività bijoloġka jekk neċessarja, għandha tiġi pprovduta.

Fir-rigward ta' l-eluċidazzjoni ta' l-istruttura u karatteristiċi oħra tal-preparat erbali, informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni fito kimika u fiżiko kimika u l-attività bijoloġka jekk neċessarja, għandha tiġi pprovduta.

L-ispeċifikazzjonijiet għas-sustanza(i) erbali u l-preparat(i) erbali meta applikabbli għandhom jiġu pprovduti.

Il-proċeduri analitiċi wżati għall-ittestjar tas-sustanza(i) erbali u tal-preparat(i) erbali meta applikabbli għandhom jiġu pprovduti.

Fir-rigward tal-validazzjoni ta' proċeduri analitiċi, informazzjoni analitika ta' validazzjoni, inkluża data sperimentali għall-proċeduri analitiċi wżati għall-ittestjar tas-sustanza(i) erbali u tal-preparat(i) erbali meta applikabbli għandha tiġi pprovduta.

Fir-rigward ta' analiżi ta' lottijiet, deskrizzjoni ta' lottijiet u riżultati ta' analiżi ta' lottijiet għas-sustanza(i) erbali u preparat(i) erbali meta applikabbli ghandhom jiġu pprovduti, inklużi dawk għal sustanzi farmakopej.

Ġustifikazzjoni għall-ispeċifikazzjonijiet tas-sustanza(i) erbali u tal-preparat(i) erbali meta applikabbli għandhom jiġu pprovduti.

Informazzjoni dwar l-istandards ta' referenza jew materjali ta' referenza wżati għat-testing tas-sustanza(i) erbali u tal-preparat(i) erbali meta applikabbli għandha tiġi pprovduta.

Meta s-sustanza jew il-preparat erbali huma s-suġġett ta' monografu, l-applikant jista' japplika għal ċertifikat ta' adattabilità li ngħata mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità ta' Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropea.

(2) Prodotti Erbali Mediċinali

Fir-rigward tal-formolazzjoni ta' żvilupp, sommarju fil-qosor li jiddeskrivi l-iżvilupp tal-prodott erbali mediċinali għandu jiġi pprovdut, b'konsiderazzjoni għall-mezz propost ta' għoti u utilità. Riżultati li jipparagunaw il-komposizzjoni fito kimika tal-prodotti wżati fid-data biblijografika ta' sostenn u l-prodott erbali mediċinali li saret applikazzjoni għalih għandhom jiġu diskussi, meta approprjat.

5. PRODOTTI ORFANI MEDIĊINALI

– Fil-każ ta' prodott mediċinali orfanu fis-sens tar-Regolament ((UE) 2026/…[+], disposizzjonijiet ġenerali tal-Parti II-6 (ċirkostanzi eċċezzjonali) jistgħu jiġu applikati. L-applikant għandu mbagħad jiġġustifika fis-sommarji li mhumiex kliniċi u f'dawk kliniċi ir-raġunijiet li għalihom mhuwiex possibbli li tiġi pprvduta informazzjoni kompleta u għandu jipprovdi ġustifikazzjoni tal-bilanċ ta' benefiċċju/riskju għall-prodott orfanu mediċinali kkonċernat.

– Meta aplpikant għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal prodott orfanu mediċinali jinvoka d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 14 u l-Parti II-1 ta' dan l-Anness (użu mediċinali stabbilit tajjeb), l-użu sistematiku u dokumentat tas-sustanza kkonċernata jista' jirreferi - bħala deroga - għall-użu ta' dik is-sustanza skond id-disposizzjonijiet tal-Artikolu 4(1), (4), (5) u (6) ta' din id-Direttiva.

PARTI IV

PRODOTTI MEDIĊINALI TA' TERAPIJA AVVANZATA

1. INTRODUZZJONI

Applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, kif definita fl-Artikolu 5(1), il-punt (8), għandhom isegwu r-rekwiżiti ta' format (Il-Moduli 1, 2, 3, 4 u 5) deskritti fil-Parti I ta' dan l-Anness.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament fid-dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Ir-rekwiżiti tekniċi għall-Moduli 3, 4 u 5 għall-prodotti mediċinali bijoloġiċi, kif deskritt fil-Parti I ta' dan l-Anness, għandhom japplikaw. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata deskritti fit-Taqsimiet 3, 4 u 5 ta' din il-Parti jispjegaw il-mod kif japplikaw ir-rekwiżiti fil-Parti I għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata. Barra minn hekk, fejn xieraq u filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, ġew stipulati rekwiżiti addizzjonali.

Minħabba n-natura speċifika tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, tista' tiġi applikata strateġija bbażata fuq ir-riskju biex tiddetermina l-grad tad-data tal-kwalità, id-data klinika u mhux klinika li għandu jiġi inkluż fl-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, skont il-linji gwida xjentifiċi relatati mal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċità tal-prodotti mediċinali msemmija fil-punt 4 tal-"Introduzzjoni u prinċipji ġenerali".

L-analiżi tar-riskju jistgħu jkopru l-iżvilupp sħiħ. Il-fatturi tar-riskju li jistgħu jitqiesu jinkludu: l-oriġini taċ-ċelloli (awtologi, alloġeniċi, ksenoġeniċi), il-kapaċità ta' propagazzjoni u/jew differenzjar u li jagħtu bidu għal reazzjoni ta' immunità, il-livell ta' manipulazzjoni ċellulari, l-arranġament ta' ċelloli b'mollekoli bijoattivi jew b'materjali strutturali, in-natura tal-prodotti mediċinali tal-ġenoterapija, l-estensjoni tal-kompetenza ta' replikazzjoni ta' vajrusis jew mikroorganiżmi użati *in vivo*, il-livell ta’ integrazzjoni tas-sekwenzi jew tal-ġeni ta’ aċidi nuklejċi fil-ġenoma, il-funzjonalità li tifrex fit-tul, ir-riskju ta' onkoġeniċità u l-forma ta' kif jittieħdu jew l-użu.

Data relevanti klinika u mhux klinika disponibbli jew esperjenza ma' prodotti mediċinali oħra ta' terapija avvanzata jistgħu wkoll jiġu kkunsidrati fl-analiżi tar-riskju.

Kwalunkwe devjazzjoni mir-rekwiżiti ta' dan l-Anness għandha tiġi xjentifikament ġustifikata fil-Modulu 2 tad-dokument tal-applikazzjoni. L-analiżi tar-riskju deskritta hawn fuq, meta applikata, għandha wkoll tiġi inkluża u deskritta fil-Modulu 2. F'dan il-każ, se jiġu diskussi l-metodoloġija segwita, in-natura tar-riskji identifikati u l-implikazzjonijiet tal-istrateġija bbażata fuq ir-riskju għall-iżvilupp u l-valutazzjoni tal-programm u kwalunkwe devjazzjoni mir-rekwiżiti tal-Anness li tirriżulta mill-analiżi tar-riskju għandha tiġi deskritta.

2. DEFINIZZJONIJIET

Għall-għanijiet ta' dan l-Anness, id-definizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 għandhom japplikaw.

3. IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI LI JIRRIGWARDAW IL-MODULU 3

3.1. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija avvanzata

Deskrizzjoni tas-sistema ta' traċċabilità li d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni biħsiebu jistabbilixxi jew jippreserva biex jiżgura li prodott individwali u l-materjali ta' tluq u l-materja prima tiegħu, inklużi s-sustanzi kollha li jiġu f'kuntatt maċ-ċelluli jew it-tessuti li jistgħu jkunu fih, jistgħu jiġu ttraċċati mill-provenjenza, manifattura, imballaġġ, ħażna, trasport u konsenja lill-isptar, l-istituzzjoni jew il-prattika privata fejn jintuża l-prodott, għandha tingħata.

Is-sistema ta' traċċabilità għandha tkun komplementari għal, u kompatibbli ma', ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1938.

3.2. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija tal-ġeni

3.2.1. *L-Introduzzjoni: prodott lest, sustanza attiva u materjali ta' tluq*

3.2.1.1. Prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni li fih sekwenza/sekwenzi ta' aċidu nukleiku rikombinanti jew mikroorganiżmu/mikroorganiżmi jew vajrus(is) ġenetikament modifikati.

Il-prodott mediċinali lest għandu jikkonsisti minn sekwenza/sekwenzi ta' aċidu nukleiku jew mikroorganiżmu/mikroorganiżmi jew vajrus(is) ġenetikament modifikati formolati fil-kontenitur immedjat finali tagħhom għall-użu mediku maħsub. Il-prodott mediċinali lest jista' jkun kombinat ma' tagħmir mediku jew ma' tagħmir mediku impjantabbli attiv.

Sustanza attiva għandha tikkonsisti minn sekwenza/sekwenzi ta' aċidu nukleiku jew mikroorganiżmu/mikroorganiżmi jew vajrus(is) ġenetikament modifikati.

3.2.1.2. Prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni li fih ċelloli ġenetikament modifikati.

Il-prodott mediċinali lest għandu jikkonsisti minn ċelloli ġenetikament modifikati fformulati fil-kontenitur finali immedjat għall-użu mediku maħsub. Il-prodott mediċinali lest jista' jkun kombinat ma' tagħmir mediku jew ma' tagħmir mediku impjantabbli attiv.

Is-sustanza attiva għandha tikkonsisti minn ċelloli ġenetikament modifikati minn wieħed mill-prodotti deskritti fit-Taqsima 3.2.1.1 hawn fuq.

3.2.1.3. Fil-każ ta' prodotti magħmula minn vajrusis jew vectors tal-vajrusis, il-materjali ta' tluq għandhom ikunu l-komponenti li minnhom jinkisbu l-vectors tal-vajrusis, jiġifieri s-sors tal-vector primarju tal-vajrus jew il-plasmidi użati biex jitransfettaw iċ-ċelloli ta' packaging u tal-bank ċellulari primarju tad-dixxendenza ċellulari ta' packaging.

3.2.1.4. Fil-każ ta' prodotti magħmula minn plasmidi, vectors li mhumiex tal-vajrusis u mikroorganiżmu/mikroorganiżmi ġenetikament modifikati, il-materjali ta' tluq għandhom ikunu l-komponenti użati biex jiġġeneraw iċ-ċellola produttriċi, jiġifieri l-plasmidi, il-batterja ospiti u l-bank taċ-ċellola primarja ta' ċelloli mikrobjali rikumbinanti.

3.2.1.5. Fil-każ ta' ċelloli ġenetikament modifikati, il-materjali ta' tluq għandhom ikunu komponenti użati biex jinkisbu ċelloli ġenetikament modifikati, jiġifieri l-materjali ta' tluq għal produzzjoni tal-vector, il-vector u ċ-ċelloli umani jew dawk tal-annimali. Il-prinċipji ta' Prassi t-Tajba tal-Manifattura għandha tapplika u tibda mis-sistema tal-bank użata għall-produzzjoni tal-vector.

3.2.2. *Ir-rekwiżiti speċifiċi*

Barra r-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 3.2.1 u 3.2.2 tal-Parti I ta' dan l-Anness, ir-rekwiżiti li ġejjin għandhom japplikaw:

(a) Għandha tingħata informazzjoni dwar il-materjali kollha ta' tluq użati għall-manifattura tas-sustanza attiva, inklużi l-prodotti meħtieġa għall-modifika ġenetika taċ-ċelloli tal-bniedem jew tal-annimali u, kif applikabbli, kultura sussegwenti u preservazzjoni taċ-ċelloli ġenetikament modifikati, filwaqt li tittieħed inkunsiderazzjoni n-nuqqas possibbli ta' stadji ta' purifikazzjoni;

(b) Għall-prodotti li fihom mikroorganiżmu jew vajrus, għandha tingħata data dwar modifika ġenetika, analiżi tas-sekwenza, tnaqqis tal-virulence (il-qawwa tal-mikroorganiżmu biex jipproduċi ħsara), tropiżmu għal tessuti speċifiċi u tipi ta' ċelloli, dipendenza taċ-ċiklu taċ-ċellola tal-mikroorganiżmu jew tal-vajrus, patoġeniċità u karatteristiċi tal-varjetà parentali;

(c) Impuritajiet relatati mal-proċess u impuritajiet relatati mal-prodott għandhom jiġu deskritti fit-taqsimiet relevanti tad-dokument, u partikolarment kontaminanti tal-vajrus kompetenti ta' replikazzjoni jekk il-vector huwa mfassal biex ikun nonkompetenti ta' replikazzjoni;

(d) Għall-plasmidi, għandha titwettaq kwantifikazzjoni tal-forom differenti ta' plasmidi matul il-perjodu ta' validità tal-prodott;

(e) Għal ċelloli ġenetikament modifikati, għandhom jiġu ttestjati l-karatteristiċi taċ-ċelloli qabel u wara l-modifika ġenetika, kif ukoll qabel u wara kwalunkwe proċedura sussegwenti ta' ffriżar/ħażna.

Għal ċelloli ġenetikament modifikati, flimkien mar-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali tat-terapija tal-ġeni, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti għall-prodotti mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi u l-prodotti ta' inġinerija tat-tessuti (ara t-Taqsima 3.3).

3.3. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi u prodotti ta' inġinerija tat-tessuti

3.3.1. *L-Introduzzjoni: prodott lest, sustanza attiva u materjali ta' tluq*

Il-prodott mediċinali lest għandu jikkonsisti mis-sustanza attiva fformulata fil-kontenitur immedjat tagħha għall-użu mediku maħsub, u fil-kombinazzjoni finali tagħha għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata.

Is-sustanza attiva għandha tkun magħmula minn prodotti ta' inġinerija taċ-ċelloli u/jew tat-tessuti.

Sostanzi addizzjonali (pereżempju tirfid li jippreserva l-forma tat-tessuti, matrices, tagħmir, bijomaterjali, bijomollekoli u/jew komponenti oħra) li jiġu kkumbinati ma' ċelloli manipulati li minnhom jiffurmaw parti integrali għandhom jitqiesu bħala materjali ta' tluq, ukoll jekk mhux ta' oriġini bijoloġika.

Il-materjali użati matul il-manifattura tas-sustanza attiva (pereżempju mezzi ta' koltura, fatturi ta' tkabbir) u li mhumiex maħsuba biex jifformaw parti mis-sustanza attiva għandhom jitqiesu bħala materja prima.

3.3.2. *Ir-rekwiżiti speċifiċi*

Barra r-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 3.2.1 u 3.2.2 tal-Parti I ta' dan l-Anness, ir-rekwiżiti li ġejjin għandhom japplikaw:

3.3.2.1. Il-materjali ta' tluq:

(a) Għandha tingħata taqsira tat-tagħrif malli ssir donazzjoni, kisba u ttestjar tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem użati bħala materjali ta' tluq u magħmula skont ir-Regolament (UE) 2024/1938. Jekk ċelloli jew tessuti morda (pereżempju tessut tal-kanċer) jintużaw bħala materjali ta' tluq, l-użu tagħhom għandu jkun ġustifikat;

(b) Jekk popolazzjonijiet ta' ċelloli alleoġeniċi qed jiġu amalgamatiu, l-istrateġiji u l-miżuri ta' amalgamazzjoni biex jiżguraw traċċabilità għandhom jiġu deskritti;

(c) Il-varjabilità potenzjali introdotta permezz tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem jew tal-annimal għandha tiġi indirizzata bħala parti mill-validazzjoni tal-proċess tal-manifattura, karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva u l-prodott lest, l-iżvilupp ta' dożaġġ, l-iffissar ta' speċifikazzjonijiet u stabbilità;

(d) Għall-prodotti ksenoġeniċi bbażati fuq iċ-ċelloli, għandu jingħata tagħrif dwar is-sors ta' annimali (bħalma huma l-oriġini ġeografika, it-trobbija tal-annimali, l-età), kriterji speċifiċi ta' approvazzjoni, miżuri biex jipprevjenu u jimmonitoraw infezzjonijiet fl-annimali użati bħala sors jew donaturi, l-ittestjar tal-annimali għal aġenti ta' infezzjoni, inklużi mikroorganiżmi u vajrusis trażmessi vertikalemnt, u evidenza tas-sostenibilità tal-annimali;

(e) Għall-prodotti bbażati fuq iċ-ċelloli mnissla mill-annimali ġenetikament modifikati, il-karatteristiċi taċ-ċelloli relatati mal-modifika ġenetika għandhom jiġu deskritti. Deskrizzjoni dettaljata tal-metodu ta' ħolqien u l-karatterizzazzjoni tal-annimal transġeniku għanhom jiġu pprovduti;

(f) Għall-modifika ġenetika taċ-ċelloli, ir-rekwiżiti tekniċi speċifikati fit-Taqsima 3.2 għandhom japplikaw;

(g) Ir-reġim ta' ttestjar ta' kwalunkwe sustanza addizzjonali (tirfid li jippreserva l-forma tat-tessuti, matrices, bijomollekoli jew komponenti oħra), li huma kkombinati ma' prodotti ta' inġinerija taċ-ċelloli li minnhom jiffurmaw parti integrali, għandu jiġi deskritt u ġustifikat;

(h) Għal tirfid li jippreserva l-forma tat-tessuti, matrices u tagħmir li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' tagħmir mediku jew tagħmir mediku impjantabbli attiv, għandu jingħata t-tagħrif meħtieġ skont it-Taqsima 3.4 għall-valutazzjoni tal-prodott mediċinali kkombinat ta' terapija avvanzata.

3.3.2.2. Il-proċess ta' manifattura:

(a) Il-proċess ta' manifattura għandu jiġi vvalidat biex jiżgura konsistenza ta' raggruppamenti u ta' proċess, integrità funzjonali taċ-ċelloli matul il-manifattura u t-trasport sal-mument ta' applikazzjoni jew ta' teħid, u l-istat xieraq ta' differenzjar;

(b) Jekk iċ-ċelloli jitkabbru direttament jew fuq matrix, tirfid li jippreserva l-forma tat-tessuti, jew tagħmir, għandu jingħata tagħrif dwar il-validazzjoni tal-proċess tal-koltura taċ-ċelluli fir-rigward tat-tkabbir taċ-ċellola, il-funzjoni u l-integrità tal-kombinazzjoni.

3.3.2.3. Il-karatterizzazzjoni u l-istrateġija ta' kontroll

(a) Għandu jingħata tagħrif relevanti dwar il-karatterizzazzjoni tal-produzzjoni taċ-ċellola jew it-taħlita taċ-ċelloli mil-lat ta' identità, purità (pereżempju aġenti mikrobiċi fortuwiti u kontaminanti ċellolari), vijabilità, qawwa, karjoloġija, tumuroġeniċità u adegwatezza għall-użu mediċinali maħsub. Għandha tingħata prova tal-istabilità ġenetika taċ-ċelloli;

(b) Tagħrif kwalitattiv u, meta possibbli, kwantitattiv dwar impuritajiet relatati mal-prodott u mal-proċess, kif ukoll dwar kwalunkwe materjal li kapaċi jintroduċu prodotti ta' degradazzjoni matul il-produzzjoni, għandu jingħata. Il-grad tad-determinazzjoni tal-impuritajiet għandu jiġi ġġustifikat;

(c) Jekk ċerti testijiet ta' rilaxx ma jistgħux jitwettqu fuq is-sustanza attiva jew il-prodott lest, iżda biss fuq intermedji ewlenin u/jew bħala ttestjar waqt il-fabrikazzjoni, dan għandu jiġi ġġustifikat;

(d) Fejn hemm preżenti mollekoli bijoloġikament attivi (bħalma huma fatturi tat-tkabbir, ċitokine) bħala komponenti tal-prodott ibbażat fuq iċ-ċelloli, l-impatt u l-interazzjoni tagħhom ma' komponenti oħra tas-sustanzi attivi għandhom jiġu kkaratterizzati;

(e) Fejn struttura tridimensjonali hija parti mill-funzjoni maħsuba, l-istat ta' differenzjar, l-organizzazzjoni strutturali u funzjonali taċ-ċelloli u, fejn applikabbli, il-matrix ekstraċellolari ġġenerata għandha tkun parti mill-karatterizzazzjoni għal dawn il-prodotti bbażati fuq iċ-ċelloli. Fejn meħtieġ, investigazzjonijiet li mhumiex kliniċi għandhom jikkumplementaw il-karatterizzazzjoni fiżjokimika.

3.3.2.4. Eċċipjenti

Għal eċċipjent(i) użat(i) fil-prodotti mediċinali bbażati fuq iċ-ċelloli jew fuq it-tessuti (pereżempju l-komponenti tal-mezz ta-trasport), ir-rekwiżiti għal eċċipjenti ġodda, kif stipulat fil-Parti I ta' dan l-Anness, għandhom japplikaw, ħlief jekk teżisti data dwar l-interazzjonijiet bejn iċ-ċelloli jew it-tessuti u l-eċċipjenti.

3.3.2.5. L-istudji tal-iżvilupp

Id-deskrizzjoni tal-programm tal-iżvilupp għandha tindirizza l-għażla ta' materjali u proċessi. B'mod partikolari, għandha tiġi diskussa l-integrità tal-popolazzjoni taċ-ċelluli bħal fil-formulazzjoni finali.

3.3.2.6. Il-materjali ta' referenza

Standard ta' referenza, relevanti u speċifiku għas-sustanza attiva u/jew il-prodott lest, għandu jiġi dokumentat u karatterizzat.

3.4. Ir-rekwiżiti speċifiċi għal prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jkun fihom tagħmir

3.4.1 *Prodott mediċinali ta' terapija avvanzata li fih tagħmir kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007*

Għandhom jingħataw deskrizzjoni tal-karatteristiċi fiżiċi u l-prestazzjoni tal-prodott u deskrizzjoni tal-metodi ta' tfassil tal-prodott.

Għandhom jiġu deskritti l-interazzjoni u l-kompatibilità bejn il-ġeni, iċ-ċelloli u/jew it-tessuti u l-komponenti strutturali.

3.4.2. *Prodotti mediċinali kkombinati tat-terapija avvanzata kif definiti fl-Artikolu 5(1), il-punt (9)*

Għall-parti ċellolari jew dik tat-tessuti tal-prodott mediċinali kkombinat ta' terapija avvanzata, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali mediċinali ta' terapija ta' ċelloli somatiċi u prodotti tal-inġinerija tat-tessuti stipulati fit-Taqsima 3.3 għandhom japplikaw u, fil-każ ta' ċelloli ġenetikament modifikati, ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali tat-terapija tal-ġeni stipulata fit-Taqsima 3.2.

It-tagħmir mediku jew it-tagħmir mediku impjantabbli attiv jista' jkun parti integrali tas-sustanza attiva. Fejn it-tagħmir mediku jew it-tagħmir mediku impjantabbli attiv jiġi kkumbinat maċ-ċelloli fil-mument tal-manifattura jew tal-applikazzjoni jew ta' meta jittieħdu l-prodotti lesti, għandhom jitqiesu bħala part iintegrali tal-prodott lest.

Għandu jingħata t-tagħrif relatat mat-tagħmir mediku jew it-tagħmir mediku impjantabbli attiv (li huwa parti integrali tas-sustanza attiva jew il-prodott lest) li huwa relevanti għall-valutazzjoni tal-prodott mediċinali kkombinat ta' terapija avvanzata. Dan it-tagħrif għandu jinkludi:

(a) Tagħrif dwar l-għażla u l-funzjoni maħsuba tat-tagħmir mediku jew it-tagħmir mediku impjantabbli attiv u prova tal-kompatibilità tat-tagħmir ma' komponenti oħra tal-prodott;

(b) Evidenza ta' konformità tal-parti tat-tagħmir mediku mar-rekwiżiti essenzjali mfassla fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745;

(c) Fejn applikabbli, evidenza tal-konformità tat-tagħmir mediku jew it-tagħmir mediku impjantabbli mar-rekwiżiti tal-BSE/TSE stipulati fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012[7];

(d) Meta disponibbli, ir-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni tal-parti tat-tagħmir mediku jew il-parti tat-tagħmir mediku attiv impjantabbli minn korp notifikat skont ir-Regolament (UE) 2017/745.

Il-korp notifikat li wettaq il-valutazzjoni msemmija fil-punt (d) ta' din it-taqsima għandu fuq talba tal-awtorità kompetenti li tivvaluta l-applikazzjoni, jagħmel kwalunkwe tagħrif relatat mar-riżultati tal-valutazzjoni disponibbli skont ir-Regolament (UE) 2017/745. Dan jista' jinkludi tagħrif u dokumenti li jinsabu fl-applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernata, fejn meħtieġ għall-valutazzjoni tal-prodott mediċinali kkombinat ta' terapija avanzata bħala entità sħiħa.

[7] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali (ĠU L 212, 9.8.2012, p. 3 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/722/oj).

4. IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI LI JIRRIGWARDAW IL-MODULU 4

4.1. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija avvanzata

Ir-rekwiżiti tal-Parti I, il-Modulu 4 ta' dan l-Anness dwar ittestjar farmakoloġiku u tossikoloġiku ta' prodotti mediċinali jista' ma jkunx dejjem xieraq minħabba l-proprjetajiet strutturali u bijoloġiċi uniċi u diversi ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata. Ir-rekwiżi tekniċi fi-Taqsimiet 4.1, 4.2 u 4.3 hawn taħt jispjegaw kif ir-rekwiżiti fil-Parti I ta' dan l-Anness japplikaw għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata. Fejn xieraq u filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, ġew stipulati rekwiżiti addizzjonali.

Il-prinċipju fundamentali għall-iżvilupp mhux kliniku u l-kriterji użati għall-għażla tal-ispeċi u l-mudelli rilevanti (*in vitro* u *in vivo*) għandhom jiġu diskussi u ġustifikati fid-deskrizzjoni qasira mhux klinka. Il-mudell(i) magħżul/a tal-annimali jista'/jistgħu jinkludi/jinkludu annimali immunodefiċenti, knockout, umanizzati jew transġeniċi. L-użu ta' mudelli omologi (pereżempju ċelloli tal-ġrieden analizzati fil-ġrieden) jew mudelli li jimitaw il-marda għandhom jitqiesu, speċjalment għal studji ta' immunoġeniċità u immunotossiċità.

Flimkien mar-rekwiżiti tal-Parti I, għandhom jingħataw is-sikurezza, l-adegwatezza u l-bijokompatibilità tal-komponenti strutturali kollha (bħalma huma matrices, tirfid li jippreserva l-forma tat-tessuti u tagħmir) u kwalunkwe sustanza addizzjonali (bħalma huma prodotti ċellolari, bijomollekoli, u sustanzi kimiċi), li jinsabu fil-prodott lest. Il-proprjetajiet fiżiċi, mekkaniċi, kimiċi u bijoloġiċi għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni.

4.2. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija tal-ġeni

Biex jiġu determinati l-firxa u t-tip tal-istudji mhux kliniċi biex jiddeterminaw il-livell xieraq tad-data tas-sikurezza mhux klinika, għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni t-tfassil u t-tip tal-prodott mediċinali tat-terapija tal-ġeni.

4.2.1. *Il-farmakoloġija*

(a) Studji *in vitro* u *in vivo* relatati mal-użu terapewtiku propost (jiġifieri studji farmakodinamiċi ta' prova tal-validità tal-kunċett jew "proof of concept") għandhom jingħataw bl-użu ta' mudelli u speċi relevanti tal-annimali mfassla biex juru li s-sekwenza tal-aċidu nukleiku tilħaq il-mira maħsuba tagħha (l-organu jew iċ-ċelloli mmirati) u tipprovdi l-funzjoni maħsuba tagħha (livell ta' espressjoni u attività funzjonali). Iż-żmien li se jieħdu l-funzjoni tas-sekwenza tal-aċidu nukleiku u r-reġim propost ta' dożaġġ fl-istudji kliniċi għandhom jingħataw;

(b) Is-selettività tal-mira: Meta l-prodott mediċinali tat-terapija tal-ġeni jkun maħsub li jkollu funzjonalità selettiva jew ristretta għall-mira, għandhom jingħataw studji li jikkonfermaw l-ispeċifiċità u t-tul ta' żmien ta' funzjonalità u l-attività fiċ-ċelloli u t-tessuti mmirati;

4.2.2. *Il-farmakokinetika*

(a) Studji ta' bijodistribuzzjoni għandhom jinkludu investigazzjonijiet dwar persistenza, rimi u mobilizzazzjoni. L-istudji ta' bijodistribuzzjoni addizzjonalment għandhom jindirizzaw ir-riskju ta' trażmissjoni tal-linja ġerminali;

(b) L-investigazzjonijiet ta' ekskretazzjoni tal-aġent infettiv u r-riskju ta' trażmissjoni lill-partijiet terzi għandhom jingħataw flimkien mal-valutazzjoni tar-riskju, ħlief jekk ġustifikati kif suppost mod ieħor fl-applikazzjoni abbażi tat-tip ta' prodott ikkonċernat.

4.2.3. *It-Tossikoloġija*

(a) It-tossiċità tal-prodott mediċinali lest tat-terapija tal-ġeni għandha tiġi vvalutata. Barra dan, skont it-tip tal-prodott, se jittieħdu inkunsiderazzjoni l-ittestjar individwali tas-sustanza attiva u l-eċċipjenti, għandu jiġi vvalutat l-effett *in vivo* ta' prodotti relatati ma' sekwenza espressa ta' aċidu nukleiku mhux maħsuba għall-funzjoni fiżjoloġika;

(b) Studji fuq it-tossiċità ta' doża unika jistgħu jiġu kkombinati ma' studji ta' farmakoloġija u farmakokinetika, pereżempju biex tiġi investigata l-persistenza;

(c) Studji fuq it-tossiċità ta' doża ripetuta għandhom jingħataw meta hemm maħsub dożaġġ multiplu ta' soġġetti umani. Il-forma u s-sistema ta' kif tittieħed għandha tirrifletti mill-qrib id-dożaġġ kliniku ppjanat. Għal dawk il-każijiet fejn dożaġġ uniku jista' jirriżulta f'funzjonalità pprologata tas-sekwenza tal-aċidu nukleiku fil-bniedem, għandhom jitqiesu studji ta' tossiċità ripetuta. L-istudji jistgħu jdumu aktar minn studji ta' tossiċità standard skont il-persistenza tal-prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni u r-riskji potenzjali antiċipati. Għandha tingħata ġustifikazzjoni għat-tul ta' żmien;

(d) Għandha tiġi studjata l-ġenotossiċità. Minkejja dan, studji standard ta' tossiċità għandhom jitwettqu biss meta jkunu meħtieġa għall-ittestjar ta' impurità speċifika jew komponent ta' sistema ta' trażmissjoni;

(e) Għandha tiġi studjata l-karċinoġenità. Ma għandhomx ikunu obbligati studji standard li jissuktaw matul il-ħajja, ta' karċinoġeniċità fir-rodituri. Minkejja dan, skont it-tip ta' prodott, il-potenzjal tumuroġeniku għandu jiġi vvalutat fil-mudelli relevanti *in vivo*/*in vitro*;

(f) Tossiċità riproduttiva u tal-iżvilupp: Għandhom jingħataw studji dwar l-effetti fuq il-fertilità u l-funzjoni riproduttiva ġenerali. Studji embrijofetali u perinatali tat-tossiċità u studji ta' trażmissjoni tal-linja ġerminali għandhom jingħataw, ħlief jekk ġustifikati kif suppost mod ieħor fl-applikazzjoni abbażi tat-tip ta' prodott ikkonċernat;

(g) *L-istudji addizzjonali tat-tossiċità*

– Studji ta' integrazzjoni: studji ta' integrazzjoni għandhom jingħataw għal kwalunkwe prodott mediċinali tat-terapija tal-ġeni, ħlief jekk in-nuqqas ta' dawn l-istudji hija xjentifikament ġustifikata, pereżempju sekwenzi tal-aċidu nukleiku mhumiex se jidħlu fin-nukleu taċ-ċellola. Għall-prodotti mediċinali tat-terapija tal-ġeni li mhumiex mistennija li jkunu kapaċi ta' integrazzjoni, għandhom isiru studji ta' integrazzjoni, jekk id-data tal-bijodistribuzzjoni jindikaw riskju għal trażmissjoni tal-linja ġerminali;

– Immunoġeniċità u immunotossiċità: għandhom jiġu studjati effetti immunoġeniċi u immunotossiċi potenzjali.

4.3. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi u prodotti ta' inġinerija tat-tessuti

4.3.1. *Il-farmakoloġija*

(a) L-istudji farmakoloġiċi primarji għandhom ikunu adattati biex juru l-proof of concept. Għandha tiġi studjata l-interazzjoni tal-prodotti bbażati fuq iċ-ċelloli mat-tessut li jdawwarhom;

(b) L-ammont ta' prodott meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq/id-doża effettiva, u skont it-tip ta' prodott, il-frekwenza tad-dożaġġ għandhom jiġu determinati;

(c) Studji farmakoloġiċi sekondarji għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni biex jivvalutaw l-effetti fiżjoloġiċi potenzjali li mhumiex relatati mal-effett terapewtiku mixtieq tal-prodott mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi, tal-prodott tal-inġinerija tat-tessuti jew ta' sustanzi addizzjonali, minħabba li mollekoli bijoloġikament attivi minbarra l-proteina/proteini ta' interess tista'/jistgħu tnixxi/jnixxu jew il-proteina/proteini ta' interess jista' jkollha/jkollhom lok immirat mhux mixtieq.

4.3.2. *Il-farmakokinetika*

(a) Studji konvenzjonali tal-farmakokinetika għall-investigazzjoni tal-assorbiment, id-distribuzzjoni u metaboliżmu u l-ekskretazzjoni ma għandhomx ikunu obbligati. Minkejja dan, skont it-tip ta' prodott, il-parametri bħalma huma l-vijabilità, it-tul tal-ħajja, id-distribuzzjoni, it-tkabbir, id-differenzjar u l-migrazzjoni għandhom jiġu investigati, ħlief jekk ġustifikati kif suppost mod ieħor fl-applikazzjoni abbażi tat-tip ta' prodott ikkonċernat;

(b) Għall-prodotti mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi u prodotti ta' inġinerija tat-tessuti, li jipproduċu bijomollekoli attivi sistematikament, id-distribuzzjoni, it-tul ta' żmien u l-ammont ta' espressjoni ta' dawn il-mollekoli, għandhom jiġu studjati.

4.3.3. *It-Tossikoloġija*

(a) It-tossiċità tal-prodott lest għandha tiġi vvalutata. Għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-ittestjar individwali tas-sustanza/sustanzi attiva/attivi, l-eċċipjenti, is-sustanzi addizzjonali, u kwalunkwe impurità relatata mal-proċess;

(b) It-tul ta' żmien tal-osservazzjonijiet jista' jkun itwal milli fi studji standard ta' tossiċità u t-tul ta' ħajja antiċipata tal-prodott mediċinali, flimkien mal-profil farmakodinamiku u farmakokineyiku tiegħu, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni. Għandha tingħata ġustifikazzjoni tat-tul ta' żmien;

(c) Studji konvenzjonali ta' karċinoġeniċità u ġenotossiċità ma għandhomx ikunu obbligati, ħlief fir-rigward tal-potenzjal tumuroġeniku tal-prodott;

(d) Għandhom jiġu studjati effetti immunoġeniċi u immunotossiċi potenzjali;

(e) Fil-każ ta' prodotti bbażati fuq iċ-ċelloli li fihom ċelloli tal-annimali, it-tħassib speċifiku assoċjat bħalma huma trażmissjoni lill-bniedem ta' patoġeni ksenoġenetiċi għandu jiġi indirizzat.

5. IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI LI JIRRIGWARDAW IL-MODULU 5

5.1. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija avvanzata

5.1.1. Ir-rekwiżiti speċifiċi f'din it-taqsima tal-Parti IV huma rekwiżiti addizzjonali għal dawk stipulati fil-Modulu 5 fil-Parti I ta' dan l-Anness.

5.1.2. Fejn l-applikazzjoni klinika tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata tirrikjedi terapija speċifika konkomitanti u tinvolvi proċeduri kirurġiċi, il-proċedura terapewtika bħala entità sħiħa għandha tiġi investigata u deskritta. Tagħrif dwar l-istandardizzazzjoni u l-ottimizzazzjoni ta' dawk il-proċeduri matul l-iżvilupp kliniku għandu jingħata.

Fejn tagħmir mediku użat matul il-proċeduri kirurġiċi għal applikazzjoni, impjant jew teħid ta' tal-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jista' jkollu impatt fuq l-effikaċità jew is-sikurezza tal-prodott ta' terapija avvanzata, għandu jingħata tagħrif dwar dawn il-prodotti.

Għarfien espert speċifiku mitlub biex jitwettqu attivitajiet ta' applikazzjoni, impjant, teħid jew ta' segwitu għandu jiġi definit. Fejn meħtieġ, il-pjan ta' taħriġ ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar il-proċeduri ta' użu, applikazzjoni, impjant jew teħid ta' dawn il-prodotti għandu jingħata.

5.1.3. Fid-dawl li, minħabba n-natura tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, il-proċess tagħhom ta' manifattura jista' jinbidel matul l-iżvilupp kliniku, jistgħu jiintalbu studji addizzjonali biex juru l-komparabilità.

5.1.4. Matul l-iżvilupp kliniku, għandhom jiġu indirizzati r-riskji li jirriżultaw minn aġenti infettivi potenzjali jew l-użu tal-materjal imnissel minn sorsi tal-annimali u l-miżuri meħuda biex inaqqsu dan it-tip ta' riskju.

5.1.5. L-għażla tad-doża u s-sistema tal-użu għandhom jiġu definiti mill-istudji ta' sejbien tad-doża.

5.1.6. L-effikaċità tal-indikazzjonijiet proposti għandha tiġi appoġġjata minn riżultati rilevanti minn studji kliniċi li jużaw punti ta' limitu klinikament sinifikanti għall-użu maħsub. F'ċerti kundizzjonijiet kliniċi, tista' tintalab evidenza tal-effikaċità li tifrex fit-tul. L-istrateġija għall-valutazzjoni tal-effikaċità li tifrex fit-tul għandha tingħata.

5.1.7. Strateġija għas-segwitu li jifrex fit-tul tas-sikurezza u l-effikaċità għandha tiġi inkluża fil-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju.

5.1.8. Għall-prodotti mediċinali kombinati ta' terapija avvanzata, l-istudji ta' sikurezza u effikaċità għandhom jitfasslu għal u jitwettqu fuq il-prodott ikkumbinat bħala entità sħiħa.

5.2. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali kollha ta' terapija tal-ġeni

5.2.1. *Studji farmakokinetiċi fil-bniedem*

Studji farmakokinetiċi fil-bniedem għandhom jinkludu dawn l-aspetti:

(a) studji ta' ekskretazzjoni biex jindirizzaw l-ekskretazzjoni tal-prodotti mediċinali ta' terapija tal-ġeni;

(b) studji ta' bijodistribuzzjoni;

(c) studji farmakokinetiċi tal-prodott mediċinali u l-gruppi ta' atomi li jagħmlu parti distinta minn mollekola li jesprimu l-ġeni (pereżempju proteini espressi jew firem ġenomiċi).

5.2.2. *Studji farmakokinetiċi fil-bniedem*

Studji farmakokinetiċi fil-bniedem għandhom jindirizzaw l-espressjoni u l-funzjoni tas-sekwenza tal-aċidu nukleiku wara t-teħid tal-prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni.

5.2.3. *L-istudji tas-sikurezza*

L-istudji ta' sikurezza għandhom jindirizzaw l-aspetti li ġejjin:

(a) id-dehra ta' vector kompetenti ta' replikazzjoni;

(b) id-dehra ta' varjetajiet ġodda;

(c) rikombinazzjoni tas-sekwenzi ġenomiċi attwali;

(d) proliferazzjoni neoplastika minħabba mutaġeniċità ta' inserzjoni.

5.3. Ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prodotti mediċinali ta' terapija taċ-ċelloli somatiċi

5.3.1 *Prodotti mediċinali tat-terapija taċ-ċelloli somatiċi fejn il-forma ta' azzjoni hija bbażata fuq il-produzzjoni ta' bijomollekola/bijomollekoli attiva/attivi definita/definiti*

Għall-prodotti mediċinali ta' terapija taċ-ċelloli somatiċi fejn il-forma ta' azzjoni hija bbażata fuq il-produzzjoni ta' bijomollekola/bijomollekoli attiva/attivi definita/definiti, il-profil farmakokinetiku (partikolarment id-distribuzzjoni, it-tul ta' żmien u l-ammont ta' espressjoni) ta' dawn il-mollekoli għandu jiġi indirizzat, jekk vijabbli.

5.3.2. *Bijodistribuzzjoni, persistenza, u aċċettazzjoni fit-tul tal-komponenti tal-prodott mediċinali ta' terapija ċellulari somatika*

Il-bijodistribuzzjoni, il-persistenza, u l-aċċettazzjoni fit-tul tal-komponenti tal-prodott mediċinali ta' terapija ċellulari somatika għandhom jiġu indirizzati matul l-iżvilupp kliniku.

5.3.3. *L-istudji tas-sikurezza*

L-istudji ta' sikurezza għandhom jindirizzaw l-aspetti li ġejjin:

(a) distribuzzjoni u tilqim wara t-teħid;

(b) aċċettazzjoni ektopika;

(c) trasformazzjoni onkoġenika u l-fedeltà tal-għeruq taċ-ċelloli jew it-tessut.

5.4. Ir-rekwżiti speċifiċi għall-prodotti ta' inġinerija tat-tessuti

5.4.1 L-*istudji farmakokinetiċi*

Fejn studji farmakokinetiċi konvenzjonali mhumiex rilevanti għal prodotti tal-inġinerija tat-tessuti, il-bijodistribuzzjoni, il-persistenza u d-degradazzjoni tal-komponenti tal-prodott tal-inġinerija tat-tessuti għandhom jiġu indirizzati matul l-iżvilupp kliniku.

5.4.2. *L-istudji farmakodinamiċi*

Studji farmakodinamiċi għandhom jitfasslu u adattati għal speċifiċitajiet ta' prodotti tal-inġinerija tat-tessuti. Għandhom jingħataw l-evidenza għall-"proof of concept" u l-kinetika tal-prodott biex tinkiseb ir-riġenerazzjoni, it-tiswija jew is-sostituzzjoni maħsuba. Għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni indikaturi farmakodinamiċi xierqa, relatati mal-funzjoni(jiet) u l-istruttura maħsuba.

5.4.3. *L-istudji tas-sikurezza*

Għandha tapplika t-Taqsima 5.3.3.

ANNESS III

Kundizzjonijiet ta’ kwalifika ta' persuna kwalifikata

1. Il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 għandu jkollha prova ta' kwalifiki formali mogħtija wara li tkun lestiet kors ta' studju universitarju, jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat, li jestendu fuq perjodu ta' mill-anqas erba’ snin ta' studji teoretiċi u prattiċi f'waħda jew aktar mid-dixxiplini xjentifiċi li ġejjin: farmaċija, mediċina, mediċina veterinarja, kimika, kimika u teknoloġija farmaċewtika, bijoloġija, inġinerija bijomedika u bijoteknoloġija u inġinerija kimika.

   Madankollu, it-tul minimu tal-kors universitarju jew il-kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat jista' jkun ta' tliet snin u nofs meta jkun segwit b'perjodu ta' taħriġ teoretiku u prattiku ta' mill-anqas sena, li jinkludi perjodu ta' taħriġ ta' mill-anqas sitt xhur fi spiżerija miftuħa għall-pubbliku, korroborat b'eżami ta' livell universitarju.

   Meta fi Stat Membru jkunu jeżistu flimkien żewġ korsijiet universitarji jew żewġ korsijiet rikonoxxuti bħala ekwivalenti mill-Istat Membru u meta t-tul ta’ żmien ta’ wieħed minn dawk il-korsijieti huwa ta’ erba’ snin u l-ieħor ta’ tliet snin, il-kors ta' tliet snin jew il-kors magħruf bħala ekwivalenti tiegħu għandu jitqies li jissodisfa l-kundizzjoni tad-durata msemmija fit-tieni subparagrafu sa fejn il-prova ta' kwalifiki formali mogħtija meta jitlestew iż-żewġ korsijiet ikunu rikonoxxuti bħala ekwivalenti mill-Istat Membru inkwistjoni.

Il-kors għandu jinkludi studju teoretiku u prattiku li jkollu x'jaqsam tal-anqas ma' dawn is-suġġetti bażiċi:

(a) Fiżika

(b) Kimika ġenerali u inorganika

(c) Kimika organika

(d) Kimika analitika

(e) Kimika farmaċewtika, inkluża analiżi ta' prodotti mediċinali

(f) Bijokimika

(g) Fiżjoloġija

(h) Mikrobijoloġija

(i) Farmakoloġija

(j) Teknoloġija farmaċewtika

(k) Tossikoloġija.

L-istudji f'dawn is-suġġetti għandhom ikunu bbilanċjati b'mod li jippermettu lill-persuna kkonċernata tissodisfa l-obbligi speċifikati fl-Artikolu 157.

Sakemm persuna ma jkollhiex fil-pussess tagħha evidenza oħra ta' kwalifiki formali msemmija fl-ewwel subparagrafu jew ma tikkonformax mal-kriterji stabbiliti f'dan il-paragrafu b'xi mod ieħor, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tiżgura li l-persuna kkonċernata tagħti prova ta' tagħrif adegwat tas-suġġetti involuti.

2. Il-persuna kwalifikata għandha tkun kisbet esperjenza prattika full-time fuq mill-inqas sentejn jew ammont ta' esperjenza ekwivalenti miksuba fuq perjodu ta' żmien proporzjonalment itwal, f'impriża jew entità waħda jew aktar mhux involuta f'attività ekonomika li jkunu manifatturi awtorizzati, li matul dak iż-żmien il-persuna kkwalifikata tkun kisbet għarfien suffiċjenti dwar il-manifattura, l-ittestjar, il-ktajjen tal-provvista, il-prassi tajba ta' manifattura u s-sistemi ta' kwalità farmaċewtika kif ukoll il-proċessi regolatorji u l-kontenut tad-dossiers biex tkun tista' tiżgura l-kwalità tal-prodotti mediċinali. Meta t-tul ta' żmien tal-kors tal-università jew tla-kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat kif imsemmija fil-paragrafu 1 huwa ta' mill-anqas ħames snin, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tnaqqas it-tul ta' żmien tal-esperjenza prattika b'sena.

3. Meta, miż-żmien tal-applikazzjoni tat-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE[1], persuna tkun impenjata fi Stat Membru fl-attivitajiet ta' persuna kkwalifikata kif imsemmija fl-Artikolu 155 mingħajr ma tikkonformama' dan l-Anness, dik il-persuna għandha tkun eliġibbli biex tkompli twettaq dawk l-attivitajiet fi ħdan l-Unjoni.

[1] It-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti bil-Liġi, b'Regolament jew b'Azzjoni Amministrattiva relatati ma' prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 147, 9.6.1975, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1975/319/oj).

4. Meta d-detentur ta' diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifikazzjonijiet formali mogħtija meta jitlesta kors universitarju, jew xi kors rikonoxxut bħala ekwivalenti fl-Istat Membru kkonċernat, f'dixxiplina xjentifika li tħallih jinvolvi ruħu fl-attivitajiet tal-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 155 skont il-liġijiet ta' dak l-Istat Membru, ikun beda l-kors tiegħu qabel il-21 ta' Mejju 1975, dik il-persuna tkun tista' tiġi kkunsidrata bħala kwalifikata biex twettaq id-dmirijiet ta' persuna kkwalifikata kif imsemmija fl-Artikolu 155 f'dak l-Istat Membru sakemm dik il-persuna tkun involviet ruħha fl-attivitajiet li ġejjin għall-anqas sentejn qabel il-21 ta' Mejju 1985 f'intrapriża jew f'entitajiet waħda jew aktar mingħajr skop ta' qligħ awtorizzati biex jimmanufatturaw: sorveljanza tal-manifattura u/jew analiżi kwalitattiva u kwantitattiva ta' sustanzi attivi, u t-testjar u l-iċċekjar meħtieġ taħt l-awtorità diretta ta' persuna kkwalifikata kif imsemmija fl-Artikolu 155 biex tkun żgurata il-kwalità tal-prodotti mediċinali.

ANNESS IV

Dettalji tat-tikkettar

Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra ta' prodotti mediċinali jew, meta ma jkunx hemm imballaġġ ta' barra, fuq l-imballaġġ immedjat:

(a) l-isem tal-prodott mediċinali, inkluż bil-Braille, segwit mis-saħħa tiegħu, jekk xieraq, inkluż bil-Braille, u mill-forma farmaċewtika tiegħu, jekk xieraq, inkluż bil-Braille, u, jekk xieraq, jekk hux maħsub għat-trabi, għat-tfal jew għall-adulti;

(b) meta l-prodott mediċinali jkun fih sa tlett sustanzi attivi, id-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN), sakemm ma tkunx diġà parti mill-isem tal-prodott mediċinali, jew, jekk ma tkunx teżisti INN, l-isem komuni;

(c) dikjarazzjoni dwar is-sustanzi attivi espressi kwalitattivament u kwantitattivament għal kull doża jew unità, jew skont il-forma ta' amministrazzjoni għall-piż jew volum mogħti, bl-użu tal-ismijiet komuni tagħhom;

(d) il-forma farmaċewtika u l-kontenut bil-piż, bil-volum jew bin-numru ta' doži tal-prodott mediċinali;

(e) lista ta' dawk l-eċċipjenti magħrufa li fihom azzjoni jew effett rikonoxxut u inklużi fil-gwida dettaljata pubblikati skont l-Artikolu 80;

(f) il-metodu ta' amministrazzjoni u, fejn meħtieġ, ir-rotta ta' amministrazzjoni. Għandu jiġi provdut spazju biex tiġi indika d-doża ordnata;

(g) twissija speċjali li l-prodott mediċinali għandu jinħażen fejn ma jintlaħaqx u ma jkunx jidher mit-tfal;

(h) twissija speċjali, jekk meħtieġa, għall-prodott mediċinali;

(i) id-data tal-iskadenza f'termini ċari (xahar/ sena);

(j) prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna, jekk ikun hemm;

(k) prekawzjonijiet speċifiċi li jirrelataw mar-rimi ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skart miksub minn prodotti mediċinali kif ukoll bħala referenza ta' xi sistema xierqa ta' ġbir fis-seħħ;

(l) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, meta applikabbli, l-isem tar-rappreżentant tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(m) in-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(n) in-numru tal-lott tal-manifattur;

(o) fil-każ ta' prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta medika, istruzzjonijiet għall-użu;

(p) għall-prodotti mediċinali minbarra r-radjufarmaċewtiċi msemmija fl-Artikolu 70(1), karatteristiċi tas-sikurezza li jippermettu lil manifatturi, distributuri bl-ingrossa, spiżjara u persuni oħra fiżiċi jew ġuridiċi awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew lill-Aġenzija, kif applikabbli, biex:

(i) jivverifikaw l-awtentiċità tal-prodott mediċinali, u

(ii) jidentifikaw pakketti individwali,

kif ukoll apparati li jippermetti l-verifika dwar jekk l-imballaġġ ta' barra ġiex imbagħbas.

ANNESS V

Kontenut tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmija fl-Artikolu 65 għandu jkun fih, fl-ordni indikat hawn taħt, l-informazzjoni li ġejja:

(1) l-isem tal-prodott mediċinali segwit bis-saħħa u l-forma farmaċewtika.

(2) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi u tal-eċċipjent, li l-għarfien tagħhom huwa essenzjali għall-amministrazzjoni xierqa tal-prodott mediċinali. Għandu jintuża l-isem normali komuni jew deskrizzjoni kimika.

(3) forma farmaċewtika.

(4) dettalji kliniċi:

4.1 indikazzjonijiet terapewtiċi,

4.2 pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni għall-adulti u fejn meħtieġ, għat-tfal,

4.3 kontra-indikazzjonijiet,

4.4 twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu u, fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi, kwalunkwe prekawzjoni speċjali li għandha tittieħed minn persuni li jimmaniġġjaw dawk il-prodotti u jamministrawhom lill-pazjenti, flimkien ma' kwalunkwe prekawzjoni li għandha tittieħed mill-pazjenti,

4.5 interazzjoni ma' forom mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjonijiet,

4.6 l-użu matul it-tqala, it-treddigħ, matul perjodi meta n-nies ikunu qed jippruvaw jikkonċepixxu, u informazzjoni dwar l-effetti fuq il-fertilità,

4.7 effetti fuq il-kapaċità ta' sewqan u użu ta' makni,

4.8 effetti mhux mixtieqa inkluż test standardizzat li jitlob espressament lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali jew permezz ta' mezzi oħra u li jispeċifika l-modi differenti ta' rapportar disponibbli (rapportar elettroniku, indirizz postali jew oħrajn) f'konformità mal-Artikolu 110(1), it-tieni subparagrafu,

4.9 doża żejda (sintomi, proċedura ta' emerġenza, antidoti).

(5) proprjetajiet farmakoloġiċi:

5.1 proprjetajiet farmakodinamiċi,

5.2 proprjetajiet farmokokinetiċi,

5.3 data mhux klinika dwar is-sikurezza.

(6) dettalji farmaċewtiċi:

6.1 lista ta' eċċipjenti,

6.2 inkompatibilitajiet prinċipali,

6.3 ħajja tal-ħżin u, fejn meħtieġ, ħajja tal-ħżin wara rikostituzzjoni jew dilwizzjoni tal-prodott mediċinali jew meta l-imballaġġ immedjat jinfetaħ għall-ewwel darba,

6.4 prekawzjonijet għall-ħżin,

6.5 natura u kontenuti tal-kontenitur,

6.6 prekawzjonijiet li jridu jittieħdu għar-rimi ta' prodott mediċinali jew materjali ta' skart minn dak il-prodott mediċinali, fejn xieraq, u, fil-każ ta' antimikrobiċi, twissija li r-rimi mhux xieraq tal-prodott mediċinali jikkontribwixxi għar-reżistenza għall-antimikrobiċi;

(7) isem u indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(8) numri tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(9) data tal-ewwel awtorizzazzjoni jew tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(10) data tar-reviżjoni tat-test.

(11) għal radjufarmaċewtiċi, dettalji sħaħ tad-dożimetrija interna ta' radjazzjoni.

(12) għal radjufarmaċewtiċi, struzzjonijiet dettaljati addizzjonali għall-preparazzjoni improvizzata u l-kontroll tal-kwalità ta' dik il-preparazzjoni u, fejn xieraq, iż-żmien massimu ta' ħażna li matulu kwalunkwe preparazzjoni intermedja bħal elużjoni jew il-farmaċewtiku lest għall-użu jibqa' jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu.

ANNESS VI

Kontenut tal-fuljett ta' tagħrif

Il-fuljett ta' tagħrif imsemmi fl-Artikolu 67 għandu jkun fih, fl-ordni indikat hawn taħt, l-informazzjoni li ġejja:

(1) għall-identifikazzjoni tal-prodott mediċinali:

(a) l-isem tal-prodott mediċinali segwit bis-saħħa tiegħu u l-forma farmaċewtika, u, jekk xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, tfal jew adulti. L-isem komuni għandu jiġi inkluż fejn il-prodott mediċinali jkun fih sustanza attiva waħda biss u jekk l-isem tiegħu jkun isem inventat;

(b) il-grupp farmakoterapewtiku jew it-tip ta' attività f'termini li jiftehmu faċilment mill-pazjent;

(2) l-indikazzjonijiet terapewtiċi;

(3) lista tal-informazzjoni li hija meħtieġa qabel ma l-prodott mediċinali jittieħed:

(a) kontra-indikazzjonijiet;

(b) il-prekawzjonijiet adatti għall-użu;

(c) il-forom ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni (eż. alkoħol, tabakk, ikel u prodotti erbali) li jistgħu jaffettwaw l-azzjoni tal-prodott mediċinali;

(d) twissijiet speċjali;

(4) l-istruzzjonijiet meħtieġa u normali għall-użu kif imiss, u b'mod partikolari:

(a) id-doża jew pożoloġija;

(b) il-metodu inkluż kwalunkwe pass neċessarju għall-preparazzjoni u l-użu ta' kwalunkwe apparat meħtieġ għall-kejl jew it-trażmissjoni u, jekk neċessarju, ir-rotta tal-amministrazzjoni;

(c) il-frekwenza ta' amministrazzjoni, waqt li jiġi speċifikat fejn meħtieġ il-ħin xieraq li fih il-prodott mediċinali jista' jew għandu jiġi amministrat;

u, fejn xieraq, skont in-natura tal-prodott mediċinali:

(d) it-tul tal-kura, meta dan għandu jkun limitat;

(e) l-azzjoni li għandha tittieħed fil-każ ta' doża żejda (bħal sintomi, proċeduri ta' emerġenza);

(f) x'wieħed għandu jagħmel meta doża waħda jew aktar ma jkunux ittieħdu;

(g) l-indikazzjoni, fejn meħtieġ, tar-riskju tal-effetti tal-irtirar;

(h) rakkomandazzjoni speċifika biex jiġi kkonsultat tabib jew spiżjar, kif xieraq, għal kwalunkwe kjarifika dwar l-użu tal-prodott;

(5) deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi li jistgħu jseħħu f'sitwazzjoni ta' użu normali tal-prodott mediċinali u, jekk neċessarju, l-azzjoni li għandha tittieħed f'każ bħal dan, inkluż test standardizzat, li jitlob espressament lill-pazjenti jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tagħhom jew direttament permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali, u li jispeċifika l-modi differenti ta' rapportar disponibbli (rapportar elettroniku, indirizz postali jew oħrajn) f'konformità mal-Artikolu 110(1), it-tieni subparagrafu;

(6) referenzi għal dan li ġej:

(a) id-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta, bi twissija kontra l-użu tal-prodott mediċinali wara dik id-data;

(b) fejn xieraq, prekawzjonijiet għall-ħżin;

(c) fejn meħtieġ, twissija dwar ċerti sinjali li jidhru ta' deterjorazzjoni;

(d) il-komposizzjoni sħiħa kwalitattiva (f'sustanzi attivi u eċċipjenti) u l-komposizzjoni kwantitattiva f'sustanzi attivi, bl-użu tal-ismijiet komuni, għal kull prezentazzjoni tal-prodott mediċinali;

(e) għal kull preżentazzjoni tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika u l-kontenut f'piż, volum jew unitajiet ta' doża;

(f) informazzjoni dwar fejn il-fuljett ta' tagħrif ikun disponibbli f'formati aċċessibbli għall-persuni b'diżabbiltajiet;

(g) l-isem, l-indirizz u l-indirizz elettroniku tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, meta applikabbli, l-isem tar-rappreżentanti tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istati Membri;

(h) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

(7) id-data li fiha l-fuljett ta' tagħrif kien l-aħħar rivedut;

(8) Għall-antimikrobiċi, taqsima li fiha s-simbolu globali tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, informazzjoni speċifika dwar il-prodott mediċinali kkonċernat u informazzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u dwar l-importanza tal-użu u r-rimi xierqa tal-antimikrobiċi msemmija fl-Artikolu 72(2).

Il-lista stipulata fil-punt (3) għandha:

(a) tqis il-kundizzjoni partikolari ta' ċerti kategoriji ta' utenti (tfal, nisa tqal jew li jreddgħu, anzjani, persuni b'kundizzjonijiet patoloġiċi speċifiċi u persuni b'diżabbiltajiet);

(b) isemmi, fejn xieraq, l-effetti possibbli fuq il-kapaċità għas-sewqan ta' vetturi jew għall-użu ta' makkinarju;

(c) lista ta' dawk l-eċċipjenti li għarfien tagħhom huwa importanti għall-użu fiż-żgur u effettiv tal-prodott mediċinali.

ANNESS VII

Oqsma għal oqfsa adattati msemmija fl-Artikolu 31

Il-prodotti mediċinali li fihom batterjofagu, f'każijiet fejn il-prodott mediċinali jkollu kompożizzjoni varjabbli skont il-kuntest kliniku speċifiku.

ANNESS VIII

Tabella ta' korrelazzjoni

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 2(1)	–	Artikolu 1(1) u (2)
Artikolu 2(3)	–	Artikolu 1(3) u l-Artikolu 146(1), it-tieni sentenza
Artikolu 2(2)	–	Artikolu 1(4)
Artikolu 3(1) u (2)	–	Artikolu 1(5), l-ewwel subparagrafu, punti (a) u (b)
–	–	Artikolu 1(5), it-tieni subparagrafu
Artikolu 3(3)	–	Artikolu 1(6), punt (a)
–	–	Artikolu 1(6), punt (b)
Artikolu 4(5)	–	Artikolu 1(7)
Artikolu 4(3)	–	Artikolu 1(8)
Artikolu 4(4)	–	Artikolu 1(9)
	–	Artikolu 2
Artikolu 3(7)	–	Artikolu 3(1), (2) u (3)
–	–	Artikolu 3(4) sa (8)
Artikolu 5(1)	–	Artikolu 4(1)
–	–	Artikolu 4(2) u (3)
Artikolu 5(2)	–	Artikolu 4(4)
Artikolu 5(3)	–	Artikolu 4(5)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 5(4)	–	Artikolu 4(6)
Artikolu 1, punt 2	–	Artikolu 5(1), punt (1)
Artikolu 1, punt 3	–	Artikolu 5(1), punt (2)
Artikolu 1, punt 3a	–	Artikolu 5(1), punt (3)
Anness I, Parti I, Taqsima 3.2.1.1, punt (b), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 5(1), punt (4)
–	–	Artikolu 5(1), punt (5)
Artikolu 1, punt 3b	–	Artikolu 5(1), punt (6)
–	–	Artikolu 5(1), punt (7)
Artikolu 1, punt 4a	–	Artikolu 5(1), punt (8)
–	–	Artikolu 5(1), punt (9)
Artikolu 1, punt 4 (b)	–	Artikolu 5(1), punt (10)
–	–	Artikolu 5(1), punt (11)
Artikolu 10(2), punt (a)	–	Artikolu 5(1), punt (12)
Artikolu 10(2), punt (b)	–	Artikolu 5(1), punt (13)
Anness I, Parti I, it-Taqsima 3.2.1.1, punt (b), it-tielet subparagrafu	–	Artikolu 5(1), punt (14)
–	–	Artikolu 5(1), punt (15)
–	–	Artikolu 5(1), punt (16)
–	–	Artikolu 5(1), punt (17)
–	–	Artikolu 5(1), punt (18)
Artikolu 1, punt 6	–	Artikolu 5(1), punt (19)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 1, punt 7	–	Artikolu 5(1), punt (20)
Artikolu 1, punt 8	–	Artikolu 5(1), punt (21)
Artikolu 1, punt 9	–	Artikolu 5(1), punt (22)
–	–	Artikolu 5(1), punt (23)
–	–	Artikolu 5(1), punt (24)
–	–	Artikolu 5(1), punt (25)
–	–	Artikolu 5(1), punt (26)
–	–	Artikolu 5(1), punt (27)
–	–	Artikolu 5(1), punt (28)
–	–	Artikolu 5(1), punt (29)
Artikolu 1, punt 4 (a)	–	Artikolu 5(1), punt (30)
–	–	Artikolu 5(1), punt (31)
Anness I, Parti IV, Taqsima 2.1	–	Artikolu 5(1), punt (32)
Anness I, Parti IV, Taqsima 2.2	–	Artikolu 5(1), punt (33)
–	–	Artikolu 5(1), punt (34)
–	–	Artikolu 5(1), punt (35)
–	–	Artikolu 5(1), punt (36)
–	–	Artikolu 5(1), punt (37)
Artikolu 1, punt 28c	–	Artikolu 5(1), punt (38)
Artikolu 1, 28b	–	Artikolu 5(1), punt (39)
–	–	Artikolu 5(1), punt (40)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 1, punt 28	–	Artikolu 5(1), punt (41)
–	–	Artikolu 5(1), punt (42)
–	–	Artikolu 5(1), punt (43)
–	–	Artikolu 5(1), punt (44)
–	–	Artikolu 5(1), punt (45)
Artikolu 1, punt 16	–	Artikolu 5(1), punt (46)
Artikolu 1, punt 28a	–	Artikolu 5(1), punt (47)
Artikolu 1, punt 18a	–	Artikolu 5(1), punt (48)
Artikolu 1, punt 26	–	Artikolu 5(1), punt (49)
Artikolu 1, punt 24	–	Artikolu 5(1), punt (50)
Artikolu 1, punt 23	–	Artikolu 5(1), punt (51)
Artikolu 1, punt 25	–	Artikolu 5(1), punt (52)
Artikolu 1, punt 20	–	Artikolu 5(1), punt (53)
Artikolu 1, punt 21	–	Artikolu 5(1), punt (54)
Artikolu 1, punt 22	–	Artikolu 5(1), punt (55)
Artikolu 1, punt 33	–	Artikolu 5(1), punt (56)
–	–	Artikolu 5(1), punt (57)
–	–	Artikolu 5(1), punt (58)
–	–	Artikolu 5(1), punt (59)
Artikolu 1, punt 26a	–	Artikolu 5(1), punt (60)
Artikolu 1, punt 15	–	Artikolu 5(1), punt (61)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 1, punt 28d	–	Artikolu 5(1), punt (62)
Artikolu 1, punt 28e	–	Artikolu 5(1), punt (63)
Artikolu 1, punt 11	–	Artikolu 5(1), punt (64)
Artikolu 1, punt 12	–	Artikolu 5(1), punt (65)
Artikolu 1, punt 13	–	Artikolu 5(1), punt (66)
Artikolu 1, punt 5	–	Artikolu 5(1), punt (67)
Artikolu 1, punt 29	–	Artikolu 5(1), punt (68)
Artikolu 1, punt 30	–	Artikolu 5(1), punt (69)
Artikolu 1, punt 31	–	Artikolu 5(1), punt (70)
Artikolu 1, punt 32	–	Artikolu 5(1), punt (71)
Artikolu 16c(2)	–	Artikolu 5(1), punt (72)
–	–	Artikolu 5(1), punt (73)
–	–	Artikolu 5(1), punt (74)
Artikolu 46a(1)	–	Artikolu 5(1), punt (75)
Artikolu 1, punt 17	–	Artikolu 5(1), punt (76)
Artikolu 1, punt 17a	–	Artikolu 5(1), punt (77)
Artikolu 1, punt 18	–	Artikolu 5(1), punt (78)
–	–	Artikolu 5(2)
Artikolu 6(1)	–	Artikolu 6
Artikolu 8(1)	–	Artikolu 7(1)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 8(3), l-ewwel subparagrafu, kliem introduttorju	–	Artikolu 7(2)
Artikolu 8(3), it-tieni u t-tielet subparagrafi	–	Artikolu 7(3) u (4)
–	Artikoli 7 u 8	Artikolu 7(5)
–	Artikolu 9	Artikolu 7(6)
–	–	Artikolu 7(7)
Artikolu 12(1)	–	Artikolu 8(1)
Artikolu 12(2)	–	Artikolu 8(2)
Artikolu 20, l-ewwel paragrafu	–	Artikolu 9
Artikolu 10(1), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 10(1)
Artikolu 10(1), it-tieni subparagrafu	–	–
Artikolu 10(2), punt (b), il-ħames sentenza	–	Artikolu 10(2), punti (a) u (b)
Artikolu 10(1), it-tielet subparagrafu	–	Artikolu 10(3), l-ewwel u t-tieni subparagrafi
Artikolu 10(2), punt (b), ir-raba' sentenza	–	Artikolu 10(3), it-tielet subparagrafu
Artikolu 10(2), punt (b), it-tieni u t-tielet sentenzi	–	Artikolu 10(4)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
–	–	Artikolu 10(5)
Artikolu 10(3)	–	Artikolu 11
Artikolu 10(4)	–	Artikolu 12
–	–	Artikolu 13
Artikolu 10a	–	Artikolu 14
Artikolu 10c	–	Artikolu 15
–	–	Artikolu 16
Artikolu 6(2)	–	Artikolu 17(1)
Artikolu 7	–	Artikolu 17(2)
–	–	Artikolu 18
–	–	Artikolu 19
–	–	Artikolu 20
–	–	Artikolu 21
–	–	Artikolu 22
–	–	Artikolu 23
–	–	Artikolu 24
–	–	Artikolu 25
–	–	Artikolu 26
–	–	Artikolu 27
–	–	Artikolu 28
–	–	Artikolu 29
–	–	Artikolu 30

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
–	–	Artikolu 31
Artikolu 19(1)	–	Artikolu 32(1), punt (a)
Artikolu 19(2)	–	Artikolu 32(1), punt (b)
Artikolu 19(3), l-ewwel sentenza	–	Artikolu 32(1), punt (c)
–	–	Artikolu 32(1), punti (d) u (e)
–	–	Artikolu 32(2)
Artikolu 19(3), it-tieni sentenza	–	Artikolu 32(3)
–	–	Artikolu 32(4)
–	–	Artikolu 32(5)
–	–	Artikolu 32(6)
–	–	Artikolu 32(7)
–	–	Artikolu 32(8)
Artikolu 17(1), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 33
–	–	Artikolu 34
–	–	Artikolu 35
Artikolu 17(1), it-tieni subparagrafu	–	Artikolu 36(1) u (2), u Artikolu 38
–	–	Artikolu 36(3)
Artikolu 28(1)	–	Artikolu 37(1), (2) u (6), u Artikolu 39(1) u (2)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
–	–	Artikolu 37(3)
–	–	Artikolu 37(4)
–	–	Artikolu 37(5)
Artikolu 28(4) u (5)	–	Artikolu 37(7) u (9), Artikolu 39(6), (7) u (9)
	–	Artikolu 37(8)
Artikolu 28(3)	–	Artikolu 37(9) u Artikolu 39(9)
Artikolu 28(2)	–	Artikolu 38(1) u Artikolu 39(1) sa (5)
–	–	Artikolu 39(8)
Artikolu 27	–	Artikolu 40(1), punti (a), (b) u (c), u Artikolu 40(2) sa (7)
–	–	Artikolu 40(1), punti (d) u (e)
Artikolu 29(1), (2) u (3)	–	Artikolu 41(1), (2) u (3)
Artikolu 29(4), l-ewwel sentenza	–	Artikolu 41(4)
Artikolu 29(6)	–	Artikolu 41(5)
Artikolu 30(1)	–	Artikolu 42
Artikolu 30(2)	–	Artikolu 43(1) u (2)
–	–	Artikolu 43(3) u (4)
Artikolu 32(1), (2) u (3)	–	Artikolu 44(1), (2) u (3)
Artikolu 32(4), l-ewwel subparagrafu, kliem introduttorju u punti (a) sa (d)	–	Artikolu 44(4), l-ewwel subparagrafu, kliem introduttorju u punti (a) sa (d)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
–	–	Artikolu 44(4), punt (e)
Artikolu 32(4), it-tieni u t-tielet subparagrafi	–	Artikolu 44(4), it-tieni u t-tielet subparagrafi
Artikolu 32(5)	–	Artikolu 44(5)
Artikoli 33 u 34	–	Artikolu 45
Artikolu 21	–	Artikolu 46(1) sa (5)
–	–	Artikolu 46(6)
Artikolu 21a, l-ewwel paragrafu	–	Artikolu 47(1), punti (a) sa (f)
–	–	Artikolu 47(1), punti (g) sa (j)
Artikolu 21a, it-tieni paragrafu	–	Artikolu 47(2)
Artikolu 22	–	Artikolu 48(1) u (2)
–	–	Artikolu 49
Artikolu 26(1)	–	Artikolu 50(1), punti (b), (c) u (d)
–	–	Artikolu 50(1), punti (e) u (f)
Artikolu 26(2) u (3)	–	Artikolu 50(1), punt (a), u Artikolu 50 (3)
–	Artikolu 23(1)	Artikolu 51(1) u (2)
–	Artikolu 23(2), l-ewwel subparagrafu, il-formulazzjoni introduttorja u l-punti (a) u (b)	Artikolu 51(3)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
–	Artikolu 23(2), it-tieni subparagrafu	Artikolu 51(4)
–	Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu	Artikolu 51(5)
–	Artikolu 24	Artikolu 51(6)
–	Artikolu 28(1), it-tieni subparagrafu u Artikolu 28(2)	Artikolu 52(1)
–	Artikolu 28(3)	Artikolu 52(2)
–	Artikolu 29, l-ewwel u it-tieni paragrafu	Artikolu 52(3)
–	Artikolu 29, it-tielet paragrafu	Artikolu 52(4)
Artikolu 70	–	Artikolu 53
Artikolu 71(1)	–	Artikolu 54(1), punti (a) sa (d)
–	–	Artikolu 54 (1), punti (e) u (f)
–	–	Artikolu 54 (2)
Artikolu 71(2)	–	Artikolu 54(3)
Artikolu 71(3)	–	Artikolu 54(4)
Artikolu 71(4)	–	Artikolu 54(5)
–	–	Artikolu 54(6)
Artikolu 71(5)	–	Artikolu 54(7)
Artikolu 72	–	Artikolu 55

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 74	–	Artikolu 56 l-ewwel paragrafu
–	–	Artikolu 56, it-tieni paragrafu
Artikolu 74a	–	Artikolu 57
Artikolu 6(1a)	–	Artikolu 58(1)
Artikolu 23a, l-ewwel paragrafu	–	Artikolu 58(2)
–	–	Artikolu 58(3)
–	–	Artikolu 58(4)
Artikolu 81, it-tielet paragrafu	–	Artikolu 58(4), it-tieni subparagrafu
–	–	Artikolu 58(5)
–	–	Artikolu 58(6)
Artikolu 8(2)	–	Artikolu 58(7)
–	–	Artikolu 58(8)
–	–	Artikolu 58(9)
Artikolu 23a, it-tielet paragrafu	–	Artikolu 58(10)
–	–	Artikolu 59
–	–	Artikolu 60
–	–	Artikolu 61
	Artikolu 33	Artikolu 62
	Artikolu 35	Artikolu 63
Artikolu 25	–	Artikolu 64

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 11, l-ewwel paragrafu, kliem introduttorju	–	Artikolu 65(1)
Artikolu 11, it-tieni paragrafu	–	Artikolu 65(2)
Artikolu 58	–	Artikolu 66(1)
Artikolu 63(2), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza	–	Artikolu 66(2)
–	–	Artikolu 66(3)
–	–	Artikolu 66(4)
Artikolu 58	–	Artikolu 66(5)
–	–	Artikolu 66(6)
–	–	Artikolu 66(7)
–	–	Artikolu 66(8)
Artikolu 59(1), l-ewwel subparagrafu, kliem introduttorju	–	Artikolu 67(1)
Artikolu 59(3)	–	Artikolu 67(2)
Artikolu 54, kliem introduttorju	–	Artikolu 68(1)
–	–	Artikolu 68(2)
Artikolu 55	–	Artikolu 69
Artikolu 54a	–	Artikolu 70
Artikolu 66	–	Artikolu 71(1), (2) u (3)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 67	–	Artikolu 71(4)
–	–	Artikolu 72
Artikolu 56	–	Artikolu 73
Artikolu 56a	–	Artikolu 74
Artikolu 57	–	Artikolu 75(1), punti (a) sa (d), u Artikolu 75(2)
–	–	Artikolu 75(1), punt (e)
Artikolu 62	–	Artikolu 76
Artikolu 63(1), l-ewwel u t-tieni subparagrafi, u Artikolu 63(2), l-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza	–	Artikolu 77(1) u (2)
–	–	Artikolu 77(3)
Artikolu 63(3), it-tieni sentenza	–	Artikolu 77(4)
Artikolu 63(3), l-ewwel sentenza	–	Artikolu 78, kliem introduttorju u punti (a) u (b)
–	–	Artikolu 78, punti (c), (d) u (e)
Artikolu 61	–	Artikolu 79
Artikolu 65	–	Artikolu 80 punti (a), (c), (d), (e), (f) u (g)
–	–	Artikolu 80, punti (b) u (h)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 60	–	Artikolu 81
Artikolu 64	–	Artikolu 82
–	–	Artikolu 83
–	–	Artikolu 84(1)
Artikolu 10(5)	–	Artikolu 84(2)
–	–	Artikolu 84(3)
–	–	Artikolu 84(4)
–	–	Artikolu 85
–	–	Artikolu 86
Artikolu 10(6)	–	Artikolu 87(1), punti (a), (b) u (c), u Artikolu 87(3)
–	–	Artikolu 87(1), punti (d) u (e)
–	–	Artikolu 87(2)
–	Artikolu 36(1)	Artikolu 88(1)
–	Artikolu 36(2)	Artikolu 88(2)
–	Artikolu 36(3)	Artikolu 88(3)
–	Artikolu 36(5)	Artikolu 88(4)
Artikolu 22a(1), l-ewwel subparagrafu,	–	Artikolu 89(1), l-ewwel subparagrafu, kliem introduttorju u punti (a) u (b)
–	–	Artikolu 89(1), l-ewwel subparagrafu, punti (c) u (d)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
	–	Artikolu 89(1), it-tieni subparagrafu
Artikolu 22a(1), it-tieni subparagrafu	–	Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu
Artikolu 22a(2) u (3)	–	Artikolu 89(2) u (3)
Artikolu 22b	–	Artikolu 90
Artikolu 22c(1)	–	Artikolu 91
Artikolu 23(1), (2) u (3)	–	Artikolu 92(1), (2) u (3)
Artikolu 23(4), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 92(4)
Artikolu 23(4), it-tieni subparagrafu	–	Artikolu 92(5)
–	–	Artikolu 92(6)
–	–	Artikolu 93
–	–	Artikolu 94(1)
Artikolu 23b(1)	–	Artikolu 94(2)
Artikolu 23b(2)	–	Artikolu 94(3), l-ewwel u t-tieni sentenzi
Artikolu 23b(2a)	–	Artikolu 94(4), kliem introduttorju u punti (a) u (b)
–	–	Artikolu 94(4), punti (c), (d) u (e)
Artikolu 35	–	Artikolu 95
–	–	Artikolu 96

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
–	Artikolu 45(1), it-tieni subparagrafu	Artikolu 97(1)
–	Artikolu 46(3)	Artikolu 97(3)
–	Artikolu 46(4)	Artikolu 97(4)
–	Artikolu 46(5)	Artikolu 97(5)
Artikolu 31(1), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 98(1), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza
Artikolu 31(1), it-tieni sal-ħames subparagrafi	–	Artikolu 98(1), it-tieni sal-ħames subparagrafi
Artikolu 31(2), (3) u (4)	–	Artikolu 98(2), (3) u (4)
Artikolu 101	–	Artikolu 99
Artikolu 102, l-ewwel paragrafu, punti (a) sa (e)	–	Artikolu 100(1)
Artikolu 102, it-tieni paragrafu	–	Artikolu 100(2)
Artikolu 103	–	Artikolu 101
Artikolu 104(1) u (2)	–	Artikolu 102(1), (2) u (3)
Artikolu 104(3), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 102(4)
Artikolu 104(3), it-tieni subparagrafu	–	Artikolu 102(5)
Artikolu 104(4)	–	Artikolu 102(6)
–	–	Artikolu 102(7)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 104a	–	Artikolu 103
Artikolu 105	–	Artikolu 104
Artikolu 106	–	Artikolu 105(1), kliem introduttorju u punti (a) sa (d)
Artikolu 73	–	Artikolu 105(1), punt (e)
–	–	Artikolu 105(1), punt (f)
–	–	Artikolu 105(2)
Artikolu 107l	–	Artikolu 106
Artikolu 106a	–	Artikolu 107
Artikolu 107	–	Artikolu 108(1) sa (5)
–	–	Artikolu 108(6)
–	–	Artikolu 109
Artikolu 107a(1), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza	–	Artikolu 110(1), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza
–	–	Artikolu 110(1), l-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza
Artikolu 107a(1), l-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza	–	Artikolu 110(1), l-ewwel subparagrafu, it-tielet sentenza
Artikolu 107a(1), it-tieni subparagrafu	–	Artikolu 110(1), it-tieni subparagrafu
Artikolu 107a(2) sa (6)	–	Artikolu 110(2) sa (6)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 107b(1), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 111(1), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 107b(1), it-tieni u t-tielet subparagrafi	–	Artikolu 111(1) l-ewwel sentenza, u Artikolu 111(2)
Artikolu 107b(2) u (3)	–	Artikolu 111(3) u (4)
Artikolu 107c	–	Artikolu 112
Artikolu 107d	–	Artikolu 113
Artikolu 107e	–	Artikolu 114
Artikolu 107f	–	Artikolu 115
Artikolu 107g	–	Artikolu 116
Artikolu 107h	–	Artikolu 117
Artikolu 107i	–	Artikolu 118
Artikolu 107j	–	Artikolu 119
Artikolu 107k	–	Artikolu 120
Artikolu 107m	–	Artikolu 121
Artikolu 107n	–	Artikolu 122
Artikolu 107o	–	Artikolu 123
Artikolu 107p	–	Artikolu 124
Artikolu 107q	–	Artikolu 125
Artikolu 108	–	Artikolu 126
Artikolu 108a	–	Artikolu 127

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 108b	–	Artikolu 128
Artikolu 13	–	Artikolu 129
Artikolu 14	–	Artikolu 130
–	–	Artikolu 131(2), punti (a), (b), (c), (e), (f), (g) u (h)
Artikolu 15	–	Artikolu 131(2), punti (d) u (i)
–	–	Artikolu 132
Artikolu 39	–	Artikolu 133
Artikolu 68	–	Artikolu 134(1), l-ewwel subparagrafu, punti (a), (b), (c), (e), (f), (g), (h), (i), (j) u (k), Artikolu 134(1), it-tieni subparagrafu, u Artikolu 134(2)
Artikolu 69	–	Artikolu 134(1), l-ewwel subparagrafu, punti (l) sa (m)
Artikolu 100	–	Artikolu 135
Artikolu 124	–	Artikolu 136
Artikolu 16(1) u (2)	–	Artikolu 137(1) u (2)
Artikolu 16(3) u Artikoli 53, 85 u 119	–	Artikolu 137(3)
Artikolu 16a	–	Artikolu 138
Artikolu 16b	–	Artikolu 139
Artikolu 16c	–	Artikolu 140

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 16d	–	Artikolu 141
Artikolu 16e	–	Artikolu 142
Artikolu 16f	–	Artikolu 143
Artikolu 16g	–	Artikolu 144
Artikolu 16h(1)	–	Artikolu 145(1)
Artikolu 16h(2)	–	Artikolu 145(2)
Artikolu 16h(3) u (4)	–	Artikolu 145(3) u (4)
–	–	Artikolu 145(5)
Artikolu 40(1)	–	Artikolu 146(1)
Artikolu 40(2), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 146(2), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 42(3)	–	Artikolu 146(2), it-tieni subparagrafu
Artikolu 40(2), it-tieni subparagrafu	–	Artikolu 146(3), kliem introduttorju u punt (a)
–	–	Artikolu 146(3), kliem introduttorju u punt (b)
Artikolu 40(3)	–	Artikolu 146(4)
Artikolu 40(4)	–	Artikolu 146(5)
–	–	Artikolu 147(1), kliem introduttorju u punt (a)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 41, l-ewwel paragrafu, punti (a), (b) u (c)	–	Artikolu 147(1), kliem introduttorju u punti (b), (c) u (d)
-	–	Artikolu 147(2)
Artikolu 41, it-tieni paragrafu	–	Artikolu 147(3)
Artikolu 42(1)	–	Artikolu 148(1), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 43	–	Artikolu 148(1), it-tieni subparagrafu
–	–	Artikolu 148(1), it-tielet subparagrafu
Artikolu 42(2)	–	Artikolu 148(2)
Artikolu 44	–	Artikolu 149
Artikolu 45	–	Artikolu 150
Artikolu 46	–	Artikolu 151(1), (2) u (3)
Artikolu 46 punt (f)	–	Artikolu 152
Artikolu 47a	–	Artikolu 153
Artikolu 52b(1)	–	Artikolu 154(1)
Artikolu 118b	–	Artikolu 154(2)
Artikolu 52b(2)	–	Artikolu 154(3)
Artikolu 48(1) u (2)	–	Artikolu 155(1) u (2)
–	–	Artikolu 155(3)
Artikolu 49(1)	–	Artikolu 156(1)
–	–	Artikolu 156(2) u (3)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 51	–	Artikolu 157(1), (2) u (3)
–	–	Artikolu 157(4)
Artikolu 52	–	Artikolu 158(1) u (2)
–	–	Artikolu 158(3)
Artikolu 127	–	Artikolu 159
Artikolu 52a(1), (2), (3) u (4)	–	Artikolu 160(1), (2), (3) u (4)
–	–	Artikolu 160(5)
Artikolu 52a(5)	–	Artikolu 160(6)
Artikolu 52a(7)	–	Artikolu 160(7)
–	–	Artikolu 160(8)
Artikolu 46b(1), (2) u (3)	–	Artikolu 161(1), (2) u (3)
Artikolu 46b(4), l-ewwel sentenza	–	Artikolu 161(4)
Artikolu 111b	–	Artikolu 162
Artikolu 47, l-ewwel sat-tielet paragrafi	–	Artikolu 163, l-ewwel u r-raba' paragrafi
Artikolu 85b(3)	–	Artikolu 163, it-tieni paragrafu
–	–	Artikolu 163, it-tielet paragrafu
Artikolu 47, il-ħames paragrafu	–	Artikolu 164
Artikolu 76(1) u (2) u Artikolu 76(3), l-ewwel sentenza	–	Artikolu 165(1), (2), u (3)
–	–	Artikolu 165(4)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 76(3), it-tieni sentenza	–	Artikolu 165(5)
Artikolu 76(4)	–	Artikolu 165(6)
Artikolu 77(1) sa (5)	–	Artikolu 166(1) sa (4) u Artikolu 166(5), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 77(6)	–	Artikolu 166(5), it-tieni subparagrafu
Artikolu 77(7)	–	Artikolu 166(6)
Artikolu 79	–	Artikolu 167
–	–	Artikolu 168(1), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 78, l-ewwel paragrafu	–	Artikolu 168(1), it-tieni subparagrafu
–	–	Artikolu 168(1), it-tielet subparagrafu
Artikolu 78, it-tieni paragrafu	–	Artikolu 168(2)
–	–	Artikolu 168(3)
–	–	Artikolu 168(4)
–	–	Artikolu 168(5)
–	–	Artikolu 169(1), punt (a)
Artikolu 80, l-ewwel paragrafu	–	Artikolu 169(1), punti (b) sa (k)
Artikolu 1, punt 18	–	Artikolu 169(1), punt (l)
–	–	Artikolu 169(1), punt (m)
–	–	Artikolu 169(1), punt (n)
Artikolu 80, it-tieni sar-raba' paragrafi	–	Artikolu 169(2), (3) u (4)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
–	–	Artikolu 169(5)
Artikolu 81	–	Artikolu 170
Artikolu 82	–	Artikolu 171
Artikolu 83	–	Artikolu 172
Artikolu 85a	–	Artikolu 173
Artikolu 85b(1)	–	Artikolu 174(1)
Artikolu 85b(2), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 174(2), l-ewwel subparagrafu
–	–	Artikolu 174(2), it-tieni subparagrafu
Artikolu 85b(2), it-tielet subparagrafu	–	Artikolu 174(2), it-tielet subparagrafu
Artikolu 85b(4)	–	Artikolu 174(4)
Artikolu 85c(1) u (2)	–	Artikolu 175(1) u (2)
Artikolu 85c(6)	–	Artikolu 175(3)
Artikolu 85c(3)	–	Artikolu 176(1) u (2)
Artikolu 85c(4)	–	Artikolu 177(1)
Artikolu 85c(5)	–	Artikolu 177(2)
Artikolu 85d	–	Artikolu 177(3)
Artikolu 86(1)	–	Artikolu 178(1), l-ewwel subparagrafu, u Artikolu 178(1), it-tieni subparagrafu, punti (a) sa (g)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
–	–	Artikolu 178(1), it-tieni subparagrafu, punt (h)
Artikolu 86(2)	–	Artikolu 178(2)
–	–	Artikolu 178(1), it-tieni subparagrafu, punt (h)
Artikolu 87	–	Artikolu 179(1), (2) u (3)
–	–	Artikolu 179(4)
Artikolu 88(1) sa (3)	–	Artikolu 180(1) u (2) u Artikolu 180(3), punt (a)
–	–	Artikolu 180(3), punt (b)
Artikolu 88(4), (5) u (6)	–	Artikolu 180(4), (5) u (6)
–	–	Artikolu 180(7)
–	–	Artikolu 180(8)
Artikolu 89	–	Artikolu 181
Artikolu 90	–	Artikolu 182(1)
–	–	Artikolu 182(2)
Artikolu 91	–	Artikolu 183
Artikolu 92	–	Artikolu 184
Artikolu 93	–	Artikolu 185
Artikolu 94	–	Artikolu 186
Artikolu 95	–	Artikolu 187
Artikolu 96(1)	–	Artikolu 188(1)
–	–	Artikolu 188(2)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 96(2)	–	Artikolu 188(3)
Artikolu 97(1) sa (4)	–	Artikolu 189 (1) sa (4)
–	–	Artikolu 189(5)
Artikolu 97(5)	–	Artikolu 189(6)
Artikolu 98	–	Artikolu 190
Artikolu 111(1)	–	Artikolu 191(1) u (2)
Artikolu 111(1a)	–	Artikolu 191(3), punt (a)
Artikolu 111(1b), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 191(3), punt (b)
–	–	Artikolu 191(4)
–	–	Artikolu 191(5) punt (a)
–	–	Artikolu 191(5), punt (b)
–	–	Artikolu 191(5) punt (c)
Artikolu 111(1d)	–	Artikolu 191(5), punti (d) u (h)
Artikolu 111(1b), it-tieni subparagrafu, punti (a) u (b)	–	Artikolu 191(5), punti (e), (f) u (g)
Artikolu 111(1c)	–	Artikolu 191(6)
Artikolu 111(1g), punt (a)	–	Artikolu 191(7), punt (a)
Artikolu 111(1g), punt (c)	–	Artikolu 191(7), punt (b)
Artikolu 111(1g), punt (b)	–	Artikolu 191(7), punt (c)
Artikolu 111(1g), punt (d)	–	Artikolu 191(7), punt (d)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 111(1h)	–	Artikolu 191(8)
Artikolu 111(3), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 191(9)
Artikolu 111(3), it-tieni subparagrafu	–	Artikolu 191(10)
Artikolu 111(3), it-tielet subparagrafu	–	Artikolu 191(11)
Artikolu 111(4)	–	Artikolu 191(12)
Artikolu 111(5), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 191(13)
–	–	Artikolu 191(14)
Artikolu 111(6)	–	Artikolu 191(15)
Artikolu 111(7)	–	Artikolu 191(16)
Artikolu 111(8)	–	Artikolu 191(17)
–	–	Artikolu 192
Artikolu 111a, l-ewwel paragrafu	–	Artikolu 193(1), kliem introduttorju
–	–	Artikolu 193(1), punti (a) sa (e)
Artikolu 111a, it-tieni paragrafu	–	Artikolu 193(2)
Artikolu 112	–	Artikolu 194
Artikolu 113	–	Artikolu 195

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 114	–	Artikolu 196
Artikolu 115	–	Artikolu 197
Artikolu 116, l-ewwel paragrafu	–	Artikolu 198(1)
–	–	Artikolu 198(2)
Artikolu 116, it-tieni u t-tielet paragrafi	–	Artikolu 198(3) u (4)
Artikolu 118(1)	–	Artikolu 198(5)
Artikolu 117(1)	–	Artikolu 199(1), kliem introduttorju u punti (a) sa (f)
–	–	Artikolu 199(1), punt (g)
Artikolu 117(2) u (3)	–	Artikolu 199(2) u (3)
Artikolu 117a(1) sa (3)	–	Artikolu 200
Artikolu 118(2)	–	Artikolu 201
Artikolu 126	–	Artikolu 202
–	–	Artikolu 203
–	–	Artikolu 204(1)
Artikolu 118c	–	Artikolu 204(2)
–	–	Artikolu 204(3)
Artikolu 122	–	Artikolu 205
Artikolu 123(1), (2), (2a) u (2b)	–	Artikolu 206(1), (2), (3) u (4)
–	–	Artikolu 206(5)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 123(2c), (3) u (4)	–	Artikolu 206(6), (7) u (8)
Artikolu 125	–	Artikolu 207
Artikolu 126a(1) sa (4)	–	Artikolu 208
Artikolu 118a(1) u Artikolu 118a(2), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 209(1) u Artikolu 209(2), punti (a), (b) u (c)
–	–	Artikolu 209(2), punti (d) u (e)
Artikolu 118a(2), it-tieni subparagrafu	–	Article 209(3)
Artikolu 127b	–	Artikolu 210
–	–	Artikolu 211
Artikolu 126b	–	Artikolu 212
Artikolu 8(2a)	–	Artikolu 213(1), l-ewwel subparagrafu, punt (a)
Artikolu 8(2b), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 213(1), l-ewwel subparagrafu, punt (b)
Artikolu 8(2b), it-tieni subparagrafu	–	Artikolu 213(1), it-tieni subparagrafu
Artikolu 18a(1)	–	Artikolu 213(2)
–	–	Artikolu 213(3)
Artikolu 18a(2)	–	Artikolu 213(4)
Artikolu 20, it-tieni paragrafu	–	Artikolu 213(5)
Artikolu 40(1a), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 213(6)

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 40(3a)	–	Artikolu 213(7)
Artikolu 48(3)	–	Artikolu 213(8)
Artikolu 104(3), it-tielet subparagrafu	–	Artikolu 213(9)
Artikolu 127d(1)	–	Artikolu 213(10)
Artikolu 111c	–	Artikolu 214
Artikolu 127c	–	Artikolu 215
Artikolu 120	–	Artikolu 216
Artikolu 121(1)	–	Artikolu 217(1)
Artikolu 121(2), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 217(2)
Artikolu 121(3), l-ewwel subparagrafu	–	Artikolu 217(3)
Artikolu 121(4)	–	Artikolu 217(4)
–	–	Artikolu 217(5)
Artikolu 121a	–	Artikolu 218
–	–	Artikolu 219
–	–	Artikolu 220
–	–	Artikolu 221
–	–	Artikolu 222
Artikolu 129	–	Artikolu 223
Artikolu 130	–	Artikolu 224

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 8(3), l-ewwel subparagrafu, punti (a) sa (c)	–	Anness I, punti (1), (2) u (3)
Artikolu 8(3), l-ewwel subparagrafu, punt (ca)	–	Anness I, punti (4) u (5)
Artikolu 8(3), l-ewwel subparagrafu, punti (d) sa (i)	–	Anness I, punti (6) sa (12)
–	–	Anness I, punt (13)
Artikolu 8(3), l-ewwel subparagrafu, punti (ia) sa (m)	–	Anness I, punti (14) sa (20)
–	–	Anness I, punt (21)
Artikolu 9	–	Anness I, punt (22)
–	–	Anness I, punt (23)
Anness I	–	Anness II
Artikolu 49(2) u (3)	–	Anness III, punti (1) u (2)
Artikolu 50(1)	–	Anness III, punt (3)
Artikolu 50(2), l-ewwel subparagrafu	–	Anness III, punt (4)
Artikolu 54	–	Anness IV
Artikolu 11, l-ewwel subparagrafu, punti 1 sa 4.7	–	Anness V, punti 1 sa 4.7

Direttiva 2001/83/KE	Regolament (KE) Nru 1901/2006	Din id-Direttiva
Artikolu 11, l-ewwel subparagrafu, punt 4.8, u r-raba' subparagrafu	–	Anness V, punt 4.8
Artikolu 11, l-ewwel subparagrafu, punti 4.9 sa 12	–	Anness V, punti 4.9 sa 12
Artikolu 59(1), it-tielet subparagrafu	–	Anness VI, punti (1) sa (7)
Artikolu 59	–	Anness VI
–	–	Anness VII