

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

8758/23

---

---

Fajl Interistituzzjonali:  
2023/0131(COD)

---

---

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

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

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

---

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

---

Mehmuż: COM(2023) 193 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 26.4.2023  
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Proposta għal

## **REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

#### • Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE ppermettiet l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali sikuri, effikaċi u ta' kwalità għolja. Madankollu, l-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali fl-UE u s-sigurtà tal-provvista qegħdin isiru dejjem aktar ta' tħassib, kif rifless fil-konklużjonijiet riċenti tal-Kunsill<sup>1</sup> u mir-riżoluzzjonijiet tal-Parlament Ewropew<sup>2</sup>. Hemm ukoll problema dejjem akbar ta' nuqqas ta' prodotti mediċinali għal ħafna pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE. Il-konsegwenzi ta' dawn in-nuqqasijiet jinkludu t-tnaqqis fil-kwalità tat-trattament li jirċievu l-pazjenti u żieda fil-piż fuq is-sistemi tas-saħħa u fuq il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, li jehtigilhom jidentifikaw u jipprovdu trattamenti alternattivi. Filwaqt li l-leġiżlazzjoni farmaċewtika toħloq inċentivi regolatorji għall-innovazzjoni u għodod regolatorji sabiex tiġi appoġġata l-awtorizzazzjoni f'waqtha ta' terapiji innovattivi u promettenti, dawn il-prodotti mhux dejjem jaslu għand il-pazjent, u l-pazjenti fl-UE għandhom livelli differenti ta' aċċess.

Barra minn hekk, l-innovazzjoni mhux dejjem tkun iffukata fuq il-htigijiet mediċi mhux issodisfati, u hemm fallimenti tas-suq, speċjalment fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jistgħu jgħinu sabiex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi. L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u d-digitalizzazzjoni mhumiex qegħdin jiġu sfruttati bis-shiħ, filwaqt li l-impatt ambjentali tal-prodotti mediċinali jehtieg l-attenzjoni. Barra minn hekk, is-sistema ta' awtorizzazzjoni tista' tiġi ssimplifikata sabiex tlaħħaq mal-kompetizzjoni regolatorja globali. L-istrategija farmaċewtika għall-Ewropa<sup>3</sup> hija twegiba olistika għall-isfidi attwali tal-politika farmaċewtika b'azzjonijiet leġiżlattivi u mhux leġiżlattivi li jinteraġixxu flimkien sabiex jintlaħaq l-għan ġenerali tagħha li tiżgura l-provvista tal-UE ta' prodotti mediċinali sikuri u affordabbli u li tappoġġa l-isforzi ta' innovazzjoni tal-industrija farmaċewtika tal-UE<sup>4</sup>. Ir-rieżami tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika huwa kruċjali sabiex jintlaħqu dawn l-objettivi. Madankollu, l-innovazzjoni, l-aċċess u l-affordabbiltà wkoll huma influwenzati minn fatturi barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-leġiżlazzjoni, bħal attivitajiet ta' rikerka u ta' innovazzjoni globali jew deċiżjonijiet nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż. Għalhekk, mhux il-problemi kollha jistgħu jiġu indirizzati bir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni waħedha. Minkejja dan, il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE tista' tkun fattur abilitanti u ta' konnessjoni għall-innovazzjoni, għall-aċċess, għall-affordabbiltà u għall-ħarsien tal-ambjent.

<sup>1</sup> Il-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tiżiħ tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha (ĠU C 269, 23.07.2016, p. 31). Il-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti, 2021/C 269 I/02 (ĠU C 269I, 7.7.2021, p. 3).

<sup>2</sup> Ir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini (2016/2057(INI), ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti (2020/2071(INI).

<sup>3</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, *Strategija Farmaċewtika għall-Ewropa* (COM/2020/761 final), [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_mt](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_mt).

<sup>4</sup> L-ittra ta' missjoni tal-President tal-Kummissjoni Ewropea lil Stella Kyriakides, il-Kummissarju għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, [mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf) ([europa.eu](https://ec.europa.eu))

Ir-reviżjoni proposta tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE tibni fuq il-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta' armonizzazzjoni diġà miksub għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali. L-għan globali tar-riforma huwa li jiġi żgurat li l-pazjenti fl-UE jkollhom aċċess f'waqt u ekwu għall-mediċini. Objettiv ieħor tal-proposta huwa li ttejjeb is-sigurtà tal-provvista u li tindirizza n-nuqqasijiet permezz ta' miżuri speċifiċi, inklużi obbligi aktar b'saħħithom fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jinnotifikaw nuqqasijiet potenzjali jew attwali u rtirar mill-kummerċjalizzazzjoni, waqfien u sospensjonijiet minn qabel ta' interruzzjoni prevista għall-provvista kontinwa ta' prodott mediċinali fis-suq. Sabiex jiġu appoġġati l-kompetittività globali tas-settur u s-setgħa innovattiva, jeħtieġ li jinkiseb il-bilanċ it-tajjeb bejn l-għoti ta' incentivi għall-innovazzjoni, b'enfasi akbar fuq il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, u l-miżuri dwar l-aċċess u l-affordabbiltà.

Il-qafas jeħtieġ li jiġi ssimplifikat, jiġi adattat għall-bidliet xjentifiċi u teknoloġiċi u jikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-impatt ambjentali tal-prodott mediċinali. Din ir-riforma proposta hija komprensiva, iżda mmirata, u tiffoka fuq dispożizzjonijiet rilevanti sabiex jintlaħqu l-objettivi speċifiċi tagħha; għalhekk, tkopri d-dispożizzjonijiet kollha minbarra dawk li jikkonċernaw ir-reklamar, il-prodotti mediċinali ffalsifikati, u l-prodotti mediċinali erbali omeopatiċi u tradizzjonali.

Għalhekk, l-objettivi tal-proposta huma dawn li ġejjin:

#### *Objettivi ġenerali*

- garanzija ta' livell għoli ta' saħħa pubblika billi jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-pazjenti tal-UE;
- armonizzazzjoni tas-suq intern għas-supervizjoni u għall-kontroll tal-prodotti mediċinali u tad-drittijiet u tad-dmirijiet tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

#### *Objettivi speċifiċi*

- żgurar li l-pazjenti kollha fl-UE jkollhom aċċess f'waqt u ekwu għal mediċini sikuri, effettivi u affordabbli;
- tishih tas-sigurtà tal-provvista u żgurar li l-mediċini dejjem ikunu disponibbli għall-pazjenti, irrISPETTIVAMENT minn fejn jgħixu fl-UE;
- offerta ta' ambjent attraenti li jiffavorixxi l-innovazzjoni u l-kompetittività għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-produzzjoni tal-mediċini fl-Ewropa;
- mediċini li jsiru aktar ambjentalment sostenibbli.

L-objettivi ġenerali u speċifiċi kollha stabbiliti hawn fuq huma rilevanti wkoll għall-oqsma tal-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal.

#### • **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika attwali tal-UE tinkludi kemm leġiżlazzjoni ġenerali kif ukoll leġiżlazzjoni speċifika. Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>5</sup> u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>6</sup>

<sup>5</sup> 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).

(flimkien “il-legizlazzjoni farmaċewtika ġenerali”) jistabbilixxu dispożizzjonijiet relatati mal-awtorizzazzjoni ta’ prodotti mediċinali u mar-rekwiżiti ta’ wara l-awtorizzazzjoni, mal-iskemi ta’ appoġġ ta’ qabel l-awtorizzazzjoni, mal-inċentivi regolatorji f’termini ta’ protezzjoni tad-*data* u tas-suq, mal-manifattura u mal-provvista, u mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Il-legizlazzjoni farmaċewtika ġenerali hija kkomplementata minn legizlazzjoni speċifika dwar il-prodotti mediċinali għal mard rari (ir-Regolament (KE) Nru 141/2000, ir-“Regolament Orfni”<sup>7</sup>), il-prodotti mediċinali għat-tfal (ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, ir-“Regolament Pedjatriku”<sup>8</sup>) u l-prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata (ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, ir-“Regolament ATMP”<sup>9</sup>). Ir-reviżjoni proposta tal-legizlazzjoni farmaċewtika se tikkonsisti f’żewġ proposti legizlattivi:

- direttiva ġdida, li tħassar u tissostitwixxi d-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>10</sup> u li tinkorpora partijiet rilevanti tar-Regolament Pedjatriku (ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006)
- regolament ġdid, li jħassar u jissostitwixxi r-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jħassar u jissostitwixxi r-Regolament Orfni (ir-Regolament (KE) Nru 141/2000) u li jħassar u jinkorpora partijiet rilevanti tar-Regolament Pedjatriku (ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006).

It-tgħaqqid tar-Regolament Orfni u tar-Regolament Pedjatriku mal-legizlazzjoni applikabbli għall-prodotti mediċinali kollha jippermetti s-simplifikazzjoni u koerenza akbar.

Il-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal ikomplu jaqgħu taħt l-istess dispożizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tagħhom, pereżempju fir-rigward tal-proċeduri ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-farmakoviġilanza u tar-rekwiżiti ta’ kwalità. Madankollu, ikomplu japplikaw ukoll rekwiżiti speċifiċi għal dawn it-tipi ta’ prodotti mediċinali sabiex jappoġġaw l-iżvilupp tagħhom. Dan minhabba li l-forzi tas-suq waħedhom urew li mhumiex biżżejjed sabiex jistimolaw ir-riċerka u l-iżvilupp adegwati ta’ prodotti mediċinali għat-tfal u għall-pazjenti li jbatu minn marda rari. Rekwiżiti bħal dawn, li bħalissa huma stabbiliti f’atti legizlattivi separati, għandhom jiġu integrati f’dan ir-regolament u fid-direttiva sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti.

---

<sup>6</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta’ Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>7</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> Id-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ April 2009 dwar materji koloranti li jistgħu jizdiedu ma’ prodotti mediċinali (ĠU L 109, 30.4.2009, p. 10).

- **Konsistenza ma' politiki ohra tal-Unjoni**

Il-leġizlazzjoni farmaċewtika tal-UE deskritta hawn fuq għandha konnessjonijiet mill-qrib ma' diversi biċċiet oħrajn relatati tal-leġizlazzjoni tal-UE. Ir-“Regolament dwar il-Provi Kliniċi” (ir-Regolament (UE) Nru 536/2014)<sup>11</sup> jippermetti approvazzjoni aktar effiċjenti tal-provi kliniċi fl-UE. Ir-Regolament (UE) 2022/123<sup>12</sup> isahha ir-rwol tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sabiex tiffacilita rispons koordinat fil-livell tal-UE għall-krizijiet tas-saħha. Il-leġizlazzjoni dwar it-tariffi tal-EMA<sup>13</sup> tikkontribwixxi għall-għoti ta' finanzjament adegwat għall-attivitajiet tal-EMA, inkluża r-remunerazzjoni rispettiva lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-kontribut tagħhom għat-tweqqif tal-kompiti tal-EMA.

Hemm ukoll konnessjonijiet mal-oqfsa regolatorji tal-UE għal prodotti tas-saħha oħrajn. Il-leġizlazzjoni tal-UE dwar id-demmi, it-tessuti u ċ-ċelloli (BTC)<sup>14</sup> hija rilevanti, billi xi sustanzi ta' oriġini umana huma materjali tal-bidu għall-prodotti mediċinali. Il-qafas regolatorju tal-UE għall-apparati mediċi<sup>15</sup> huwa rilevanti wkoll, peress li hemm prodotti li jikkombinaw prodotti mediċinali u apparati mediċi.

Barra minn hekk, l-oġġettivi tar-riforma proposta tal-leġizlazzjoni farmaċewtika huma konsistenti ma' dawk ta' numru ta' aġendi u ta' inizjattivi ta' politika usa' tal-UE.

F'termini tal-promozzjoni tal-innovazzjoni, Orizzont Ewropa<sup>16</sup>, programm ta' finanzjament ewlieni għar-riċerka u għall-innovazzjoni tal-UE, u l-Pjan biex Jingheleb il-Kanċer<sup>17</sup> it-tnejn li huma jappoġġaw ir-riċerka kif ukoll l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali godda. Barra minn hekk, l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku hija promossa mill-oqfsa tal-proprjeta' intellettuali, dwar il-privattivi skont il-ligijiet

---

<sup>11</sup> 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 jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

<sup>12</sup> Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahha għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejija għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

<sup>13</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-tweqqif ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1).

<sup>14</sup> Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-għbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demmi u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE, u d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L 033, 8.2.2003, p. 30).

<sup>15</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1) u r-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

<sup>16</sup> Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1).

<sup>17</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, *Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer* (COM/2021/44 final).

nazzjonali dwar il-privattivi, il-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Privattivi u d-Drittijiet tal-Proprietà Intellettwali Relatati mal-Kummerċ (TRIPS), u dwar iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament tal-UE dwar iċ-ĊPS<sup>18</sup>. Il-pjan ta' azzjoni dwar il-proprietà intellettwali<sup>19</sup> skont l-Istrateġija Industrijali jinkludi l-immodernizzar tas-sistema taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS). Iċ-ĊPS jestendu ċerti drittijiet tal-privattivi sabiex jiproteġu l-innovazzjoni u jikkompensaw għal provi kliniċi twal u proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fir-rigward tal-indirizzar tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati fil-qasam tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, ir-riforma proposta tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tikkontribwixxi għall-oġettivi tal-pjan ta' Azzjoni Ewropew "Sahha Wahda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (AMR)<sup>20</sup>.

Fir-rigward tal-aċċess għall-prodotti mediċinali, minbarra l-legiżlazzjoni farmaċewtika, anki l-oqfsa tal-proprietà intellettwali, ir-Regolament dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahha (HTA) (ir-Regolament (UE) 2021/2282)<sup>21</sup> u d-Direttiva dwar it-Trasparenza (id-Direttiva 89/105/KEE)<sup>22</sup> għandhom rwol. Minbarra l-estensjoni ta' ċerti drittijiet tal-privattivi għall-protezzjoni tal-innovazzjoni, iċ-ĊPS għandhom impatt fuq l-effett tal-perjodi ta' protezzjoni regolatorja pprovduti mil-legiżlazzjoni farmaċewtika u, għalhekk, fuq id-dhul ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili u, fl-aħħar mill-aħħar, fuq l-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali u fuq l-affordabbiltà. Skont ir-Regolament dwar l-HTA, il-korpi nazzjonali tal-HTA se jwettqu valutazzjonijiet kliniċi kongunti li jqabblu prodotti mediċinali ġodda ma' dawk eżistenti. Valutazzjonijiet kliniċi kongunti bħal dawn jgħinu lill-Istati Membri jieħdu deċiżjonijiet aktar f'waqthom u bbażati fuq l-evidenza dwar l-ipprezzar u r-rimborż. Fl-aħħar nett, id-Direttiva dwar it-Trasparenza tirregola l-aspetti proċedurali tad-deċiżjonijiet tal-Istati Membri dwar l-ipprezzar u r-rimborż iżda ma taffettwax il-livell tal-prezz.

Sabiex tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali, ir-riforma proposta tal-legiżlazzjoni farmaċewtika għandha l-għan li tindirizza n-nuqqasijiet sistemici u l-isfidi tal-katina tal-provvista. Għalhekk, ir-riforma proposta tikkomplementa u tkompli tiżviluppa r-rwoli tal-Istati Membri u tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif stabbilit fl-estensjoni tal-mandat tal-EMA (ir-Regolament (UE) 2022/123), u għandha l-għan li tiżgura l-aċċess għal u l-provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali kritiċi matul kriżijiet tas-sahha. Tikkomplementa wkoll il-missjoni tal-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahha (HERA) sabiex tiżgura d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi bi thejjija għal kriżijiet tas-sahha u matulhom. Għalhekk, ir-riforma proposta tal-legiżlazzjoni

---

<sup>18</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

<sup>19</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni *Nagħmlu l-aħjar użu mill-potenzjal innovattiv tal-UE. Pjan ta' azzjoni għall-proprietà intellettwali b'appoġġ għall-irkupru u r-reżiljenza tal-UE* (COM/2020/760 final).

<sup>20</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, *Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Sahha Wahda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (AMR)*, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr\\_2017\\_action-plan\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf).

<sup>21</sup> Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1).

<sup>22</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkun parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-sahha (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8).

farmaċewtika hija konsistenti mal-pakkett ta' inizjattivi leġislattivi relatati mas-sigurtà tas-saħħa fil-qafas tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa<sup>23</sup>.

Sabiex jiġu indirizzati l-isfidi ambjentali, ir-riforma proposta tal-leġislazzjoni farmaċewtika tappoġġa inizjattivi fil-qafas tal-Patt Ekoloġiku Ewropew<sup>24</sup>. Dawn jinkludu l-pjan ta' azzjoni tal-UE ta' "Tniġġis Żero għall-Ilma, l-Arja u l-Hamrija" u r-reviżjoni ta' dawn li ġejjin: (i) id-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Mormi<sup>25</sup>, (ii) id-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali<sup>26</sup> u (iii) il-lista ta' sustanzi niġġiesa tal-ilma tal-wiċċ u tal-ilma ta' taħt l-art skont id-Direttiva Qafas dwar l-Ilma<sup>27</sup>. Il-proposta hija wkoll allinjata tajjeb mal-Approċċ Strateġiku għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent<sup>28</sup>.

Fl-aħħar nett, dwar l-użu tad-*data* dwar is-saħħa, l-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa<sup>29</sup> se jipprovdi qafas komuni madwar l-Istati Membri għall-aċċess għal *data* reali dwar is-saħħa ta' kwalità għolja. Dan se jippromwovi l-progress fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali u jipprovdi għodod ġodda għall-farmakovigilanza u valutazzjonijiet kliniċi komparattivi. Billi jiffaċilitaw l-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa u l-użu tagħha, iż-żewġ inizjattivi flimkien jappoġġaw il-kompetittività u l-kapaċità ta' innovazzjoni tal-industrija farmaċewtika tal-UE.

## 2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

### • Bażi ġuridika

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114(1) u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Dan huwa konsistenti mal-baży ġuridika tal-leġislazzjoni farmaċewtika eżistenti tal-UE. L-Artikolu 114(1) għandu bħala l-għan tiegħu l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern, filwaqt li l-Artikolu 168(4), il-punt (c), huwa relatat mal-istabbiliment ta' standards għoljin għall-kwalità u għas-sikurezza tal-prodotti mediċinali.

### • Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

Standards komuni tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali jikkostitwixxu kwistjoni transfruntiera tas-saħħa pubblika li taffettwa lill-Istati Membri kollha u, għalhekk, tista' tiġi rregolata b'mod effettiv biss fil-livell tal-UE. L-azzjoni tal-UE tiddependi wkoll fuq is-suq uniku sabiex jinkiseb

<sup>23</sup> Unjoni Ewropea tas-Saħħa - Niproteġu s-saħħa tal-Ewropej u nwieġbu b'mod kollettiv għall-krizijiet tas-saħħa transfruntiera, [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_mt](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_mt).

<sup>24</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni. Il-Patt Ekoloġiku Ewropew. COM(2019) 640 final.

<sup>25</sup> 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).

<sup>26</sup> Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (ĠU L 334 17.12.2010, p. 17).

<sup>27</sup> 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) u d-Direttiva 2013/39/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Awwissu 2013 li temenda d-Direttivi 2000/60/KE u 2008/105/KE rigward sustanzi prijoritarji fil-qasam tal-politika dwar l-ilma Test b'rilevanza għaž-ŻEE (ĠU L 226, 24.8.2013, p. 1).

<sup>28</sup> Approċċ Strateġiku għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent, <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

<sup>29</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, *Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa: L-isfruttament tas-setgħa tad-data dwar is-saħħa għan-nies, għall-pazjenti u għall-innovazzjoni* (COM(2022) 196 final).

impatt aktar b'saħtu fir-rigward tal-aċċess għal prodotti mediċinali sikuri, effettivi u affordabbli, u fir-rigward tas-sigurtà tal-provvista fl-UE. Miżuri mhux ikkoordinati mill-Istati Membri jistgħu jirriżultaw f'distorsjonijiet tal-kompetizzjoni u f'ostrukti għall-kummerċ intra-UE għal prodotti mediċinali li huma rilevanti għall-UE kollha, u x'aktarx li jżidu wkoll il-piż amministrattiv għall-kumpaniji farmaċewtiċi, li spiss joperaw f'aktar minn Stat Membru wiehed.

Approċċ armonizzat fil-livell tal-UE jipprovdi wkoll potenzjal akbar għall-inċentivi sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni u għal azzjoni miftiehma sabiex jiġu żviluppati prodotti mediċinali fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati. Barra minn hekk, is-simplifikazzjoni u r-razzjonalizzazzjoni tal-proċessi skont ir-riforma proposta huma mistennjin inaqqsu l-piż amministrattiv għall-kumpaniji u għall-awtoritajiet u, b'hekk, itejbu l-effiċjenza u l-attrazzjoni tas-sistema tal-UE. Ir-riforma se jkollha wkoll influwenza pożittiva fuq il-funzjonament kompetittiv tas-suq permezz ta' inċentivi mmirati u miżuri oħrajn li jiffaċilitaw id-dhul bikri fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili, u tikkontribwixxi għall-aċċess tal-pazjent u għall-affordabbiltà. Madankollu, ir-riforma proposta tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tirrispetta l-kompetenza esklużiva tal-Istati Membri fil-forniment ta' servizzi tas-saħha, inklużi politiki u deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż.

- **Proporzjonalità**

L-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħqu l-oġġettivi tar-riforma. Hija tagħmel dan b'mod li jippromwovi azzjoni nazzjonali li, kieku, ma tkunx biżżejjed sabiex jintlaħqu dawk l-oġġettivi b'mod sodisfaċenti.

Il-prinċipju tal-proporzjonalità gie rifless fit-tqabbil ta' għażliet differenti evalwati fil-valutazzjoni tal-impatt. Pereżempju, il-kompromessi huma inerenti bejn l-oġġettiv ta' innovazzjoni (il-promozzjoni tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda) u l-oġġettiv ta' affordabbiltà (li spiss jinkiseb minn kompetizzjoni minn mediċini ġeneriċi/bijosimili). Ir-riforma żzomm l-inċentivi bħala element ewlieni għall-innovazzjoni, iżda huma adattati sabiex iħeġġu u jippremjaw aħjar l-iżvilupp ta' prodotti fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u sabiex jindirizzaw aħjar l-aċċess f'waqtu tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha.

- **Għażla tal-istrument**

Ir-regolament propost jintroduċi numru kbir ta' emendi għar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Jinkorpora wkoll parti mid-dispożizzjonijiet u mill-emendi attwali għar-Regolament (KE) Nru 1901/2006, kif ukoll id-dispożizzjonijiet u l-emendi attwali għar-Regolament (KE) Nru 141/2000. Għalhekk, regolament ġdid li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (aktar milli regolament emendatorju) jitqies bħala l-istrument legali xieraq.

### 3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-legiżlazzjoni eżistenti**

Għar-riforma tal-legiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali, l-attivitajiet ta' konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati twettqu bħala parti mill-evalwazzjonijiet u mill-

valutazzjonijiet tal-impatt “back-to-back” tal-leġislazzjoni farmaċewtika generali u tar-Regolament Orfni u tar-Regolament Pedjatriku<sup>30</sup>.

Għall-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal, twettqet u giet ippubblikata evalwazzjoni kongunta dwar il-funzjonament taż-żewġ biċċiet ta’ leġislazzjoni fl-2020<sup>31</sup>.

Għal-leġislazzjoni farmaċewtika generali, l-evalwazzjoni tal-leġislazzjoni wriet li l-leġislazzjoni għadha rilevanti għall-oġġettivi globali doppji ta’ protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta’ armonizzazzjoni tas-suq intern għall-prodotti mediċinali fl-UE. Il-leġislazzjoni kisbet l-oġġettivi tar-reviżjoni tal-2004, għalkemm mhux bl-istess mod għal kollha kemm huma. L-oġġettiv li jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali nkiseb bl-aktar mod mifruq, filwaqt li l-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha nkiseb biss b’mod limitat. Fir-rigward tal-iżgurar tal-funzjonament kompetittiv tas-suq intern u tal-attraenza f’kuntest globali, il-leġislazzjoni kellha prestazzjoni moderata. L-evalwazzjoni sabet li l-kisbiet jew in-nuqqasijiet tar-reviżjoni tal-2004 fir-rigward tal-oġġettivi tagħha jiddependu fuq hafna fatturi esterni barra mill-mandat tal-leġislazzjoni. Dawn jinkludu attivitajiet ta’ R&Ż u l-post internazzjonali tar-raggruppamenti ta’ R&Ż, deċiżjonijiet nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, deċiżjonijiet kummerċjali u d-daqs tas-suq. Is-settur farmaċewtiku u l-iżvilupp ta’ prodotti mediċinali huma globali; ir-riċerka u l-provi kliniċi mwettqin fuq kontinent wiehed jappoġġaw l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni f’kontinenti oħrajn; anki l-ktajjen tal-provvista u l-manifattura tal-prodotti mediċinali huma globali. Teżisti kooperazzjoni internazzjonali sabiex jiġu armonizzati r-rekwiżiti bl-għan li tiġi appoġġata l-awtorizzazzjoni, eż. il-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għall-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem<sup>32</sup>.

L-evalwazzjoni identifikat in-nuqqasijiet ewlenin li l-leġislazzjoni farmaċewtika ma indirizzatx b’mod adegwat, filwaqt li rrikonoxxiet li dawn jiddependu wkoll minn fatturi barra mill-mandat tagħha. Dawn in-nuqqasijiet ewlenin huma dawn li ġejjin:

- Il-htigijiet mediċi tal-pazjenti mhumiex issodisfati biżżejjed.
- L-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali hija sfida għas-sistemi tas-saħħa.
- Il-pazjenti għandhom aċċess mhux ugwali għall-prodotti mediċinali fl-UE.
- In-nuqqas ta’ prodotti mediċinali huwa problema dejjem akbar fl-UE.
- Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali jista’ jkollu impatti negattivi fuq l-ambjent.
- Is-sistema regolatorja ma taħsibx biżżejjed għall-innovazzjoni u, f’xi każijiet, toħloq piż amministrattiv mingħajr bżonn.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal, l-evalwazzjoni wriet li b’mod generali ż-żewġ biċċiet speċifiċi ta’ leġislazzjoni kisbu riżultati pożittivi billi ppermettew li jiġu żviluppati aktar prodotti mediċinali għal dawn iż-żewġ gruppi ta’

<sup>30</sup> Id-dokument ta’ ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni, Valutazzjoni tal-Impatt, l-Anness 5: Evalwazzjoni.

<sup>31</sup> Evalwazzjoni tal-leġislazzjoni dwar il-mediċini għall-mard rari u għat-tfal, [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation\\_mt](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_mt).

<sup>32</sup> ICH – harmonisation for better health, <https://www.ich.org/>.

popolazzjoni. Madankollu, identifikat ukoll nuqqasijiet importanti, li huma simili għal dawk identifikati għal-leġislazzjoni farmaċewtika ġenerali:

- Il-htigijiet mediċi ta' pazjenti b'mard rari u tat-tfal mhumiex issodisfati biżżejjed.
- L-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali hija sfida dejjem akbar għas-sistemi tas-saħħa.
- Il-pazjenti għandhom aċċess mhux ugwali għall-prodotti mediċinali fl-UE.
- Is-sistema regolatorja ma taħsibx biżżejjed għall-innovazzjoni u, f'xi każijiet, toħloq piż amministrattiv mingħajr bżonn.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Għar-riforma tal-leġislazzjoni farmaċewtika ġenerali, l-attivitajiet ta' konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati twettqu bhala parti mill-evalwazzjoni u mill-valutazzjoni tal-impatt "back-to-back"<sup>33</sup>. Għal dan l-eżerċizzju tnejniet strategija unika ta' konsultazzjoni, li inkludiet attivitajiet ta' konsultazzjoni li jharsu lura u 'l quddiem. Din kellha l-għan li tiġbor l-inputs u l-perspettivi tal-gruppi kollha tal-partijiet ikkonċernati kemm dwar l-evalwazzjoni tal-leġislazzjoni kif ukoll għall-valutazzjoni tal-impatt ta' għazliet ta' politika possibbli differenti għar-riforma.

Il-gruppi ewlenin tal-partijiet ikkonċernati li ġejjin ġew identifikati bhala gruppi ta' prijorità fl-istrategija ta' konsultazzjoni: il-pubbliku; l-organizzazzjonijiet li jirrapprezentaw lill-pazjenti, lill-konsumaturi u lis-soċjetà ċivili attivi fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika u soċjali ("OSC"); il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-fornituri tal-kura tas-saħħa; ir-riċerkaturi, id-dinja akkademika u s-soċjetajiet mghallma (l-akkademiċi); l-organizzazzjonijiet ambjentali; l-industrija farmaċewtika u r-rappreżentanti tagħha.

Bhala parti mill-proċess ta' hidma tal-politika interna li tappoġġa r-reviżjoni, il-Kummissjoni kkollaborat mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (NCAs) li jittrattaw ir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali. Iż-żewġ atturi għandhom rwol ċentrali fl-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika.

L-informazzjoni ngabret permezz ta' konsultazzjonijiet li saru bejn it-30 ta' Marzu 2021 u l-25 ta' April 2022. Dawn kienu jikkonsistu minn:

- feedback dwar il-pjan direzzjonali ta' evalwazzjoni/il-valutazzjoni tal-impatt tal-bidu kombinati tal-Kummissjoni (it-30 ta' Marzu-is-27 ta' April 2021);
- konsultazzjoni pubblika online tal-Kummissjoni (it-28 ta' Settembru-il-21 ta' Diċembru 2021);
- stħarriġiet immirati tal-partijiet ikkonċernati mal-awtoritajiet pubbliċi, mal-industrija farmaċewtika inklużi l-SMEs, id-dinja akkademika, ir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili u l-fornituri tal-kura tas-saħħa (stħarriġ) (is-16 ta' Novembru 2021-l-14 ta' Jannar 2022);
- intervisti (it-2 ta' Diċembru 2021-il-31 ta' Jannar 2022);

---

<sup>33</sup> Id-dokument ta' hidma tal-persunal tal-Kummissjoni, Valutazzjoni tal-Impatt, l-Anness 2: Konsultazzjonijiet mal-Partijiet Ikkonċernati (Rapport fil-Qosor).

- workshop ta' validazzjoni dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni (workshop-1) fid-19 ta' Jannar 2022;
- workshop ta' validazzjoni dwar is-sejbiet tal-valutazzjoni tal-impatt (workshop 2) fil-25 ta' April 2022.

Kien hemm kunsens mifrux fost il-partijiet ikkonċernati li s-sistema farmaċewtika attwali tiggarrantixxi livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti li fuqha r-revizjoni tista' tibni sabiex tindirizza sfidi ġodda u ttejjeb il-provvista ta' prodotti mediċinali sikuri u affordabbli, l-aċċess tal-pazjenti u l-innovazzjoni, speċjalment f'oqsma li fihom il-ħtiġijiet mediċi tal-pazjenti ma jiġux issodisfati. Il-pubbliku, il-pazjenti u l-organizzazzjonijiet tas-socjetà ċivili esprimew l-aspettattiva tagħhom ta' aċċess ekwu għal terapiji innovattivi fl-UE, inkluż għall-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, u l-provvista kontinwa tal-prodotti mediċinali tagħhom. L-awtoritajiet pubbliċi u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti għażlu durata varjabbli għall-inċentivi ewlenin attwali, kif rifless fl-għażla ppreferuta. L-industrija farmaċewtika argumentat kontra kwalunkwe introduzzjoni ta' inċentivi varjabbli jew it-tqassir ta' dawk eżistenti u kienet favur l-introduzzjoni ta' inċentivi addizzjonali jew ġodda. L-industrija enfasizzat ukoll il-ħtieġa għall-istabbiltà fil-qafas legali attwali u għall-prevedibbiltà għall-inċentivi. L-elementi dwar l-ambjent, l-appoġġ regolatorju għall-entitajiet mhux kummerċjali u l-adattament mill-ġdid ta' prodotti mediċinali inklużi fl-għażla ppreferuta rċevew appoġġ mill-partijiet ikkonċernati ewlenin bħall-fornituri tal-kura tas-saħħa, id-dinja akkademika u l-organizzazzjonijiet ambjentali.

Fir-rigward tar-revizjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għat-tfal u għall-mard rari, twettqu attivitajiet ta' konsultazzjoni speċifiċi fil-kuntest tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-impatt: saret konsultazzjoni pubblika mis-7 ta' Mejju sat-30 ta' Lulju 2021. Barra minn hekk, saru sħarriġiet immirati, inkluż sħarriġ dwar il-kostijiet kemm għall-kumpaniji farmaċewtiċi kif ukoll għall-awtoritajiet pubbliċi, mill-21 ta' Ġunju sat-30 ta' Lulju 2021 (it-twegibiet tard ġew aċċettati sal-aħħar ta' Settembru 2021, minhabba l-waqfa fis-sajf). Fl-aħħar ta' Ġunju 2021 sar programm ta' intervisti mal-gruppi rilevanti kollha tal-partijiet ikkonċernati (l-awtoritajiet pubbliċi, l-industrija farmaċewtika inklużi l-SMEs, id-dinja akkademika, ir-rappreżentanti tas-socjetà ċivili u l-fornituri tal-kura tas-saħħa), filwaqt li l-gruppi fokali ltaqgħu fit-23 ta' Frar 2022 sabiex jiddiskutu xi wħud mill-kwistjonijiet ewlenin tar-revizjoni.

Kien hemm kunsens mifrux fost il-partijiet ikkonċernati li ż-żewġ biċċiet ta' legiżlazzjoni kellhom effett pożittiv fuq l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għat-tfal u għat-trattament ta' mard rari. Madankollu, fir-rigward tar-Regolament Pedjatriku, l-istruttura attwali kollha tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u tal-kundizzjoni li tippermetti l-eżenzjoni mill-obbligu li jitfassal pjan bħal dan tqiesu bħala ostakli possibbli għall-iżvilupp ta' ċerti prodotti innovattivi. Il-partijiet ikkonċernati kollha enfasizzaw li kemm għall-prodotti mediċinali għall-mard rari kif ukoll għall-prodotti mediċinali għat-tfal, il-prodotti mediċinali li jindirizzaw il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti għandhom jingħataw appoġġ aħjar. L-awtoritajiet pubbliċi appoġġaw durata varjabbli għall-esklużività tas-suq għall-prodotti mediċinali għall-mard rari bħala għodda sabiex l-iżvilupp jiġi ffukat aħjar fl-oqsma li fihom ma hemmx trattamenti disponibbli. L-industrija farmaċewtika argumentat kontra kwalunkwe introduzzjoni ta' inċentivi varjabbli jew it-tqassir ta' dawk eżistenti u kienet favur l-introduzzjoni ta' inċentivi addizzjonali jew ġodda. Fir-rigward tar-revizjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali, l-industrija enfasizzat ukoll il-ħtieġa għall-istabbiltà fil-qafas legali attwali u għall-prevedibbiltà għall-inċentivi.

- **Ġbir u użu tal-gharfien esperti**

Minbarra l-konsultazzjoni estensiva mal-partijiet ikkonċernati deskritta fit-taqsimiet preċedenti, saru l-istudji esterni li ġejjin sabiex jappoġġaw l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tal-impatt “back-to-back” tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika generali u l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tal-impatt tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti orfni u pedjatriċi:

- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).
- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).
- *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).
- *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group and Ecorys (2019).
- *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).
- *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group u Ecorys (2016).

- **Valutazzjonijiet tal-impatt**

***Leġiżlazzjoni farmaċewtika generali***

Il-valutazzjoni tal-impatt għar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika generali<sup>34</sup> analizzat tliet għażliet ta’ politika (A, B u C).

- L-għażla A tibni fuq l-*istatus quo* u tilhaq l-oġġettivi prinċipalment permezz ta’ inċentivi godda.
- L-għażla B tilhaq l-oġġettivi permezz ta’ aktar obbligi u sorveljanza.
- L-għażla C tadotta approċċ “*quid pro quo*” fis-sens li l-imġiba pożittiva tigi ppremjata u l-obbligi jintużaw biss meta ma jkun hemm l-ebda alternattiva.

L-għażla A żżomm is-sistema attwali ta’ protezzjoni regolatorja għall-prodotti mediċinali innovattivi u żżid perjodi kundizzjonali addizzjonali ta’ protezzjoni. L-antimikrobiċi ta’ prijorità jibbenefikaw minn voucher trasferibbli għall-eskluzività tad-*data*. Jinżammu r-rekwiziti attwali dwar is-sigurtà tal-provvista (notifika tal-irtirar tal-anqas xahrejn qabel). Ir-rekwiziti eżistenti dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali jkomplu japplikaw, b’obbligi ta’ informazzjoni addizzjonali.

L-għażla B tippredvi durata varjabbli tal-perjodi tal-protezzjoni regolatorja tad-*data* (maqsuma f’perjodi standard u kundizzjonali). Il-kumpaniji jridu jew ikollhom antimikrobiku fil-portafoll tagħhom jew ihallsu kontribut għal fond sabiex jiffinanzjaw l-iżvilupp ta’ antimikrobiċi godda. Il-kumpaniji huma obbligati jvaraw prodotti mediċinali b’awtorizzazzjoni fl-UE kollha fil-maġġoranza tal-Istati Membri (swieq żgħar inkluzi) u jipprovdu informazzjoni dwar il-finanzjament pubbliku

---

<sup>34</sup> Id-dokument ta’ hidma tal-persunal tal-Kummissjoni, Il-Valutazzjoni tal-Impatt.

riċevut. Jinżammu r-reqwiziti attwali dwar is-sigurtà tal-provvista u l-kumpaniji huma obbligati joffru l-awtorizzazzjoni tagħhom għall-kummerċjalizzazzjoni għat-trasferiment lil kumpanija oħra qabel l-irtirar. Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tirriżulta f'responsabbiltajiet addizzjonali għall-kumpaniji.

L-għażla C tippredvi durata varjabbli tal-protezzjoni regolatorja tad-*data* (maqsuma f'perjodi standard u kundizzjonali), sabiex jintlaħaq bilanċ bejn l-għoti ta' inċentivi attraenti għall-innovazzjoni u l-appoġġ għall-aċċess f'waqtu mill-pazjenti għall-prodotti mediċinali fl-UE. L-antimikrobiċi ta' prijorità jistgħu jibbenefikaw minn voucher trasferibbli għall-esklużività tad-*data* soġġett għal kriterji u kundizzjonijiet stretti ta' eligibbiltà għall-użu tal-voucher, filwaqt li miżuri ta' użu prudenti jkomplu jikkontribwixxu għall-indirizzar tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni huma meħtieġa jiżguraw trasparenza dwar il-finanzjament pubbliku għall-provi kliniċi. Ir-rapportar tan-nuqqasijiet huwa armonizzat u nuqqasijiet kritiċi biss jingiebu għall-attenzjoni tal-awtoritajiet fil-livell tal-UE. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni huma obbligati jinnotifikaw in-nuqqasijiet possibbli qabel u joffru l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tagħhom għat-trasferiment lil kumpanija oħra qabel l-irtirar. Ir-reqwiziti dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u l-kundizzjonijiet tal-użu huma msahhin.

L-għażliet kollha huma kkomplementati minn sett ta' elementi komuni mmirati lejn is-simplifikazzjoni u r-razzjonalizzazzjoni tal-proċeduri regolatorji u lejn il-validità fil-futur tal-leġiżlazzjoni bl-għan li jiġu akkomodati teknoloġiji godda.

L-għażla ppreferuta hija bbażata fuq l-għażla C u tinkludi wkoll l-elementi komuni msemmijin hawn fuq. L-għażla ppreferuta tqieset bħala l-aħjar għażla politika, filwaqt li jitqiesu l-oġġettivi speċifiċi tar-riforma u l-impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali tal-miżuri proposti.

L-għażla ppreferuta u l-introduzzjoni tagħha ta' inċentivi varjabbli huma mod kosteffettiv kif jintlaħqu l-oġġettivi ta' aċċess imtejjeb, jiġu indirizzati l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u l-affordabbiltà għas-sistemi tas-saħħa. Hija mistennija tippredvi aċċess miżjud bi 8 %, li jfisser 36 miljun persuna oħra li jirrisjedu fl-UE li potenzjalment jistgħu jibbenefikaw minn prodott mediċinali ġdid, EUR 337 miljun fi qligħ annwali għall-entitajiet pubbliċi li jhallsu, u aktar prodott mediċinali li jindirizzaw il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati. Barra minn hekk, l-iffrankar huwa mistenni għall-kumpaniji u għall-awtoritajiet regolatorji permezz tal-miżuri trażversali li jippermettu koordinazzjoni aħjar, simplifikazzjoni u proċessi regolatorji aċċellerati.

Il-miżuri sabiex jincentivaw l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità huma stmati li jinvolvu kostijiet għall-entitajiet pubbliċi li jhallsu u għall-industrija ġenerika iżda jistgħu jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi jekk jiġu applikati taht kundizzjonijiet stretti u b'miżuri stretti għal użu prudenti. Dawn il-kostijiet iridu jitqiesu wkoll fil-kuntest tat-theddida ta' batterji reżistenti u l-kostijiet attwali mgarrba mir-reżistenza għall-antimikrobiċi inklużi l-imwiet, il-kostijiet tal-kura tas-saħħa u t-telf fil-produttività. Il-kostijiet prinċipali għall-industrija huma assoċjati ma' perjodu u ma' kundizzjonijiet predefiniti iqsar għall-protezzjoni tad-*data* regolatorja għall-estensjonijiet tal-protezzjoni regolatorja tad-*data*, u ma' rapportar akbar dwar in-nuqqasijiet u r-riskji ambjentali. L-awtoritajiet regolatorji se jgarrbu kostijiet sabiex iwettqu kompiti addizzjonali fl-oqsma tal-ġestjoni tan-nuqqas, tal-

valutazzjoni tar-riskji ambjentali msahha u tal-appogg xjentifiku u regolatorju msahha ta' qabel l-awtorizzazzjoni.

### ***Legizlazzjoni dwar il-prodotti orfni u pedjatrici***

Il-valutazzjoni tal-impatt dwar ir-revizjoni tal-legizlazzjoni dwar il-prodotti *orfni* u *pedjatrici* analizzat ukoll tliet għazliet ta' politika (A, B u C) għal kull att legizlattiv. L-għazliet ta' politika differenti jvarjaw fir-rigward tal-incentivi jew tal-premji li għalihom ikunu intitolati l-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal. Barra minn hekk, ir-revizjoni tinkludi serje ta' elementi komuni preżenti fl-għazliet kollha.

Għall-prodotti mediċinali għall-*mard rari*, l-għazla A żżomm l-10 snin ta' esklużività tas-suq u żżid - bħala incentiv addizzjonali - voucher trasferibbli għall-esklużività tad-*data* għall-prodotti li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata (HUMN) tal-pazjenti. Voucher bħal dan jagħti estensjoni ta' sena fit-tul tal-protezzjoni regolatorja jew jista' jinbiegħ lil kumpanija oħra u jintuża għal prodott fil-portafoll ta' dik il-kumpanija.

L-għazla B tneħhi l-esklużività tas-suq attwali ta' 10 snin għall-prodotti mediċinali orfni kollha.

L-għazla C tipprevedi durata varjabbli tal-esklużività tas-suq ta' 10, ta' 9 u ta' 5 snin, fuq il-baži tat-tip ta' prodott mediċinali orfni (għal HUMN, sustanzi attivi godda u applikazzjonijiet ta' użu stabbiliti sew rispettivament). Tista' tinghata estensjoni tal-esklużività tas-suq "bonus" ta' sena, fuq il-baži tal-aċċessibbiltà tal-pazjenti fl-Istati Membri rilevanti kollha, iżda biss għall-prodotti tal-HUMN u għas-sustanzi attivi godda.

L-għazliet kollha huma kkomplementati minn sett ta' elementi komuni mmirati lejn is-simplifikazzjoni u r-razzjonalizzazzjoni tal-proċeduri regolatorji u lejn il-validità fil-futur tal-legizlazzjoni.

L-għazla C tqieset bħala l-aħjar għazla politika, filwaqt li jitqiesu l-oġettivi speċifiċi u l-impatti ekonomiċi u soċjali tal-miżuri proposti. Din l-għazla hija mistennija tipprovdi eżitu pożittiv bilanċjat li jikkontribwixxi għall-kisba tal-erba' oġettivi tar-revizjoni. Se jkollha l-għan li tiffoka mill-ġdid l-investimenti u li tagħti spinta lill-innovazzjoni, b'mod partikolari fi prodotti li jindirizzaw l-HUMN, mingħajr ma ddgħajjef l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali oħrajn għal mard rari. Il-miżuri previsti fil-qafas ta' din l-għazla huma mistennijin ukoll li jtejbu l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-UE, inkluż tal-SMEs, u jwasslu għall-aħjar riżultati f'termini ta' aċċess tal-pazjenti (minhabba: (i) il-possibbiltà li l-mediċini ġeneriċi u bijosimili jidhlu fis-suq aktar kmieni mil-lum; u (ii) il-kundizzjonalità tal-aċċess proposta għall-estensjoni tal-esklużività tas-suq). Barra minn hekk, kriterji aktar flessibbli sabiex tiġi definita aħjar kundizzjoni orfni jagħmlu l-legizlazzjoni aktar "adattata" sabiex takkomoda teknoloġiji godda u jonqsu l-piżijiet amministrattivi.

Il-bilanċ totali tal-kostijiet u tal-benefiċċju annwali kkalkolat għal kull grupp ta' partijiet ikkonċernati interessati għal din l-għazla ppreferuta meta mqabbel max-xenarju ta' referenza huwa: iffrankar tal-kostijiet ta' EUR 662 miljun għall-kontribwenti pubbliċi minn dħul aċċellerat ta' mediċini ġeneriċi u gwadann ta' profitt ta' EUR 88 miljun għall-industrija tal-ġeneriċi. Il-pubbliku jibbenefika minn prodott mediċinali HUMN wiehed jew tnejn addizzjonali u minn aċċess ġenerali usa' u aktar veloċi għall-pazjenti. L-originaturi jaraw telf ta' profitt gross stmat ta' EUR 640 miljun minn dħul aktar bikri ta' mediċini ġeneriċi, iżda huwa mistenni ffrankar għall-

kumpaniji permezz ta' miżuri trażversali fil-legiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali li jippermettu koordinazzjoni aħjar, simplifikazzjoni u proċessi regolatorji aċċellerati.

Għall-prodotti mediċinali *għat-tfal*, fl-għażla A, l-estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) ta' 6 xhur tinżamm bhala premju għall-prodotti mediċinali kollha li jlestu pjan ta' investigazzjoni pedjatrika ("PIP"). Barra minn hekk, jizdied premju addizzjonali li minnu jibbenefikaw il-prodotti li jindirizzaw il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati tat-tfal. Dan jikkonsisti jew fi 12-il xahar addizzjonali ta' estensjoni taċ-ĊPS jew minn voucher trasferibbli għall-eskluzività tad-*data* (durata ta' sena), li jista' jiġi ttrasferit għal prodott ieħor (possibbilment ta' kumpanija oħra) bi ħlas, li jippermetti lill-prodott riċeventi jibbenefika minn protezzjoni regolatorja tad-*data* estiza (+ sena). Fl-għażla B, jitnehha l-premju għat-tlestija ta' PIP. L-iżviluppaturi ta' kull prodott mediċinali għdid jibqgħu obbligati jaqblu mal-EMA u jwettqu PIP, iżda l-kostijiet żejda mgarrba ma jiġux ippremjati. Fl-għażla C, hekk kif isehh bħalissa, l-estensjoni taċ-ĊPS ta' 6 xhur tibqa' l-premju ewlieni għat-tlestija ta' PIP. L-għażliet kollha huma kkomplementati minn sett ta' elementi komuni mmirati lejn is-simplifikazzjoni u r-razzjonalizzazzjoni tal-proċeduri regolatorji u lejn il-validità fil-futur tal-legiżlazzjoni.

L-għażla C tqieset bhala l-aħjar għażla politika, filwaqt li jitqiesu l-oġġettivi speċifiċi tal-miżuri proposti u l-impatti ekonomiċi u soċjali. L-għażla C hija mistennija twassal għal numru akbar ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati tat-tfal, li huma mistennijin jilhqqu lit-tfal aktar malajr mil-lum. Tizgura wkoll redditu ġust fuq l-investment għall-iżviluppaturi ta' prodotti mediċinali li jissodisfaw l-obbligu legali li jistudjaw il-prodotti mediċinali fit-tfal, kif ukoll kostijiet amministrattivi mnaqqsin marbutin mal-proċeduri li jsegwu mill-obbligu.

Miżuri u obbligi ġodda ta' simplifikazzjoni (pereżempju dawk marbutin mal-mekkanizmu ta' azzjoni ta' prodott mediċinali) huma mistennijin inaqqsu ż-żmien għall-aċċess għall-verżjonijiet tal-prodotti mediċinali tat-tfal b'sentejn sa 3 snin u li jiġibu tliet prodotti mediċinali ġodda għat-tfal kull sena meta mqabblin max-xenarju ta' referenza, li min-naħa tiegħu jirriżulta f'benefiċċji addizzjonali għall-iżviluppaturi. Dawn il-prodotti mediċinali ġodda għat-tfal jirriżultaw, fuq bazi annwali, f'kostijiet għall-pubbliku stmati għal EUR 151 miljun, filwaqt li l-kumpaniji originaturi jiggwadanjaw EUR 103 miljun fi profitti grossi sabiex jikkumpensaw għall-isforzi tagħhom. Bis-saħħa tas-simplifikazzjoni tal-iskema ta' premji marbuta mal-istudju tal-prodotti mediċinali għall-użu fit-tfal, il-kumpaniji tal-mediċini ġeneriċi jsibuha aktar faċli li jipprevedu meta se jkun jistgħu jidhlu fis-suq.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Ir-reviżjonijiet proposti għandhom l-għan li jissimplifikaw il-qafas regolatorju u jtejbju l-effettività u l-effiċjenza tiegħu, u b'hekk inaqqsu l-kostijiet amministrattivi mgarrba mill-kumpaniji u mill-awtoritajiet kompetenti. Il-biċċa l-kbira tal-miżuri previsti jaġixxu fuq il-proċeduri ewlenin għall-awtorizzazzjoni u għall-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali.

Il-kostijiet amministrattivi jiġġarrbu mill-awtoritajiet kompetenti, min-negożji u minn entitajiet rilevanti oħrajn, għal żewġ raġunijiet ġenerali. L-ewwel nett, il-proċeduri se jiġu ssimplifikati u aċċellerati, pereżempju b'rabta mat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u mas-sottomissjoni ta' varjazzjonijiet jew mat-trasferiment tar-responsabbiltà għad-dezinjazzjonijiet orfni

mill-Kummissjoni lill-EMA. It-tieni, se jkun hemm koordinazzjoni mtejba tan-network regolatorju Ewropew dwar il-mediċini, pereżempju f'termini tal-ħidma ta' kumitati differenti tal-EMA u ta' interazzjonijiet ma' oqfsa regolatorji relatati. Aktar kontributi għat-tnaqqis fil-kostijiet għan-negozji u għall-amministrazzjonijiet huma mistennijin li jinkisbu mill-adattamenti sabiex jiġu akkomodati kuncetti godda bħall-provi kliniċi adattivi, il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' prodott mediċinali, l-użu ta' evidenza mid-dinja reali, u użi godda tad-*data* dwar is-saħħa fil-qafas regolatorju.

Id-diġitalizzazzjoni mtejba tiffacilita l-integrazzjoni tas-sistemi u tal-pjattaformi regolatorji fl-UE u l-appoġġ għall-użu mill-ġdid tad-*data*, u hija mistennija tnaqqas il-kostijiet għall-amministrazzjonijiet maż-żmien (għalkemm tista' twassal għal kostijiet inizjali ta' darba). Pereżempju, is-sottomissjonijiet elettroniki mill-industrija lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jwasslu għal iffrankar tal-kostijiet għall-industrija. Barra minn hekk, l-użu previst tal-informazzjoni elettronika dwar il-prodott (għall-kuntrarju tal-fuljetti stampati) għandu jwassal ukoll għal tnaqqis fil-kostijiet amministrattivi.

L-SMEs u l-entitajiet mhux kummerċjali involuti fl-iżvilupp tal-prodotti mediċinali huma mistennijin jibbenefikaw b'mod partikolari mis-simplifikazzjoni prevista tal-proċeduri, mill-użu usa' tal-proċessi elettroniki u mit-tnaqqis tal-piż amministrattiv. Il-proposta għandha wkoll l-għan li ttejjeb l-appoġġ regolatorju (eż. il-parir xjentifiku) għall-SMEs u għall-organizzazzjonijiet mhux kummerċjali, li jirrizulta fi tnaqqis addizzjonali tal-kostijiet amministrattivi għal dawn il-partijiet.

B'mod ġenerali, il-miżuri previsti għas-simplifikazzjoni u għat-tnaqqis tal-piż huma mistennijin inaqqsu l-kostijiet għan-negozji, u jappoġġaw il-prinċipju ta' "One In, One Out". B'mod partikolari, il-proċeduri proposti ta' simplifikazzjoni u l-appoġġ imsahħa huma mistennijin irendu ffrankar tal-kostijiet għall-industrija farmaċewtika tal-UE.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u, għalhekk, hija konsistenti mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

#### 4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implikazzjonijiet baġitarji huma stabbiliti fid-dikjarazzjoni finanzjarja legiżlattiva meħmuża mal-proposta.

L-implikazzjonijiet baġitarji huma prinċipalment relatati mal-kompiti addizzjonali li għandhom jitwettqu mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini f'termini tal-ghoti ta' appoġġ xjentifiku, amministrattiv u tal-IT fl-oqsma ewlenin li ġejjin:

- appoġġ xjentifiku u regolatorju msahħa ta' qabel l-awtorizzazzjoni;
- it-teħid ta' deċiżjonijiet dwar deżinjazzjonijiet orfni u l-ġestjoni tar-Registru tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati;
- il-valutazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni tal-master file tas-sustanza attiva;
- il-kapaċitajiet ta' spezzjoni għal spezzjonijiet f'pajjiżi terzi u l-appoġġ lill-Istati Membri;
- it-tiħiħ tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali;
- il-ġestjoni tan-nuqqasijiet u s-sigurtà tal-provvista.

## 5. ELEMENTI OHRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

L-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda jista' jkun proċess twil li jista' jiehu minn 10 sa 15-il sena. Għalhekk, l-inċentivi u l-premji għandhom influwenza ħafna snin wara d-data tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Il-benefiċċju għall-pazjenti jrid jitkejjel ukoll fuq perjodu ta' mill-inqas 5 sa 10 snin wara li prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat. Il-Kummissjoni bihsiebha timmonitorja l-parametri rilevanti li jippermettu valutazzjoni tal-progress tal-miżuri proposti bl-għan li jintlaħqu l-oġġettivi tagħhom. Il-maġġoranza tal-indikaturi diġà huma migburin fil-livell tal-EMA. Barra minn hekk, il-Kumitat Farmaċewtiku<sup>35</sup> se jipprovdi forum għad-diskussjoni ta' kwistjonijiet relatati mat-traspożizzjoni u mal-monitoraġġ tal-progress. Il-Kummissjoni tirrapporta perjodikament dwar il-monitoraġġ. Evalwazzjoni sinifikanti tar-rizultati tal-leġiżlazzjoni riveduta tista' tiġi prevista biss wara tal-anqas 15-il sena mid-dhul fis-seħh tagħha.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Ir-reviżjoni proposta tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmaċewtiċi tikkonsisti fi proposta għal regolament ġdid u fi proposta għal Direttiva ġdida (ara t-taqsimi preċedenti "konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika"), li se jkopru wkoll il-prodotti mediċinali orfni u pedjatriċi. Id-dispożizzjonijiet għall-prodotti mediċinali orfni ġew integrati fir-regolament propost. Għall-prodotti mediċinali pedjatriċi, ir-rekwiżiti proċedurali applikabbli għal dawn il-prodotti huma primarjament integrati fir-regolament propost, filwaqt li l-qafas ġenerali għall-awtorizzazzjoni u għall-ippremjar ta' dawn il-prodotti ġie inkluż fid-Direttiva l-ġdida. L-oqsma ewlenin tar-reviżjoni skont id-direttiva l-ġdida proposta huma koperti mill-memorandum ta' spjegazzjoni għall-proposta li takkumpanja għal direttiva.

Ir-regolament propost jinkludi l-oqsma ewlenin ta' revizjoni li ġejjin:

***Il-promozzjoni tal-innovazzjoni u tal-aċċess għal mediċini affordabbli li johlqu ekosistema farmaċewtika bilanċjata***

Sabiex l-innovazzjoni u l-promozzjoni tal-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-UE, b'mod partikolari d-ditti żgħar u ta' daqs medju, id-dispożizzjonijiet tar-regolament propost jaħdmu f'sinergija ma' daww tad-direttiva proposta.

F'dan ir-rigward, qed tiġi proposta sistema bilanċjata ta' inċentivi. Is-sistema tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, u l-innovazzjoni tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-UE, inkluż għall-mediċini għall-mard rari. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, qegħdin jiġu proposti miżuri sabiex jiġu ssimplifikati u integrati l-proċeduri u sabiex jinholq qafas aġli u validu fil-futur (ara l-miżuri proposti aktar 'l isfel taħt "*It-tnaqqis tal-piż regolatorju u l-provvista ta' qafas regolatorju flessibbli sabiex jappoġġa l-innovazzjoni u l-kompetittività*" u fid-direttiva proposta).

*Modulazzjoni tat-tul tal-esklużività tas-suq għall-prodotti mediċinali orfni*

---

<sup>35</sup> Id-Deciżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1975 li tistabbilixxi kumitat farmaċewtiku (75/320/KEE).

Ir-regolament propost ikompli jipprovdi miżuri sabiex jippromwovi r-riċerka, l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-prodotti mediċinali sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet mediċi mhux issodisfati ta' persuni li jgħixu b'mard rari, u jimmira aktar lejn dawk l-oqsma tal-htigijiet mediċi kbar mhux issodisfati (HUMN), li fihom ir-riċerka hija l-aktar meħtieġa u l-investment huwa aktar riskjuż. Il-kriterji għall-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali li jindirizzaw l-HUMN huma stabbiliti fir-regolament. Id-durata tal-esklużività tas-suq hija stabbilita għal [9] snin, hlief għal: (i) prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw l-HUMN, li se jkollhom [10] snin, u (ii) jużaw prodotti mediċinali orfni stabbiliti sew, li jingħataw [5] snin ta' esklużività tas-suq. Tista' tingħata estensjoni tal-esklużività tas-suq "bonus" ta' [sena], ibbażata fuq l-aċċess tal-pazjenti fl-Istati Membri rilevanti kollha.

Sabiex ikompli jiġi appoġġat l-iżvilupp ulterjuri ta' prodott mediċinali orfni diġà awtorizzat, filwaqt li jiġi evitat l-ever-greening, l-ewwel żewġ indikazzjonijiet godda ta' prodott mediċinali orfni jiġu ppremjati b'[sena] esklużività kull waħda. L-estensjoni tapplika għall-prodott mediċinali kollu.

Għalhekk, il-modulazzjoni tal-esklużività tas-suq, filwaqt li tinzamm is-sistema ta' premji għall-prodotti mediċinali orfni kompetittiva ħafna meta mqabbla ma' regjuni oħrajn, tippremja aħjar il-prodotti mediċinali li jindirizzaw mard li għalih ma jkun disponibbli l-ebda trattament jew prodott mediċinali li jġibu avvanzi eċċezzjonali fit-trattament. Barra minn hekk, is-sistema l-ġdida se tippromwovi wkoll kompetizzjoni aktar veloċi tal-mediċini ġeneriċi/bijosimili li ttejjeb l-affordabbiltà u l-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali orfni.

*Pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika għall-prodotti mediċinali għat-tfal, fuq il-bażi tal-mekkanizmu ta' azzjoni ta' prodott mediċinali*

Bħalissa, l-obbligu li jitwettaq pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (PIP) għal studji fit-tfal huwa eżentat f'ċerti sitwazzjonijiet, pereżempju meta prodott għall-adulti jkun maħsub għal marda li ma tkunx teżisti fit-tfal. Madankollu, f'ċerti każijiet il-molekula inkwistjoni, minħabba l-mekkanizmu ta' azzjoni molekulari tagħha, tista' tkun effettiva kontra marda fi tfal li hija differenti minn dik li għaliha kienet maħsuba inizjalment għall-użu fl-adulti.

Il-proposta tipprevedi li f'każijiet bħal dawn, il-prodott se jkollu jiġi studjat ukoll għall-użu fit-tfal. Dan ir-rekwiżit, minbarra ż-żieda fin-numru ta' prodotti mediċinali studjati b'mod adegwat għall-użu fit-tfal, huwa mistenni wkoll li jippromwovi l-innovazzjoni u r-riċerka.

*Miżuri relatati mal-antimikrobiċi*

Sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jistgħu jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, jiġu introdotti vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-*data*. Għal dan l-għan, huma stabbiliti kriterji stretti għad-definizzjoni tal-kategoriji ta' antimikrobiċi ta' prijorità eliġibbli sabiex jirċievu l-voucher.

Voucher bħal dan jagħti sena addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-*data* lill-iżviluppatur tal-antimikrobiċi ta' prijorità, li l-iżviluppatur jista' jew juża għal kwalunkwe prodott fil-portafoll tal-prodotti tiegħu stess jew ibiġgha lil detentur ieħor tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

In-numru ta' vouchers se jkun limitat għal massimu ta' 10 fuq perjodu ta' 15-il sena. Se tiġi żgurata t-trasparenza fir-rigward ta' kwalunkwe kontribuzzjoni għall-kostijiet tar-riċerka u tal-iżvilupp għal antimikrobiċi ta' prijorità. Gew introdotti wkoll kundizzjonijiet stretti għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher sabiex jiġi estiż il-

perjodu tal-protezzjoni tad-*data* ta' prodott ieħor f'ċertu perjodu, sabiex tiġi żgurata l-prevedibbiltà għall-prodotti kompetituri, inklużi l-mediċini ġeneriċi u bijosimili.

Il-kriterji ta' eliġibbiltà u l-validità tal-voucher huma marbutin ukoll mal-obbligi li jiġi pprovdut l-antimikrobiku ta' prijorità fl-UE. Qiegħed jiġi propost perjodu sunset ta' 15-il sena, li warajh il-Parlament u l-Kunsill jistgħu jiddeċiedu li jkomplu jew jirrieżaminaw il-miżura, wara proposta mill-Kummissjoni, fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba matul dan il-perjodu.

Il-miżuri dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi jirrikjedu li l-antimikrobiċi jitqiegħdu taħt status ta' preskrizzjoni fl-UE. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-antimikrobiċi huma meħtieġa jiżviluppaw pjan ta' ġestjoni għar-reżistenza għall-antimikrobiċi li jinkludi informazzjoni dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, il-monitoraġġ u r-rapportar tar-reżistenza għall-prodott mediċinali.

Id-destin ambjentali tal-antimikrobiċi, inkluż permezz tal-manifattura u r-rimi tiegħu, isir fattur li għandu jiġi vvalutat fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali. Il-proposta ssahħaħ id-dispożizzjonijiet tagħha dwar id-daqsijiet tal-pakketti, il-miżuri edukattivi u r-rimi xieraq ta' antimikrobiċi mhux użati u skaduti.

#### *Appoġġ xjentifiku u regolatorju msahħaħ ta' qabel l-awtorizzazzjoni*

L-appoġġ xjentifiku u regolatorju mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se jissahħaħ, b'mod partikolari għall-iżviluppaturi ta' prodotti mediċinali li jindirizzaw il-htigijiet mediċi mhux issodisfati, eż. permezz tal-bini fuq l-esperjenza miksuba bl-iskema u bil-proċeduri PRIME użati matul il-pandemija tal-COVID-19, bħal rieżami gradwali tad-*data*. Dan se jipprovidi qafas legali msahħaħ għal tali appoġġ xjentifiku u valutazzjoni u awtorizzazzjoni aċċellerati ta' prodotti mediċinali li joffru avvanz terapewtiku eċċezzjonali fl-oqsma tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati inklużi l-prodotti mediċinali orfni b'mod partikolari għall-HUMN.

Id-ditti żgħar u ta' daqs medju u l-entitajiet mingħajr skop ta' profitt se jibbenefikaw minn skema ta' sostenn dedikata magħmula minn appoġġ regolatorju, proċedurali u amministrattiv, li tinkludi wkoll tnaqqis, differiment jew eżenzjoni tat-tariffi. Barra minn hekk, ir-regolament jiffaċilita t-traduzzjoni ta' rizultati tar-riċerka robusti, imwettqa minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ, fuq it-tikketta, li jippermetti indikazzjonijiet terapewtiċi promettenti ġodda ta' prodotti mediċinali li skaditilhom il-privattiva għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati.

Barra minn hekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tkun tista' tipprovidi pariri xjentifiċi lill-iżviluppaturi b'mod parallel mal-parir xjentifiku mogħti mill-korpi tal-HTA skont ir-“Regolament dwar l-HTA” jew minn bordijiet ta' esperti skont ir-“Regolament dwar l-Apparati Mediċi”. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tkun tista' tikkonsulta wkoll awtoritajiet rilevanti oħrajn tal-Istati Membri (eż. b'għarfien espert dwar il-provi kliniċi) fl-attivitajiet tagħha ta' pariri xjentifiċi.

Dawn il-miżuri huma mfasslin sabiex jgħinu lill-iżviluppaturi tal-mediċina jiġġeneraw evidenza klinika li tissodisfa l-htigijiet tal-awtoritajiet differenti tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodotti mediċinali, filwaqt li jirrispettaw il-mandati differenti tal-oqfsa legali kkonċernati.

Barra minn hekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tkun tista' tipprovidi opinjonijiet xjentifiċi relatati mal-klassifikazzjoni tal-prodotti, u b'hekk tagħti pariri lill-iżviluppaturi u lir-regolaturi dwar jekk prodott partikolari li qed jiġi żviluppat huwiex prodott mediċinali jew le.

Fl-aħħar nett, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tikkoordina mekkanizmu għall-konsultazzjoni tal-awtoritajiet pubbliċi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, sabiex tippromwovi l-kondiviżjoni tal-informazzjoni u l-għbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika li huma rilevanti għall-iżvilupp, għall-evalwazzjoni u għall-aċċess ta' prodotti mediċinali.

#### *Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni*

F'emerġenza tas-saħħa pubblika, huwa ta' interess kbir għall-UE li prodotti mediċinali sikuri u effikaċi jkunu jistgħu jiġu żviluppati u jsiru disponibbli fl-UE mill-aktar fis possibbli. Proċessi aġli, veloċi u simplifikati huma essenzjali. Diġà teżisti firxa ta' miżuri fil-livell tal-UE sabiex jiffaċilitaw, jappoġġaw u jħaffu l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' trattamenti u ta' vaċċini matul emerġenza tas-saħħa pubblika.

Ir-regolament propost jintroduċi l-possibbiltà li jingħataw awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jiġu indirizzati l-emerġenzi tas-saħħa pubblika. Awtorizzazzjonijiet bħal dawn għandhom jingħataw dment li l-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata tal-prodott mediċinali inkwistjoni fis-suq, fir-rigward taċ-ċirkostanzi tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, jisboq ir-riskju inerenti fil-fatt li *data* dwar il-kwalità, preklinika u klinika komprensiva addizzjonali jaf tkun għadha mhijiex disponibbli (għalkemm xorta waħda għandha tkun meħtieġa fi stadju aktar tard).

#### ***Tiġib tas-sigurtà tal-provvista tal-mediċini***

##### *Indirizzar tan-nuqqasijiet tal-mediċini*

Il-proposta tistabilixxi qafas għall-attivitajiet li għandhom jitnedew mill-Istati Membri u mill-Aġenzija sabiex tittejjeb il-kapaċità tal-UE li tirreagixxi b'mod effiċjenti u kkoordinat sabiex tappoġġa l-ġestjoni tan-nuqqas u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari l-prodotti mediċinali kritiċi, għaċ-ċittadini tal-UE, f'kull ħin. Id-dispożizzjonijiet sabiex tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini fl-UE kienu, parzjalment, informati minn djalogu strutturat ma' u bejn l-atturi fil-katina tal-valur tal-manifattura farmaċewtika u l-awtoritajiet pubbliċi.

Din il-proposta tikkomplementa u tkompli tiżviluppa l-kompiti ewlenin li diġà ngħataw lill-Aġenzija fl-estensjoni tal-mandat tagħha (ir-Regolament (UE) 2022/123) li ġie introdott bħala parti mir-rispons ġenerali tal-UE għas-saħħa għall-pandemija tal-COVID-19 u l-qafas imtejjeb għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Tikkomplementa wkoll il-missjoni tal-Awtorità għat-Thejġija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza (HERA) sabiex tiżgura d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi bi thejġija għall-kriżijiet u matulhom.

##### *Il-kapaċità tal-EMA li tispezzjona siti li jinsabu f'pajjiżi terzi*

L-isfidi fil-kapaċità u fl-abbiltà ta' spezzjoni fin-network tal-UE kienu evidenti u dawn id-diskrepanzi ġew aggravati aktar minħabba l-pandemija tal-COVID-19. F'xi każijiet, in-nuqqas ta' riżorsi wassal għal dewmien fl-ispezzjonijiet tal-interess tal-UE. Huma meħtieġa soluzzjonijiet sabiex tiġi promossa u appoġġata kapaċità addizzjonali ta' spezzjoni u tinbena l-kapaċità tal-ispetturi, sabiex tissaħħaħ is-sorveljanza tal-konformità ma' prattika tajba minn siti li jinsabu barra mill-UE. Il-bidliet fil-qafas legali jippermettu lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li jkollha l-awtorità u l-għarfien espert neċessarji sabiex twettaq ċerti spezzjonijiet ta' interess tal-UE wkoll f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u meta jkunu meħtieġa kapaċità u għarfien espert speċifiċi.

### *Programm tal-Awditjar Kongunt*

Sabiex tinzamm implimentazzjoni ekwivalenti u armonizzata tal-leġislazzjoni tal-UE dwar prassi tal-manifattura, klinika u ta' distribuzzjoni tajba, u tal-attivitajiet ta' infurzar korrispondenti, il-qafas legali l-ġdid jistabbilixxi, fi hdan l-EMA, il-Programm tal-Awditjar Kongunt (JAP) sabiex jiżgura li l-ispettorati tal-Istati Membri jkunu soġġetti għal awditi regolari mwettqin minn Stati Membri oħrajn.

Barra minn hekk, il-JAP se jkun għodda essenzjali għall-ftehimiet ta' rikonossiment reċiproku u għal ftehimiet internazzjonali oħrajn, peress li jagħti evidenza ta' sistema regolatorja għall-prodotti mediċinali bbażata fuq network ta' aġenziji tal-UE li joperaw skont standards konsistenti tal-aħjar Prattika.

### ***It-tnaqqis tal-piż regolatorju u l-provvista ta' qafas regolatorju flessibbli sabiex jappoġġa l-innovazzjoni u l-kompetittività***

#### *Struttura u governanza mtejbmin tal-EMA u tan-network regolatorju*

L-aġilità tas-sistema regolatorja Ewropea hija komponent importanti sabiex jiġu attirati applikanti u żviluppaturi ta' prodotti mediċinali, mill-mediċini ġeneriċi u bijosimili sal-mediċini mill-aktar avvanzati. L-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali fl-UE jiddependu fuq l-EMA, fuq l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u fuq l-esperti tagħhom li huma preżenti fil-kumitati xjentifiċi tal-EMA.

Kemm il-kumitati xjentifiċi tal-EMA kif ukoll l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri qed jiffaċċjaw numru dejjem akbar ta' proċeduri, li jeħtieġu riżorsi addizzjonali sabiex jiżguraw li r-relaturi u l-assessuri jibqgħu disponibbli sabiex iwettqu valutazzjoni fil-perjodu ta' żmien xieraq. Barra minn hekk, jirriżultaw sfidi ġodda mill-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali innovattivi u kumplessi. Il-limitazzjonijiet tal-kapaċità li ġew osservati matul il-pandemija tal-COVID-19 jirriskjaw li jsiru aktar frekwenti.

Għalhekk, huwa essenzjali li jkomplu jiġu ottimizzati l-funzjonament u l-effiċjenza tas-sistema regolatorja. F'dan ir-rigward, ix-xogħol doppju jeħtieġ li jiġi evitat u l-proċeduri għandhom jiġu ttrattati bl-aktar mod effiċjenti.

Madankollu, l-istruttura attwali tal-EMA tfisser li f'xi każijiet sa hames kumitati xjentifiċi jkunu involuti fil-valutazzjoni ta' prodott mediċinali wiehed. Għalhekk, l-istruttura tal-kumitati xjentifiċi tal-EMA hija ssimplifikata u mnaqqsa għal żewġ Kumitati ewlenin: il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) bħala l-kumitat ewlieni tas-sikurezza.

L-għarfien espert tal-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT), il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP), il-Kumitat Pedjatriku (PDCO) u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) jinżammu u jiġu riorganizzati fil-forma ta' gruppi ta' hidma u ta' grupp ta' esperti li se jagħtu kontribut lis-CHMP, lill-PRAC u lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata -Bniedem (CMDh).

Is-CHMP u l-PRAC se jikkonsistu, bħal-lum, minn esperti mill-Istati Membri kollha, u speċjalment fis-CHMP, il-vuċi tal-pazjenti tissahhaħ billi jinhatru rappreżentanti tal-pazjenti għal dan il-kumitat għall-ewwel darba.

Il-gruppi ta' hidma jappoġġaw il-hidma tal-kumitati u jikkonsistu l-aktar minn esperti mahturin mill-Istati Membri fuq il-bażi tal-għarfien espert tagħhom u ta'

esperti esterni. Dan jiżgura konnessjoni kontinwa bejn l-esperti fl-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-EMA. Il-mudell tar-relaturi jibqa' l-istess.

Ir-rappreżentanza tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa b'gharfien espert fl-oqsma kollha, inkluż il-mard rari u pedjatriku, se tiżdied fis-CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta' hidma dedikati li jirrapreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Din l-istruttura simplifikata hija mistennija tillibera rizorsi għan-network sabiex jiffoka fuq attivitajiet godda, b'mod partikolari fir-rigward tal-appoġġ xjentifiku bikri għal prodotti mediċinali promettenti u tal-adattament għal skop ġdid, kif ukoll attivitajiet relatati ma' aktar approċċ taċ-ċiklu tal-ħajja għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali.

Se jiġu pprovduti opportunitajiet ta' taħriġ sabiex l-Istati Membri kollha jibnu għarfien espert f'oqsma godda tax-xjenza u tat-teknoloġija, sabiex ikunu jistgħu jikkontribwixxu b'mod attiv għall-hidma tan-network regolatorju fil-valutazzjoni u fil-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, inklużi prodotti mediċinali innovattivi u kumplessi mill-aktar avvanzati.

Ir-responsabbiltà għall-adozzjoni ta' deċizjonijiet dwar id-dezinjazzjonijiet orfni tiġi ttrasferita mill-Kummissjoni lill-Aġenzija sabiex tiġi pprovduta proċedura aktar effettiva u effiċjenti.

*Miżuri oħrajn ta' simplifikazzjoni, ta' razjonalizzazzjoni u ta' validità fil-futur*

It-tnaqqis tal-piż regolatorju jiġi ffaċilitat minn miżuri sabiex jiġu ssimplifikati l-proċeduri regolatorji u diġitalizzazzjoni akbar, inklużi dispożizzjonijiet relatati mas-sottomissjoni elettronika tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-informazzjoni elettronika dwar il-prodotti (EPI) fuq prodotti mediċinali awtorizzati.

Fost il-miżuri sabiex jitnaqqas il-piż regolatorju hemm it-tneħħija tat-tiġdid u tal-klawzola sunset. Is-simplifikazzjoni tal-istruttura tal-kumitati xjentifiċi fl-EMA għandha tnaqqas ukoll il-piż regolatorju għall-kumpaniji u tissimplifika l-interazzjonijiet tagħhom mal-EMA.

It-tnaqqis tal-piż amministrattiv permezz ta' miżuri ta' simplifikazzjoni u ta' diġitalizzazzjoni se jkun ta' benefiċċju b'mod partikolari għad-ditti żgħar u ta' daqs medju u għall-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ involuti fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali. Barra minn hekk, numru ta' miżuri se jikkontribwixxu sabiex jiġi żgurat li l-qafas regolatorju jkun jista' jittratta l-iżviluppi emergenti fix-xjenza. Dan jinkludi dispożizzjonijiet relatati ma' provi kliniċi adattati, l-użu ta' evidenza f'livell reali, l-użu sekondarju tad-*data* dwar is-saħħa u tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja.

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu f'ċerti kundizzjonijiet ikunu marbutin ma' qafas adattat, imfassal apposta għall-karatteristiċi jew għall-metodi inerenti għal ċerti mediċini, speċjalment dawk godda, mingħajr ma jitnaqqsu l-istandards għoljin ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja. Il-miżuri għal oqfsa adattati huma previsti fid-Direttiva proposta.

Mehudin flimkien, id-diversi miżuri fir-regolament propost u fid-direttiva li jindirizzaw is-simplifikazzjoni sabiex jappoġġaw l-innovazzjoni, il-validità fil-futur u t-tnaqqis tal-piż regolatorju se jsaħħu l-kompetittività tas-settur farmaċewtiku.

*Pjanijiet ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIPs) evoluzzjonarji u simplifikati*

Għal ċertu tip ta' żviluppi pedjatriċi, in-neċessità li jiġi sottomess u li jintlaħaq qbil mal-EMA, fi stadju bikri ħafna, dwar pjan sħiħ ta' żvilupp kliniku għall-istudji fitfal, hija problematika. F'ċerti każijiet, din tobbliġa lill-iżviluppaturi jagħmlu suppożizzjonijiet dwar ir-riżultati mistennijin.

Dan jirriżulta fil-ħtieġa sussegwenti li jiġi mmodifikat il-PIP (meta molekula qatt ma tkun intużat qabel, pereżempju). Bil-kunċett ta' PIP evoluzzjonarju, ċerti tipi ta' żviluppi, bħall-molekuli użati għall-ewwel darba fil-bnedmin, jingħataw il-possibbiltà li inizjalment jiġi ppreżentat pjan ta' żvilupp kliniku ta' livell għoli.

L-EMA taqbel li jitlesta dan il-pjan ta' żvilupp u li tiġi sottomessa informazzjoni ġdida fi stadji preċiżi fl-iżvilupp. Dan inaqqas il-piż amministrattiv u joħloq, meta xieraq, sistema ta' PIP aktar aġli.

Proposta għal

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>1</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni<sup>2</sup>,

Filwaqt li jagixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Il-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni ppermetta l-awtorizzazzjoni ta' mediċini sikuri, effikaċi u ta' kwalità għolja fl-Unjoni, li jikkontribwixxu għal livell għoli ta' saħħa pubblika u għal funzjonament mingħajr xkiel tas-suq intern ta' dawn il-prodotti.
- (2) L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa tirrappreżenta punt ta' bidla maż-żieda ta' objettivi ewlenin ulterjuri u bil-holqien ta' qafas modern li jagħmel prodotti mediċinali innovattivi u stabbiliti disponibbli għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa bi prezzijiet affordabbli, filwaqt li jiżgura s-sigurtà tal-provvista u jindirizza t-tħassib ambjentali.
- (3) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa kif enfasizzat mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew. L-Istati Membri talbu mekkanizmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfasslin għal-livell ta' hteġa medika mhux issodisfata, filwaqt li jiġu żgurati l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha.
- (4) Emendi preċedenti għal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw l-aċċess għall-prodotti mediċinali billi pprovdew valutazzjoni aċċellerata għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi

---

<sup>1</sup> ĠU C , , p .

<sup>2</sup> ĠU C , , p .

ppermettew awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għal hteġa medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti, dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-mediċini.

- (5) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat kwistjonijiet kritiċi li jeħtieġu riforma tal-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni sabiex tissaħħaħ ir-reziljenza tiegħu u sabiex jiġi żgurat li jaqdi lin-nies fiċ-ċirkostanzi kollha.
- (6) Għal raġunijiet ta' ċarezza, huwa neċessarju li r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jiġi sostitwit<sup>3</sup> b'Regolament ġdid.
- (7) Il-prodotti mediċinali veterinarji huma rregolati bir-Regolament (UE) Nru 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>4</sup>. Dawn il-prodotti mediċinali huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, anki jekk ċerti dispożizzjonijiet dwar il-governanza u l-kompiti ġenerali tal-Aġenzija stabbiliti f'dan ir-Regolament japplikaw għal dawn il-prodotti mediċinali. Il-kompiti speċifiċi tal-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji huma stabbiliti fir-Regolament 2019/6 u fir-Regolament 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>5</sup>.
- (8) L-ambitu tal-prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment ġie adattat għar-realtajiet tas-suq u tal-iżvilupp teknoloġiku kif ukoll għall-hteġa li tiġi żgurata valutazzjoni ċentralizzata għal ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali. Fid-dawl tar-rapport tal-Kummissjoni<sup>6</sup> dwar l-esperjenza miksuba, irriżulta neċessarju li jitjeb it-tħaddim tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-introduzzjoni ta' prodotti mediċinali fis-suq tal-Unjoni u li jiġu emendati ċerti aspetti amministrattivi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Barra minn hekk, jenħteġ li l-qafas regolatorju jiġi adattat għall-kundizzjonijiet tas-suq u għar-realtà ekonomika attwali, filwaqt li jkompli jiġi ssalvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-ambjent. Il-konkluzjonijiet ta' dak ir-rapport jitolbu korrezzjonijiet għal xi wħud mill-proċeduri operattivi u jeħtieġu adattamenti sabiex jitqies l-iżvilupp xjentifiku u teknoloġiku. Mir-rapport joħroġ ukoll li jenħteġ li jinżammu l-prinċipji ġenerali stabbiliti qabel li jirregolaw il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ("proċedura ċentralizzata").
- (9) Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-awtorizzazzjoni tal-antimikrobiċi hija, fil-prinċipju, fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni u, għalhekk, jenħteġ li jkun possibbli li jiġu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni.

<sup>3</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

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

<sup>5</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

<sup>6</sup> Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-esperjenza miksuba bil-proċeduri għall-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti fil-legiżlazzjoni tal-UE dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, COM(2021)497 final.

- (10) Bil-hsieb li jinżamm livell għoli ta' evalwazzjoni xjentifika għall-prodotti mediċinali u għall-prodotti mediċinali godda li jaqdu lill-popolazzjoni kollha tal-Unjoni, jenħtieġ li l-proċedura ċentralizzata tkun obligatorja għal prodotti mediċinali tat-teknoloġija avvanzata, b'mod partikolari dawk li jirriżultaw minn proċessi bijoteknoloġiċi, minn antimikrobiċi ta' prijorità, minn prodotti mediċinali orfni, minn prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u minn kwalunkwe prodott mediċinali li jinkludi sustanzi attivi mhux awtorizzati qabel l-aħħar bidla importanti fl-ambitu tal-proċedura ċentralizzata fl-2004.
- (11) Rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jenħtieġ li tkun prevista l-għażla li wieħed jista' jinqeda bil-proċedura ċentralizzata meta l-użu ta' proċedura waħda tipprovdi valur miżjud għall-pazjent. Il-proċedura ċentralizzata jenħtieġ li tibqa' fakultattiva għall-prodotti mediċinali li, għalkemm ma jappartjenux għall-kategoriji ta' prodotti li għandhom jiġu awtorizzati mill-Unjoni, xorta waħda huma innovattivi b'mod terapewtiku. Huwa xieraq ukoll li jkun permess l-aċċess għal din il-proċedura għall-prodotti mediċinali li, għalkemm mhumiex innovattivi, jistgħu jkunu ta' benefiċċju għas-soċjetà jew għall-pazjenti, inklużi l-pazjenti pedjatriċi, jekk ikunu awtorizzati mill-bidu fil-livell tal-Unjoni, bħal ċerti prodotti mediċinali li jistgħu jiġu forniti mingħajr riċetta. Din l-għażla tista' tiġi estiża għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili awtorizzati mill-Unjoni, dment li din bl-ebda mod ma timmina l-armonizzazzjoni miksuba meta l-prodott mediċinali ta' referenza jkun gie evalwat jew ir-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni. Fl-istess ħin, sabiex tiġi żgurata disponibbiltà mifruxa ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dawk il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu awtorizzati fi kwalunkwe każ mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, anki jekk ikunu bbażati fuq prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat ċentralment.
- (12) L-istruttura u t-tħaddim tal-korpi varji li jiffurmaw l-Aġenzija jenħtieġ li jkunu ddisinjati b'mod tali li jittiehed kont tal-bżonn li tkun imgedda kontinwament l-kompetenza xjentifika, tal-bżonn ta' koperazzjoni bejn il-Komunità u l-korpi nazzjonali, tal-bżonn ta' involviment adegwat tas-soċjetà ċivili, u tat-tkabbir futur tal-Unjoni. Il-korpi varji tal-Aġenzija jenħtieġ li jstabbilixxu u jiżviluppaw kuntatti xierqa mal-partijiet ikkonċernati, b'mod partikolari ma' rappreżentanti tal-pazjenti u ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa.
- (13) Ix-xogħol ewlieni tal-Aġenzija jenħtieġ li jkun li jipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni u lill-Istati Membri l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli sabiex ikunu jistgħu jeżerċitaw is-setgħat ta' awtorizzazzjoni u ta' sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-atti legali tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li tingħata mill-Kummissjoni biss wara li tkun twettqet proċedura ta' evalwazzjoni xjentifika unika li tindirizza l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja mill-Aġenzija, bl-applikazzjoni tal-ogħla standards possibbli.
- (14) Sabiex tkun żgurata koperazzjoni mill-qrib bejn l-Aġenzija u x-xjenzati li jaħdmu fl-Istati Membri, il-kompożizzjoni tal-Bord tal-Ġestjoni jenħtieġ li tkun tali li tiggarantixxi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu involuti mill-qrib fl-amministrazzjoni ġenerali tas-sistema tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali.
- (15) Jenħtieġ li l-baġit tal-Aġenzija jkun magħmul minn tariffi u minn imposti mħallsin mis-settur privat u minn kontribuzzjonijiet mill-baġit tal-Unjoni għall-implimentazzjoni tal-politiki tal-Unjoni u minn kontribuzzjonijiet imħallsin minn pajjiżi terzi.

- (16) Ir-responsabbiltà esklużiva għat-thejjija tal-opinjoni tal-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jenħtieġ li tingħata lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.
- (17) Il-holqien tal-Aġenzija permezz tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93<sup>7</sup> li gie ssostitwit bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għamilha possibbli li jissahhu l-evalwazzjoni xjentifika u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni, b'mod partikolari permezz tal-korpi u l-kumitati xjentifiċi tagħha li għalihom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jipprovdu esperti u għarfien espert, filwaqt li jiżguraw valutazzjoni ta' kwalità għolja u indipendenti. Dan ir-Regolament ma jstabbilixxix Aġenzija ġdida. L-Aġenzija msemmija f'dan ir-Regolament hija l-Aġenzija stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (18) Jenħtieġ li l-qasam tal-attività tal-kumitati xjentifiċi jtkabbar u l-metodi ta' operazzjoni u l-kompożizzjoni tagħhom jiġu modernizzati. F'dan ir-rigward, huwa importanti li tiġi żgurata rappreżentanza professjonali tal-pazjenti u tal-kura tas-saħħa fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem peress li huwa l-kumitat ewlieni ta' evalwazzjoni tal-Aġenzija għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (19) Jenħtieġ li jiġu pprovduti b'mod aktar ġenerali u aktar fil-fond pariri xjentifiċi għall-applikanti futuri li jfittxu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. B'mod simili, jenħtieġ li jiġu stabbiliti strutturi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-kumpaniji, b'mod partikolari imprizi żgħar u ta' daqs medju ("SMEs").
- (20) Il-prodotti mediċinali promettenti li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw b'mod sinifikanti l-htigijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti jenħtieġ li jibbenefikaw minn appoġġ xjentifiku bikri u msahħa. Appoġġ bħal dan fl-aħħar mill-aħħar jgħin lill-pazjenti jibbenefikaw minn terapiji ġodda mill-aktar fis possibbli.
- (21) Sabiex ikun jista' jingħata parir li jkun aktar informattiv u skambju ta' informazzjoni bejn korpi differenti, il-parir xjentifiku pprovdut mill-Aġenzija xi drabi jenħtieġ li jsir b'mod parallel mal-parir xjentifiku pprovdut minn korpi oħrajn. Dan jenħtieġ li jkun il-każ għall-konsultazzjoni xjentifika kongunta mwettqa mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa previst fir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>8</sup> u, f'każijiet ta' prodotti mediċinali li jinvolvu apparat mediku, għall-konsultazzjoni tal-panels ta' esperti kif deskritta fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>9</sup>. Meta jiġu stabbiliti mekkaniżmi ta' konsultazzjoni paralleli dwar il-pariri xjentifiċi skont atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni, jenħtieġ li japplika mekkaniżmu simili.

<sup>7</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1647/2003 tat-18 ta' Ġunju 2003 li temenda r-Regolament (KEE) Nru 2309/93 li jstipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU L 245, 29.9.2003, p. 19).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

- (22) Huwa neċessarju wkoll li jerga' jissahha ir-rwol tal-kumitati xjentifiċi b'mod tali li l-Aġenzija tkun tista' tipparteċipa attivament fid-djalogu xjentifiku internazzjonali u tiżviluppa ċerti attivitajiet neċessarji, b'mod partikolari dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali xjentifika u l-koperazzjoni teknika mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha.
- (23) Barra minn hekk, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6, li jibqgħu applikabbli għall-prodotti mediċinali veterinarji, sabiex tinholoq ċertezza legali akbar, huwa neċessarju li jiġu ddefiniti r-responsabbiltajiet rigward ir-regoli ta' trasparenza għall-ħidma tal-Aġenzija, sabiex tistabbilixxi ċerti kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, li l-Aġenzija tingħata setgħat sabiex timmonitorja d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, sabiex twettaq spezzjonijiet flimkien mal-Istati Membri f'pajjiżi terzi, u sabiex tispeċifika s-sanzjonijiet u l-proċeduri għall-implimentazzjoni tagħhom f'każ ta' nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u mal-kundizzjonijiet li jinsabu fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtijin fil-qafas tal-proċeduri li tistabbilixxi.
- (24) B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Aġenzija tingħata s-setgħa u l-kapaċità li twettaq spezzjonijiet, meta dan ikun fl-interess tal-Unjoni u meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jitolbu appoġġ fit-twertiq tal-kompiti tagħhom fil-qafas tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>10</sup>. L-interess tal-Unjoni jiista' jikkonċerna sitwazzjonijiet li fihom, sabiex jiġi żgurat aċċess aktar rapidu għall-prodotti mediċinali, l-isfidi dwar il-kapaċitajiet ta' spezzjonijiet fil-livell nazzjonali jridu jiġu indirizzati fil-ħin jew meta rispons għal emergenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri jkun jeħtieġ azzjoni immedjata. L-għoti lill-Aġenzija b'kapaċità xierqa ta' spezzjoni jiffaċilita wkoll, fl-interess tal-Unjoni, it-tixrid tal-aħjar prattiki u tal-għarfien prattiku, u jtejjeb is-sorveljanza tal-manifattura tal-prodotti mediċinali madwar id-dinja. Wara t-talba minn awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-Aġenzija, fid-diskrezzjoni tagħha, tista' taċċetta li jew tipprovdi appoġġ għall-ispezzjonijiet ta' siti li jinsabu fl-Unjoni jew li twettaq spezzjonijiet ta' siti li jinsabu f'pajjiżi terzi.
- (25) F'ċerti każijiet, in-nuqqasijiet fis-sistema ta' superviżjoni u fl-attivitajiet ta' infurzar relatati tal-Istati Membri jistgħu jirriskjaw li jfixklu sostanzjalment l-ilħuq tal-oġettivi ta' dan ir-Regolament u dawk tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta li jistgħu jwasslu wkoll għall-ħolqien ta' riskji għas-saħha pubblika. Sabiex jiġu indirizzati dawn l-isfidi, jenħtieġ li jiġu żgurati standards armonizzati ta' spezzjoni permezz tal-istabbiliment ta' programm tal-awditjar kongunt fi ħdan l-Aġenzija. Dan il-programm tal-awditjar kongunt se jkompli jarmonizza wkoll l-interpretazzjoni ta' prassi tajba tal-manifattura u tad-distribuzzjoni fuq il-bażi tar-rekwiżiti leġiżlattivi tal-Unjoni. Barra minn hekk, se jappoġġa ulterjorment ir-rikonoxximent reċiproku tal-eżiti tal-ispezzjonijiet bejn l-Istati Membri u mas-sħab strateġiċi. Fi ħdan il-programm ta' awditjar kongunt, l-awtoritajiet kompetenti huma soġġetti għal awditi regolari mwettqa minn Stati Membri oħrajn sabiex tinzamm sistema ta' kwalità ekwivalenti u armonizzata u sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni xierqa tal-prassi tajba rilevanti tal-manifattura u tad-distribuzzjoni fil-liġijiet nazzjonali u ekwivalenza ma' spettorati oħrajn taż-ŻEE.

<sup>10</sup> 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).

- (26) Jenhtieg li fi hdan l-Aġenzija jiġi stabbilit grupp ta' hidma ta' spezzjoni, li jipprovi input u rakkomandazzjonijiet dwar il-kwistjonijiet kollha relatati, direttament jew indirettament, ma' prassi tajba ta' manifattura u ma' prassi tajba tad-distribuzzjoni irrispettivament mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' linji ta' rapportar differenti. B'mod partikolari, jenhtieg li dak il-grupp ta' hidma jkun responsabbli għall-istabbiliment, għall-iżvilupp u għas-supervizjoni generali tal-programm tal-awditjar kongunt.
- (27) Sabiex jiġu promossi l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali godda mill-SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE<sup>11</sup>, u sabiex jitnaqqas il-kost tal-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, jenhtieg li dawn l-imprizi jibbenefikaw minn skema ta' sostenn mill-Aġenzija.
- (28) Jenhtieg li l-iskema ta' sostenn tkun magħmula minn sostenn regolatorju, proċedurali u amministrattiv, u minn tnaqqis, minn differiment jew minn eżenzjoni tat-tariffi. Jenhtieg li l-iskema tkopri d-diversi passi involuti fi proċeduri ta' qabel l-awtorizzazzjoni, bħall-parir xjentifiku, is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- (29) L-entitajiet legali li mhumiex involuti f'attività ekonomika bħall-universitajiet, il-korpi pubbliċi, iċ-ċentri ta' riċerka jew l-organizzazzjonijiet minghajr skop ta' qligh, jirrapprezentaw sors importanti ta' innovazzjoni u jenhtieg li jibbenefikaw ukoll minn din l-iskema ta' sostenn. Filwaqt li jenhtieg li jkun possibbli li titqies is-sitwazzjoni partikolari ta' dawn l-entitajiet fuq bażi individwali, tali sostenn jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' skema ta' sostenn dedikata, inkluż appoġġ amministrattiv u permezz tat-tnaqqis, id-differiment u l-eżenzjoni tat-tariffi.
- (30) Jenhtieg li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li tagħti rakkomandazzjonijiet xjentifiċi dwar jekk prodott li jkun qed jiġi żviluppat, li potenzjalment jista' jaqa' taht l-ambitu obligatorju tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax il-kriterji xjentifiċi sabiex ikun prodott mediċinali. Mekkanizmu konsultattiv bħal dan jindirizza, kemm jista' jkun malajr, mistoqsijiet relatati ma' każijiet dubjużi ma' oqsma oħrajn bħal sustanzi ta' oriġini umana, prodotti kozmetiċi jew apparati mediċi, li jistgħu jinqalgħu hekk kif tiżviluppa x-xjenza. Sabiex jiġi żgurat li r-rakkomandazzjonijiet mogħtijin mill-Aġenzija jqisu l-fehmiet ta' mekkanizmi konsultattivi ekwivalenti f'oqfsa legali oħrajn, jenhtieg li l-Aġenzija tikkonsulta lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti.
- (31) Sabiex tiżdied it-trasparenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi u tal-attivitajiet l-oħrajn kollha, jenhtieg li jinholoq u jinżamm portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini mill-Aġenzija.
- (32) L-esperjenza bil-funzjonament tas-sistema regolatorja wriet li l-istruttura eżistenti tal-kumitat multixjentifiku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini spiss toħloq kumplessità fil-proċess ta' valutazzjoni xjentifika fost il-kumitati, xogħol doppju u l-użu mhux ottimizat tal-għarfien espert u tar-rizorsi. Barra minn hekk, l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri qegħdin jiffaċċjaw sfidi relatati ma' kapacità u ma' għarfien espert xieraq limitati sabiex jittrattaw numru dejjem akbar ta' proċeduri

---

<sup>11</sup> Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' imprizi mikro, żgħar u medji (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

relatati ma' prodotti mediċinali eżistenti u mal-valutazzjoni ta' oħrajn godda, b'mod partikolari prodotti mediċinali innovattivi u kumplessi avvanzati.

- (33) Sabiex jiġu ottimizzati l-funzjonament u l-effiċjenza tas-sistema regolatorja, l-istruttura tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija hija ssimplifikata u mnaqqsa għal żewġ Kumitati ewlenin għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC).
- (34) Jenħtieġ li s-simplifikazzjoni tal-proċeduri ma jkollhiex impatt fuq l-istandards jew fuq il-kwalità tal-evalwazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali sabiex tiggarrantixxi l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali. Jenħtieġ li tippermetti wkoll it-tnaqqis tal-perjodu ta' evalwazzjoni xjentifika minn 210 jum għal 180 jum.
- (35) Jenħtieġ li l-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija jkunu jistgħu jiddelegaw xi wħud mid-dmirijiet ta' evalwazzjoni tagħhom lill-gruppi ta' hidma li jenħtieġ li jkunu miftuħin għall-esperti mid-dinja xjentifika mahturin għal dan l-għan, filwaqt li jzommu r-responsabbiltà totali għall-opinjoni xjentifiċi maħruġin minnhom.
- (36) L-għarfien espert tal-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT), tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP), tal-Kumitat Pedjatriku (PCDO) u tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HMPC) jinżamm permezz ta' gruppi ta' hidma u grupp ta' esperti li huma organizzati fuq il-bażi ta' oqsma differenti u li jagħtu kontribut lis-CHMP u lill-PRAC. Is-CHMP u l-PRAC jikkonsistu f'esperti mill-Istati Membri kollha filwaqt li l-gruppi ta' hidma jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti mahturin mill-Istati Membri, fuq il-bażi tal-għarfien espert tagħhom, u ta' esperti esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqa' l-istess. Ir-rappreżentanza tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa b'għarfien espert fl-oqsma kollha, inkluż il-mard rari u pedjatriku, tiżdied fis-CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta' hidma dedikati li jirrappreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.
- (37) Il-kumitati xjentifiċi bħas-CAT kienu strumentali sabiex jiżguraw l-għarfien espert u l-bini tal-kapaċitajiet f'qasam teknoloġiku emergenti. Madankollu, wara aktar minn 15-il sena, il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata issa huma aktar komuni. L-integrazzjoni shiħa tal-valutazzjoni tagħhom fil-hidma tas-CHMP tiffaċilita l-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali fl-istess klassi terapewtika, indipendentement mit-teknoloġija li fuqha huma bbażati. Tiżgura wkoll li l-prodotti mediċinali bijoloġiċi kollha jiġu vvalutati mill-istess kumitat.
- (38) Sabiex tippermetti parir aktar informattiv dwar l-applikazzjonijiet għall-provi kliniċi u, għalhekk, parir aktar integrat dwar l-iżvilupp fid-dawl tar-rekwiżiti futuri tad-*data* għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija tista' tinvolvi ruħha f'konsultazzjoni ma' rappreżentanti mill-Istati Membri b'għarfien espert fil-provi kliniċi. Madankollu, jenħtieġ li d-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal provi kliniċi jibqgħu fil-kompetenza tal-Istati Membri, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>12</sup>.
- (39) Sabiex ikunu possibbli t-teħid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-għbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija rigward prodotti mediċinali

<sup>12</sup> 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 jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari għal linji gwida xjentifiċi dwar il-htigijiet mediċi mhux issodisfati u t-tfassil ta' provi kliniċi, jew studji oħrajn, u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tirrikorri għal proċess ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali. Dawn l-awtoritajiet jistgħu jkunu, kif xieraq, rappreżentanti tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, tal-Bord ta' Koordinazzjoni s, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar l-apparati mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-ipprezzar u għar-rimborż tal-mediċini, tal-fondi tal-assigurazzjoni nazzjonali jew tal-kontribwenti għall-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' testendi wkoll il-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-kontribwenti, jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

- (40) Jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw finanzjament adegwat tal-awtoritajiet kompetenti sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament u skont [id-Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Barra minn hekk, f'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-aġenziji decentralizzati<sup>13</sup>, jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li jiġu assenjati rizorsi adegwati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-fini tal-kontribuzzjonijiet tagħhom għall-ħidma tal-Aġenzija, filwaqt li jqisu r-remunerazzjoni bbażata fuq l-kostijiet li jirċievu mill-Aġenzija.
- (41) Fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali sabiex tiġi appoġġata s-saħħa pubblika globali, huwa importanti li tiġi xprunata l-valutazzjoni xjentifika mwettqa mill-Unjoni u li tiġi promossa d-dipendenza mill-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi fuq il-bażi tal-użu ta' ċertifikati ta' prodotti mediċinali għal prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni. Applikant jista' jitlob b'mod indipendenti jew bhala parti minn applikazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata opinjoni xjentifika mill-Aġenzija għall-użu tal-prodott mediċinali għas-swieq barra mill-Unjoni. Jenħtieġ li l-Aġenzija tikkoopera mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u mal-awtoritajiet u mal-korpi regolatorji rilevanti ta' pajjiżi terzi sabiex tohroġ opinjonijiet xjentifiċi bhal dawn.
- (42) L-Aġenzija tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi fil-kuntest tat-tweqqif tal-kompiti tagħha. Jenħtieġ li t-tali kooperazzjoni regolatorja tkun koerenti mar-relazzjoni ekonomika usa' tal-Unjoni mal-pajjiżi terzi ikkonċernat, filwaqt li jitqiesu l-ftehimiet internazzjonali rilevanti bejn l-Unjoni u dak il-pajjiżi terzi.
- (43) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata jittiehdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-esklużjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi u kunsiderazzjonijiet oħrajn. Madankollu, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu, b'mod eċċezzjonali, jipprojbixxu l-użu fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

<sup>13</sup> [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf)

- (44) Jenhtieg li l-kriterji tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata. Il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodotti mediċinali kollha se jiġi vvalutat meta jiġu introdotti fis-suq, u fi kwalunkwe żmien ieħor l-awtorità kompetenti tqis xieraq.
- (45) L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, bħal kwalunkwe applikazzjoni oħra sottomessa lill-Aġenzija, jenhtieg li jsegwu l-prinċipju diġitali b'mod awtomatiku u, għalhekk, jintbagħtu lill-Aġenzija f'forma elettronika. Jenhtieg li l-applikazzjonijiet jiġu vvalutati fuq il-bażi tal-fajl sottomess mill-applikant f'konformità mal-bażi ġuridika differenti prevista mid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Fl-istess ħin, l-Aġenzija u l-kumitati rilevanti jistgħu jqisu kwalunkwe informazzjoni li tkun fil-pussess tagħha. L-applikanti għandhom jintalbu jissottomettu b'mod ġenerali *data* mhux ipproċessata, b'mod partikolari fir-rigward tal-provi kliniċi mwettqin mill-applikant sabiex tiġi żgurata valutazzjoni sħiħa tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali.
- (46) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi<sup>14</sup> tistabbilixxi dispozizzjonijiet dwar il-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament. Kwalunkwe studju li jinvolvi l-użu ta' annimali ħajjin, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenhtieg li jieħdu f'kunsiderazzjoni dawk il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament, meta jkollhom x'jaqsmu mal-kura u mal-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenhtieg li jkunu ottimizzati sabiex jipprovdu l-aktar riżultati sodisfaċenti filwaqt li jintuża l-anqas numru ta' annimali. Il-proċeduri ta' tali ttestjar jenhtieg li jitfasslu sabiex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġh, tbatija, distress jew hsara dejjiema lill-annimali u jenhtieg li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-Aġenzija u tal-Kumitat Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni (ICH). B'mod partikolari, l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, l-użu ta' metodoloġiji ta' approċċ ġodda minflok l-ittestjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħas-sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali umani; għodod *in silico* jew mudelli ta' read-across.
- (47) Jenhtieg li jkun hemm fis-seħħ proċeduri sabiex jiġi ffaċilitat l-ittestjar kongunt fuq l-annimali, kull meta jkun possibbli, sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni mingħajr bżonn tal-ittestjar bl-użu ta' annimali ħajjin koperti mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenhtieg li l-applikanti għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha sabiex jerġgħu jintużaw ir-riżultati tal-istudji fuq l-annimali u jagħmlu r-riżultati miksubin mill-istudji fuq l-annimali disponibbli pubblikament. Għal applikazzjonijiet imqassrin, jenhtieg li l-applikanti għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqin għall-prodott mediċinali ta' referenza.
- (48) Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif jenhtieg li jirriflettu l-valutazzjoni tal-Aġenzija u jkunu parti mill-opinjoni xjentifika tagħha. L-opinjoni

<sup>14</sup> 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).

tista' tirrakkomanda ċerti kundizzjonijiet li jenhtieg li jkunu parti mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, pereżempju dwar l-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali jew dwar l-obbligi ta' wara l-awtorizzazzjoni li jridu jiġu rrispettati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk il-kundizzjonijiet jistgħu jinkludu r-rekwiżit li jitwettqu studji dwar is-sikurezza jew l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni jew studji oħrajn li jitqiesu neċessarji sabiex jiġi ottimizzat it-trattament, pereżempju meta l-iskema tad-doża proposta mill-applikant, filwaqt li tkun aċċettabbli u tiġġustifika bilanċ riskju-benefiċċju pożittiv, tkun tista' tiġi ottimizzata aktar wara l-awtorizzazzjoni. Meta l-applikant ma jaqbilx ma' partijiet mill-opinjoni, l-applikant jista' jitlob l-eżami mill-ġdid tagħha.

- (49) Minhabba l-htieġa li jitnaqqsu ż-żminijiet ta' approvazzjoni ġenerali għall-prodotti mediċinali, iż-żmien bejn l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) u d-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-prinċipju jenhtieg li ma jkunx itwal minn 46 jum.
- (50) Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Aġenzija, jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni dwar l-applikazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. F'kazijiet ġustifikati, il-Kummissjoni tista' tirritorna l-opinjoni għal eżami ulterjuri jew tiddevja fid-deċiżjoni tagħha mill-opinjoni tal-Aġenzija. Filwaqt li titqies il-htieġa li l-prodotti mediċinali jsiru disponibbli malajr għall-pazjenti, jenhtieg li jiġi rikonoxxut li l-President tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem se juża l-mekkaniżmi disponibbli skont ir-Regolament (UE) 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>15</sup> u b'mod partikolari l-possibbiltà li jikseb l-opinjoni tal-kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub u fi hdan skadenzi rapidi li, fil-prinċipju, ma jaqbx l-10 ijiem tal-kalendarju.
- (51) Bħala regola ġenerali, jenhtieg li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata għal żmien mhux limitat; madankollu, tiġdid ta' darba jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.
- (52) Hemm bżonn li jiġi stabbilit li r-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 ikunu japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni. B'mod partikolari, fir-rigward tal-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni dwar prodotti mediċinali maħsubin sabiex jiġu awtorizzati fl-Unjoni, fiż-żmien tal-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, jenhtieg li jiġi vverifikat li dawn il-provi jkunu twettqu f'konformità mal-prinċipji ekwivalenti għal dawn tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward tad-drittijiet u tas-sikurezza tas-sugġett u tal-affidabbiltà u tar-robustezza tad-*data* ġġenerata fil-prova klinika.
- (53) Il-prodotti mediċinali li għandhom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati jistgħu jwasslu għal riskji ambjentali. Għalhekk, huwa neċessarju li tali prodotti mediċinali jkunu soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali simili għall-proċedura fil-qafas tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>16</sup>, li għandha titwettaq b'mod parallel mal-evalwazzjoni, fil-qafas ta' proċedura waħda tal-Unjoni, tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

medicinali kkonċernat. Jenhtieg li l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali titwettaq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li huma bbażati fuq il-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE iżda b'kont mehud tal-ispeċifitàjiet tal-prodotti medicinali.

- (54) [id-Direttiva 2001/83/KE riveduta] tippermetti lill-Istati Membri jippermettu temporanjament l-użu u l-provvista ta' prodotti medicinali mhux awtorizzati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika jew għall-htigijiet individwali tal-pazjenti, inklużi l-prodotti medicinali li għandhom jiġu awtorizzati skont dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li l-Istati Membri jithallew, skont dan ir-Regolament, jagħmlu prodott medicinali disponibbli għall-użu hanin qabel l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu. F'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urgenti, li fihom ikun hemm nuqqas ta' prodott medicinali awtorizzati xieraq, il-htieġa li tiġi protetta s-saħħa pubblika jew is-saħħa tal-pazjenti individwali trid tipprevali fuq kunsiderazzjonijiet oħrajn, b'mod partikolari l-htieġa li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u konsegwentement, li jkun hemm disponibbli informazzjoni shiħa dwar ir-riskji li jirriżultaw mill-prodott medicinali, inkluż kwalunkwe riskju għall-ambjent minn prodotti medicinali li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati (OĠM). Sabiex jiġi evitat dewmien biex dawn il-prodotti jsiru disponibbli jew inċertezzi fir-rigward tal-istatus tagħhom f'ċerti Stati Membri, huwa xieraq li, f'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urgenti, prodott medicinali li jkun fih jew li jikkonsisti f'OĠM, jenhtieg li valutazzjoni tar-riskji ambjentali jew kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew mad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>17</sup> ma jkunx prerekwiżit. Madankollu, f'dawn il-kazijiet, jenhtieg li l-Istati Membri jimplimentaw miżuri xierqa sabiex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat tal-prodotti medicinali li jkun fihom jew li jikkonsistu f'OĠM fl-ambjent.
- (55) Għall-prodotti medicinali, il-perjodu għall-protezzjoni tad-*data* dwar testijiet prekliniċi u provi kliniċi jenhtieg li jkun l-istess bħal dak previst fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
- (56) Sabiex jintlaħqu, b'mod partikolari, l-aspettattivi legittimi tal-pazjenti u sabiex jittiehed kont tal-progress dejjem aktar rapidu tax-xjenza u tat-terapiji, jenhtieg li jiġu stabbiliti proċeduri mgħaġġlin ta' valutazzjoni, irriżervati għall-prodotti medicinali ta' interess terapewtiku tal-akbar importanza, u proċeduri għall-kisba ta' awtorizzazzjonijiet kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet li jistgħu jiġu riezaminati kull ċertu żmien.
- (57) Il-programmi ta' użu hanin jippermettu aċċess bikri għall-prodotti medicinali. Jenhtieg li d-dispożizzjonijiet eżistenti jissahħu sabiex jiġi żgurat li jiġi segwit approċċ komuni, kull meta jkun possibbli, fir-rigward tal-kriterji u tal-kundizzjonijiet għall-użu ta' prodotti medicinali godda skont il-leġizlazzjoni tal-Istati Membri. Barra minn hekk, huwa importanti li tkun tista' tingabar *data* dwar tali uzi sabiex jiġu informati deċiżjonijiet dwar il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodotti medicinali kkonċernati.
- (58) F'ċerti ċirkostanzi hemm il-possibbiltà li jingħataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, soġġetti għal obbligi jew għal kundizzjonijiet speċifiċi, fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jenhtieg li l-leġizlazzjoni

<sup>17</sup> Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament (Riformulazzjoni) (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

tippermetti, taht ċirkostanzi simili għall-prodotti mediċinali b'awtorizzazzjoni standard għall-kummerċjalizzazzjoni, li indikazzjonijiet godda jiġu awtorizzati fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jenhtieg li fil-prinċipju l-prodotti mediċinali awtorizzati fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali jissodisfaw ir-rekwiżiti għal awtorizzazzjoni standard għall-kummerċjalizzazzjoni bl-eċċezzjoni tad-derogi jew tal-kundizzjonijiet speċifiċi deskritti fl-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew eċċezzjonali rilevanti u għandhom ikunu soġġetti għal rieżami speċifiku tal-issodisfar tal-kundizzjonijiet jew tal-obbligi speċifiċi imposti. Huwa mifhum ukoll li r-raġunijiet għar-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għal każijiet bħal dawn.

- (59) Fil-prinċipju, applikant għal prodott mediċinali jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda biss. Jenhtieg li awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni duplikati jingħataw biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Meta dawk iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali ma jibqgħux preżenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-protezzjoni minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru wieħed jew aktar, kwalunkwe effett potenzjalment negattiv fuq is-swieq mill-eżistenza ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni duplikati jenhtieg li jiġi mminimizzat permezz ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali jew duplikata.
- (60) It-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali jista' jiġi appoġġat mill-aċċess u mill-analiżi tad-*data* dwar is-saħħa, li tinkludi *data* mid-dinja reali, meta xieraq, jiġifieri *data* dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi. Jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' tuża *data* bħal din, inkluż permezz tad-Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) u l-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa. Permezz ta' dawn il-kapaċitajiet, l-Aġenzija tista' tieħu vantaġġ mill-potenzjal kollu tas-supercomputing, tal-intelliġenza artifiċjali u tax-xjenza tal-big data sabiex teżegwixxi l-mandat tagħha, mingħajr ma tikkomprometti d-drittijiet tal-privatezza. Meta jkun neċessarju, l-Aġenzija tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward ta' dan l-oġġettiv.
- (61) It-trattament tad-*data* dwar is-saħħa jehtieg livell għoli ta' protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi. Huwa neċessarju li l-Aġenzija tkun mġhammra b'kontrolli u bi proċessi ta' livell għoli ta' sigurtà kontra attakki ċibernetiċi sabiex jiġi żgurat li l-Aġenzija topera normalment f'kull hin. Għal dak l-għan, jenhtieg li l-Aġenzija tistabilixxi pjan għall-prevenzjoni, għad-detezzjoni u għall-mitigazzjoni ta' attakki ċibernetiċi u għat-twegib għalihom sabiex l-operazzjonijiet tagħha jkunu siguri f'kull hin, filwaqt li tipprevjeni kwalunkwe aċċess illegali għad-dokumentazzjoni miżmuma mill-Aġenzija.
- (62) Minhabba n-natura sensittiva tad-*data* dwar is-saħħa, jenhtieg li l-Aġenzija tissalvagwardja l-operazzjonijiet ta' proċessar tagħha u tiżgura li dawn jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-*data* ta' legalità, ta' ġustizzja u ta' trasparenza, ta' limitazzjoni tal-iskop, ta' minimizzazzjoni tad-*data*, ta' akkuratizza, ta' limitazzjoni tal-ħżin, ta' integrità u ta' kunfidenzjalità. Meta l-ipproċessar ta' *data* personali jkun neċessarju għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li dan l-ipproċessar jitwettaq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' *data* personali. Kwalunkwe proċessar ta' *data* personali skont dan ir-Regolament jenhtieg li jitwettaq f'konformità

mar-Regolament (UE) 2016/679<sup>18</sup> u mar-Regolament (UE) 2018/1725<sup>19</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

- (63) L-aċċess għad-*data* tal-pazjenti individwali minn studji kliniċi f'format strutturat li jippermetti analiżijiet statistiċi huwa siewi sabiex jgħin lir-regolaturi jifhem l-evidenza sottomessa u sabiex jinforma t-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali. L-introduzzjoni ta' possibbiltà bħal din fil-leġislazzjoni hija importanti sabiex jitrawmu valutazzjonijiet tar-riskju-benefiċċju xprunati mid-*data* fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Għalhekk, dan ir-Regolament jagħti s-setgħa lill-Aġenzija li titlob *data* bħal din bħala parti mill-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet inizjali u ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- (64) Bħala regola ġenerali jenħtieġ li għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili ma jiġux żviluppati u sottomessi pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskji, filwaqt li jitqies ukoll li l-prodott mediċinali ta' referenza jkollu pjan bħal dan; madankollu, f'każijiet speċifiċi, pjan ta' ġestjoni tar-riskji għal prodott mediċinali ġeneriċi u bijosimili jenħtieġ li jiġi żviluppat u sottomess lill-awtoritajiet kompetenti.
- (65) Fit-tnejn ta' parir xjentifiku u f'każijiet debitament ġustifikati, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tikkonsulta wkoll lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni jew lil korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, kif applikabbli. Dawn jistgħu jinkludu esperti fil-provi kliniċi, fl-apparati mediċi, fis-sustanzi ta' oriġini umana jew fi kwalunkwe qasam ieħor kif meħtieġ għall-għoti tal-parir xjentifiku inkwistjoni.
- (66) Permezz tal-iskema tal-Mediċini Prijoritarji (PRIME), l-Aġenzija kisbet esperjenza fl-għoti ta' appoġġ xjentifiku u regolatorju bikri lill-iżviluppaturi ta' ċerti prodott mediċinali li, fuq il-bażi ta' evidenza preliminari, x'aktarx li jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata u jitqiesu promettenti fi stadju bikri tal-iżvilupp. Jixraq li dan il-mekkaniżmu ta' appoġġ bikri jiġi rikonossut, inkluż għal antimikrobiċi ta' prijorità u għal prodott mediċinali adattati mill-ġdid meta jiġu ssodisfati l-kriterji għall-iskema, u li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tithalla tistabbilixxi kriterji tal-għażla għal prodott mediċinali promettenti.
- (67) Jenħtieġ li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi l-kriterji tal-għażla xjentifiċi għall-prodotti mediċinali li jirċievu appoġġ ta' qabel l-awtorizzazzjoni bi prijorità li għandha tingħata lill-aktar żviluppi promettenti fit-terapiji. Fil-każ ta' prodott mediċinali għall-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, fuq il-bażi tal-kriterji tal-għażla xjentifiċi stabbiliti mill-Aġenzija, kwalunkwe żviluppatur interessat jista' jissottometti evidenza preliminari sabiex juri li l-prodott mediċinali jkollu l-potenzjal li jipprovdi avvanz terapewtiku kbir fir-rigward tal-ħtieġa medika mhux issodisfata identifikata.
- (68) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jiġi awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq ta' Stat Membru wieħed jew aktar, ġeneralment ikun hemm bżonn li jsirulu studji estensivi sabiex jiġi żgurat li jkun sikur, ta' kwalità għolja u

<sup>18</sup> Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

<sup>19</sup> 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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

effettiv għall-użu mill-popolazzjoni fil-mira. Madankollu, fil-każ ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex jiġu ssodisfati l-htigijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti u fl-interess tas-saħħa pubblika, jista' jkun neċessarju li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi tad-*data* anqas kompluta milli normalment ikun il-każ. Jenhtieg li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bħal din tinghata soġġetta għal obbligi speċifiċi. Jenhtieg li l-kategoriji ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkonċernati jkunu l-prodotti mediċinali, inklużi l-prodotti mediċinali orfni, intizi għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjozi medika ta' mard gravement debilitanti jew ta' theddida għall-hajja, jew li jkunu maħsubin sabiex jintużaw f'sitwazzjonijiet ta' emergenza bħala rispons għal theddid għas-saħħa pubblika.

- (69) Jenhtieg li l-Unjoni jkollha l-mezzi sabiex twettaq valutazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali pprezentati f'konformità mal-proċeduri deċentralizzati ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Barra minn hekk, bl-għan li tiġi żgurata l-armonizzazzjoni effettiva tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħudin mill-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti mediċinali pprezentati f'konformità mal-proċeduri deċentralizzati ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, huwa neċessarju li l-Unjoni tiġi appoġġata bil-mezzi sabiex issolvi nuqqas ta' qbil bejn Stati Membri dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali.
- (70) F'każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jimponu restrizzjonijiet urġenti relatati mas-sikurezza jew mal-effikaċja fuq inizjattiva tagħhom stess sabiex jiżguraw adattament rapidu tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex iżommu l-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Jekk jitnieda rieżami fuq l-istess tħassib dwar is-sikurezza jew l-effikaċja indirizzat minn restrizzjonijiet urġenti mnedija minn awtorità kompetenti, kwalunkwe osservazzjoni bil-miktub mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li tiġi kkunsidrata f'dak ir-rieżami sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni.
- (71) It-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jistgħu jkunu varjati. Filwaqt li l-elementi ewlenin ta' varjazzjoni huma stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tikkomplementa dawn l-elementi billi tistabbilixxi aktar elementi neċessarji, sabiex tadatta s-sistema għall-progress tekniku u xjentifiku, u tħaddem miżuri ta' diġitalizzazzjoni sabiex tiżgura li jiġi evitat piż amministrattiv mingħajr bżonn għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-awtoritajiet kompetenti.
- (72) Sabiex jiġi evitat piż amministrattiv u finanzjarju mingħajr bżonn kemm għall-industrija farmaċewtika kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti, jenhtieg li jiġu introdotti ċerti miżuri ta' simplifikazzjoni. Jenhtieg li jkun possibbli li jsiru applikazzjonijiet elettronici għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (73) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti li jivvalutaw applikazzjonijiet bħal dawn, jenhtieg li tiġi introdotta valutazzjoni waħda ta' master file tas-sustanza attiva. Jenhtieg li l-eżitu tal-valutazzjoni jinħareġ permezz ta' ċertifikat. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni, jenhtieg li l-użu ta' ċertifikat ta' master file tas-sustanza attiva jkun obligatorju għal applikazzjonijiet jew

għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun fihom dik is-sustanza attiva u li jsiru minn detentur ta' ċertifikazzjoni ta' master file tas-sustanza attiva. Jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li testendi l-iskema ta' ċertifikazzjoni għal master files tal-kwalità addizzjonali, eż. fil-każ ta' eċċipjenti godda, ta' aġġuvanti, ta' prekursori radjufarmaċewtiċi u ta' prodotti intermedji ta' sustanzi attivi, meta l-prodott intermedju jkun sustanza attiva kimika minnu nnifsu jew jintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

- (74) Sabiex jiġu evitati pizijiet amministrattivi u finanzjarji mingħajr bżonn għall-applikanti, għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-awtoritajiet kompetenti, jenhtieg li jiġu introdotti ċerti miżuri ta' simplifikazzjoni. Jenhtieg li tiġi introdotta applikazzjoni elettronika għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Għall-prodotti mediċinali generiċi u bijosimili, hliet f'każijiet speċifiċi, ma hemmx bżonn li jiġu żviluppati pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskji u li dawn jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti.
- (75) F'sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, huwa ta' interess kbir għall-Unjoni li prodotti mediċinali sikuri u effikaċi jkunu jistgħu jiġu żviluppati u jsiru disponibbli fl-Unjoni mill-aktar fis possibbli. Proċessi aġli, veloċi u simplifikati huma essenzjali. Diġà teżisti firxa ta' miżuri fil-livell tal-Unjoni sabiex jiffacilitaw, jappoġġaw u jhaffu l-iżvilupp u l-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal trattamenti u għal vaċċini matul emerġenza tas-saħħa pubblika.
- (76) Huwa meqjus xieraq li jkun hemm ukoll il-possibbiltà li l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jiġu indirizzati emerġenzi tas-saħħa pubblika. Awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jingħataw dment li, wara li jitqiesu ċ-ċirkostanzi tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li *data* dwar il-kwalità, preklinika u klinika komprensiva addizzjonali xorta tista' tkun meħtieġa. Jenhtieg li awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida biss matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika. Jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata l-possibbiltà li tvarja, tissospendi jew tirrevoka awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni bħal dawn sabiex tiproteġi s-saħħa pubblika jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet u mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (77) L-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi huwa tħassib dejjem akbar u l-pipeline ta' antimikrobiċi effettivi huwa mfiċkel minħabba falliment tas-suq; għalhekk, huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati miżuri godda sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u sabiex jiġu appoġġati l-impriżi, spiss SMEs, li jagħzlu li jinvestu f'dan il-qasam.
- (78) Sabiex jitqies bħala "antimikrobiku ta' prijorità", jenhtieg li prodott mediċinali jirrappreżenta avvanz reali kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u, għalhekk, jenhtieg li tiġi ppreżentata *data* preklinika u klinika li ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Meta tivvaluta l-kundizzjonijiet għall-antibijotiċi, l-Aġenzija għandha tqis il-prijoritizzazzjoni tal-

patoġeni fir-rigward tar-riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi previst fil-“lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi godda”, speċifikament dawk elenkati bhala tal-prijorità nru 1 (kritika) jew prijorità nru 2 (għolja) jew f'każ li jkun hemm lista ekwivalenti ta' patoġeni ta' prijorità adottati fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Aġenzija tqis din il-lista tal-Unjoni bhala prijorità.

- (79) Il-holqien ta' voucher li jippremjja l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' sena addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-*data* għandu l-kapaċità li jipprovdi l-appoġġ finanzjarju meħtieġ lill-iżviluppaturi ta' antimikrobiċi ta' prijorità. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-premjja finanzjarja li fl-aħħar mill-aħħar jiġġarrab mis-sistemi tas-saħħa jiġi assorbit l-aktar mill-iżviluppatur tal-antimikrobiċi ta' prijorità u mhux mix-xerrej tal-voucher, jenhtieg li n-numru ta' vouchers disponibbli fis-suq jinżamm għal wieħed minimu. Għalhekk, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet stretti għall-għoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi.
- (80) Jenhtieg li voucher trasferibbli għall-esklużività tad-*data* jkun disponibbli biss għal dawk il-prodotti antimikrobiċi li jiġibu benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, u li jkollhom il-karatteristiċi deskritti f'dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li jiġi żgurat li impriża li tircievi dan l-inċentiv min-naħa tagħha tkun kapaċi tforni l-prodott mediċinali lil pazjenti fl-Unjoni fi kwantitajiet suffiċjenti u li tipprovdi informazzjoni dwar il-finanzjament kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tiegħu sabiex tipprovdi rendikont shiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lill-prodott mediċinali.
- (81) Sabiex jiġu żgurati livell għoli ta' trasparenza u informazzjoni kompluta dwar l-effett ekonomiku tal-voucher trasferibbli għall-esklużività tad-*data*, b'mod partikolari fir-rigward tar-riskju ta' kumpens żejjed għall-investment, żviluppatur ta' antimikrobiku ta' prijorità huwa meħtieġ jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità. Jenhtieg li d-dikjarazzjoni tinkludi appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe sors madwar id-dinja.
- (82) Trasferiment ta' voucher għal antimikrobiku ta' prijorità jista' jitwettaq permezz ta' bejgħ. Il-valur tat-tranzazzjoni li jista' jkun monetarju jew miftiehem mod ieħor bejn ix-xerrej u l-bejjiegh, għandu jiġi ppubblikat sabiex jinforma lir-regolaturi u lill-pubbliku. L-identità tad-detentur ta' voucher li jkun ingħata u li jkun għadu ma ntuzax jenhtieg li tkun magħrufa pubblikament f'kull hin sabiex jiġi żgurat livell massimu ta' trasparenza u ta' fiduċja.
- (83) Id-dispożizzjonijiet relatati mal-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-*data* għandhom ikunu applikabbli għal perjodu speċifikat mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jew sakemm jingħata numru massimu ta' vouchers mill-Kummissjoni sabiex jiġi limitat il-kost totali tal-miżura għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. L-applikazzjoni limitata tal-miżura tipprovdi wkoll il-possibbiltà li jiġi vvalutat l-effett tal-miżura fl-indirizzar tal-falliment tas-suq fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u li jiġi vvalutat il-kost għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Valutazzjoni bħal din tipprovdi l-għarfien neċessarju sabiex jiġi deciz jekk tiġix estiża l-applikazzjoni tal-miżura.
- (84) Il-perjodu ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-*data* għall-antimikrobiċi ta' prijorità u n-numru totali ta' vouchers jistgħu jiġu estiżi mill-Parlament u mill-Kunsill fuq proposta mill-Kummissjoni fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba.

- (85) Meta l-Kummissjoni tqis li jkun hemm raġunijiet sabiex wieħed jemmen li prodott mediċinali jista' jippreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, jenħtieġ li l-Aġenzija twettaq evalwazzjoni xjentifika tal-prodott mediċinali, li twassal għal deċiżjoni dwar jekk għandhiex tinzamm, tinbidel, tiġi sospiżta jew irrevokata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u meħuda fuq il-bażi ta' valutazzjoni benefiċċji/riskji ġenerali. Il-Kummissjoni tista' taġixxi wkoll fuq awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata meta ma jiġux irrispettati l-kundizzjonijiet marbutin magħha.
- (86) Il-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-istess dispożizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tagħhom, pereżempju fir-rigward tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tar-rekwiżiti ta' farmakovigilanza u ta' kwalità. Madankollu, għalihom japplikaw rekwiżiti speċifiċi wkoll. Dawn ir-rekwiżiti, li bħalissa huma definiti f'leġiżlazzjonijiet separati, jenħtieġ li jiġu integrati f'dan ir-Regolament sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali.
- (87) Xi kundizzjonijiet orfni jseħħu tant rarament li l-kost tal-iżvilupp u tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-marda ma jkunx jista' jiġi rkuprat mill-bejgħ mistenni tal-prodott mediċinali. Madankollu, jenħtieġ li pazjenti li jbatu minn kundizzjonijiet rari jkunu intitolati għall-istess kwalità ta' trattament bħal pazjenti oħrajn; għalhekk, huwa neċessarju li jiġu simulati r-riċerka, l-iżvilupp u l-introduzzjoni fis-suq ta' mediċini xierqa mill-industrija farmaċewtika.
- (88) Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>20</sup> wera li kien ta' suċċess fit-tiżni tal-iżviluppi tal-prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni; għaldaqstant, azzjoni fil-livell tal-Unjoni tibqa' preferibbli għal miżuri mhux koordinati mill-Istati Membri li jistgħu jirriżultaw f'distorsjoni tal-kompetizzjoni u f'ostakli għall-kummerċ intra-UE.
- (89) Jenħtieġ li tinzamm il-proċedura miftuħa u trasparenti tal-Unjoni għad-deżinjazzjoni ta' prodotti mediċinali potenzjali bħala prodotti mediċinali orfni stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 141/2000. Sabiex jiżdedu ċ-ċarezza u s-simplifikazzjoni legali, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet legali speċifiċi applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali jiġu integrati f'dan ir-Regolament.
- (90) Jenħtieġ li jinżammu kriterji oġġettivi għad-deżinjazzjoni orfni bbażati fuq il-prevalenza tal-kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti li għaliha titfittex id-dijanjożi, il-prevenzjoni jew it-trattament u l-eżistenza ta' ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li tkun giet awtorizzata fl-Unjoni; prevalenza ta' mhux aktar minn ħames persuni affettwati għal kull 10 000 hija ġeneralment meqjusa bħala limitu xieraq. Il-kriterju tad-deżinjazzjoni orfni fuq il-bażi tar-redditu fuq l-investment tneħħa peress li qatt ma ntuża.
- (91) Madankollu, il-kriterju għal deżinjazzjoni orfni bbażat fuq il-prevalenza ta' marda jista' ma jkunx xieraq fil-każijiet kollha sabiex jiġi identifikat mard rari. Pereżempju, għal kundizzjonijiet li għandhom durata qasira u mortalità għolja, il-kejl tan-numru ta' persuni li mardu matul perjodu ta' zmien speċifiku jirrifletti aħjar jekk il-marda tkun

<sup>20</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

rari skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament mill-kejl tan-numru ta' persuni li huma "affettwati minnha" f'mument ta' zmien speċifiku. Bl-għan li jiġu identifikati aħjar biss dawk il-mardiet li huma rari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi kriterji speċifiċi ta' deżinjazzjoni għal ċerti kundizzjonijiet jekk dawk previsti ma jkunux xierqa minhabba raġunijiet xjentifiċi u fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni tal-Aġenzija.

- (92) Bl-għan li jiġu identifikati aħjar biss dawk il-mardiet li huma rari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tissupplimenta l-kriterji ta' deżinjazzjoni b'att delegat jekk ma jkunux xierqa għal ċerti kundizzjonijiet minhabba raġunijiet xjentifiċi u skont ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Barra minn hekk, il-kriterji tad-deżinjazzjoni jeħtieġu li l-Kummissjoni tadotta miżuri ta' implimentazzjoni.
- (93) Jekk fl-Unjoni diġà jkun gie awtorizzat metodu sodisfaċenti ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni, il-prodott mediċinali orfni jkollu jkun ta' benefiċċju sinifikanti għal dawk affettwati minn dik il-kundizzjoni. F'dan il-kuntest, prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru wieħed ġeneralment jitqies bħala awtorizzat fl-Unjoni. Mhuwiex neċessarju li jkollu awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew li jkun awtorizzat fl-Istati Membri kollha sabiex jitqies bħala metodu sodisfaċenti. Barra minn hekk, metodi ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament użati b'mod komuni li mhumiex soġġetti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jitqiesu bħala sodisfaċenti jekk ikun hemm evidenza xjentifika tal-effikaċja u tas-sikurezza tagħhom. F'ċerti każijiet, prodotti mediċinali mhejjijin għal pazjent individwali fi spiżerija skont riċetta medika, jew skont ir-riċetti ta' farmakopea u maħsubin sabiex jiġu forniti direttament lill-pazjenti moqdijin mill-ispizjerija, jistgħu jitqiesu bħala trattament sodisfaċenti jekk ikunu magħrufin sew u sikuri u din tkun Prattika ġenerali għall-popolazzjoni ta' pazjenti rilevanti fl-Unjoni.
- (94) Il-kompetenza li jiġi nnominat prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni, fil-forma ta' deċiżjoni, tingħata lill-Aġenzija. Dan huwa mistenni li jiffaċilita u jhaffef il-proċedura ta' deżinjazzjoni, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku.
- (95) Sabiex tinċita awtorizzazzjoni aktar rapida tal-prodotti mediċinali orfni deżinjati, il-validità tad-deżinjazzjoni orfni giet stabbilita għal 7 snin, bil-possibbiltà ta' estensjoni mill-Aġenzija taħt ċerti kundizzjonijiet speċifikati; id-deżinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni.
- (96) L-Aġenzija hija responsabbli għad-deżinjazzjoni ta' prodott mediċinali orfni kif ukoll għall-istabbiliment u għall-ġestjoni ta' registru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati. Jenħtieġ li dak ir-registru jkun disponibbli għall-pubbliku u d-*data* minima li jenħtieġ li tiġi inkluża fir-registru giet speċifikata f'dan ir-Regolament bl-għoti tas-setgħa lill-Kummissjoni sabiex temenda jew tissupplimenta din id-*data* b'att delegat.
- (97) L-isponsors ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati fil-qafas ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jkunu intitolati għall-benefiċċju sħiħ tal-inċentivi mogħtijin mill-Unjoni jew mill-Istati Membri sabiex isostnu r-riċerka u l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali għad-dijanjozi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjonijiet bħal dawn, inkluż mard rari.
- (98) Il-pazjenti li jbatu minn kundizzjonijiet orfni jisthoqqilhom prodotti mediċinali tal-istess kwalità, sikurezza u effikaċja bħal pazjenti oħrajn; għalhekk, jenħtieġ li l-prodotti mediċinali orfni jiġu sottomessi għall-proċess ta' evalwazzjoni normali mwettaq mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem sabiex l-applikant jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali

orfni, filwaqt li tista' tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni separata għal indikazzjonijiet li ma jissodisfawx il-kriterji ta' prodott mediċinali orfni.

- (99) Perċentwal vast ta' mard rari għadu mingħajr trattament bir-riċerka u bl-iżvilupp iffukati fuq oqsma li fihom il-profitt huwa aktar ċert. Għalhekk, hemm bżonn li jiġu mmirati dawk l-oqsma li fihom ir-riċerka hija l-aktar meħtieġa u li fihom l-investimenti huma l-aktar riskjużi.
- (100) Il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata jipprevjenu, jiddjanjostikaw jew jittrattaw kundizzjonijiet li għalihom jew ma jeżisti l-ebda metodu ieħor ta' prevenzjoni, ta' dijanjozi jew ta' trattament jew, jekk tali metodu diġà jkun jeżisti, dawn iġibu avvanz terapewtiku eċċezzjonali. Fiż-żewġ kazijiet, il-kriterju ta' tnaqqis sinifikanti fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti jenħtieġ li jiżgura li jiġu koperti biss l-aktar prodotti mediċinali effettivi. Jenħtieġ li l-Aġenzija tfassal linji gwida xjentifiċi dwar il-kategorija ta' "prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata".
- (101) L-esperjenza sa mill-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 turi li l-inċentiv l-aktar b'saħħtu għall-industrija sabiex tinvesti fl-iżvilupp u fit-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' prodotti mediċinali orfni huwa meta jkun hemm prospett li tinkiseb esklużività tas-suq għal ċertu numru ta' snin li matulhom tista' tiġi rkuprata parti mill-investment. Minbarra l-perjodi ta' esklużività tas-suq, il-prodotti mediċinali orfni se jibbenefikaw mill-perjodi ta' protezzjoni regolatorja stabbiliti fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], inkluża l-estensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-*data*. Madankollu, meta prodott mediċinali orfni jikseb indikazzjoni terapewtika addizzjonali dan jibbenefika biss mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq.(102) Sabiex jiġu inċentivati r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htigijiet għoljin mhux issodisfati, sabiex tiġi żgurata l-prevedibbiltà fis-suq u sabiex tiġi żgurata distribuzzjoni ġusta tal-inċentivi, giet introdotta modulazzjoni ta' esklużività tas-suq; il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htigijiet mediċi kbar mhux issodisfati jibbenefikaw mill-itwal esklużività tas-suq, filwaqt li l-esklużività tas-suq għal prodotti mediċinali orfni b'użu stabbilit sew, li jeħtieġu anqas investment, hija l-iqsar. Sabiex tiġi żgurata aktar prevedibbiltà għall-iżviluppaturi, il-possibbiltà li jiġu rieżaminati l-kriterji ta' eligibbiltà għall-esklużività tas-suq wara 6 snin wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni giet abolita.
- (103) Sabiex jithegġeg aċċess aktar rapidu u usa' wkoll għall-prodotti mediċinali orfni, jinghata perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklużività tas-suq lil prodotti mediċinali orfni għal varar fis-suq tal-Unjoni, bl-eċċezzjoni ta' prodotti mediċinali b'użu stabbilit sew.
- (104) Sabiex jiġu ppremjati r-riċerka u l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet terapewtiċi godda, perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklużività tas-suq huwa pprovdut għal indikazzjoni terapewtika ġdida (b'massimu ta' żewġ indikazzjonijiet).
- (105) Dan ir-Regolament jinkludi diversi dispożizzjonijiet li għandhom l-għan li jevitaw li l-benefiċċji mhux ġustifikati jiġu derivati mill-esklużività tas-suq u li jtejbu l-aċċessibbiltà tal-prodotti mediċinali billi jiżguraw dħul aktar mghaġġel ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili, u ta' prodotti mediċinali simili fis-suq. Jiċċara wkoll il-konkorrenza tal-esklużività tas-suq mal-protezzjoni tad-*data* u jiddefinixxi sitwazzjonijiet li fihom prodott mediċinali simili jista' jinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, minkejja l-esklużività tas-suq attwali.

- (106) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jiġi introdott fis-suq f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri, irid ikun għadda minn studji estensivi, li jinkludu testijiet prekliniċi u provi kliniċi, sabiex jiġi żgurat li jkun sikur, li jkun ta' kwalità għolja u effettiv għall-użu fil-popolazzjoni fil-mira. Huwa importanti li dawn l-istudji jitwettqu wkoll fuq il-popolazzjoni pedjatrika sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati kif xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u sabiex tittejjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Huwa importanti wkoll li l-prodotti mediċinali jiġu ppreżentati f'dozi u f'formulazzjonijiet adegwati għall-użu fit-tfal.
- (107) Għalhekk, jenħtieġ li l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li jistgħu potenzjalment jintużaw għall-popolazzjoni pedjatrika jsir parti integrali mill-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, integrat fil-programm ta' żvilupp għall-adulti. Għalhekk, jenħtieġ li l-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jiġu sottomessi fi stadju bikri waqt l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għall-istudji pedjatriċi, meta jkunu xierqa, qabel ma jiġu sottomessi l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (108) Peress li l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali huwa proċess dinamiku li jiddependi fuq ir-riżultat ta' studji attwali, f'ċerti każijiet, pereżempju meta tkun disponibbli informazzjoni limitata dwar il-prodotti mediċinali minhabba li l-prodotti mediċinali jiġu ttestjati għall-ewwel darba fil-popolazzjoni pedjatrika, jenħtieġ li tiġi stabbilita proċedura speċifika li tippermetti l-bini progressiv ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.
- (109) Matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, sabiex ma tiġix ittardjata awtorizzazzjoni fil-pront ta' prodott mediċinali maħsub għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' kundizzjoni relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li jkun hemm il-possibbiltà li jitneħhew temporanjament ir-rekwiżiti li jikkonċernaw l-istudji pedjatriċi li għandhom jiġu sottomessi fil-mument tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (110) Sabiex ma tiġix ipperikolata s-saħħa tat-tfal u jiġi evitat li dawn jiġu esposti għal provi kliniċi mhux neċessarji, l-obbligu li jiġu miftehmin u li jitwettqu studji pedjatriċi fit-tfal jenħtieġ li jitneħħa meta l-prodott mediċinali x'aktarx li ma jkunx effettiv jew mhux sikur parzjalment jew kompletament fil-popolazzjoni pedjatrika, il-prodott mediċinali speċifiku ma jirrapprezentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti fuq trattamenti eżistenti għat-tfal jew il-marda li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali sseħħ biss f'popolazzjonijiet adulti. Minkejja dan, fl-aħħar każ, jekk fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika eżistenti, ikun mistenni li, minhabba l-mekkanizmu ta' azzjoni molekulari tiegħu, il-prodott molekulari jkun mistenni li jkun effettiv kontra marda differenti fit-tfal, jenħtieġ li jinżamm l-obbligu.
- (111) Sabiex jiġi żgurat li r-riċerka fil-popolazzjoni pedjatrika titwettaq biss sabiex tissodisfa l-htigijiet terapewtiċi tagħha, jenħtieġ li l-Aġenzija taqbel u tagħmel pubbliċi listi ta' eżenzjonijiet għal prodott mediċinali u għal prodott mediċinali speċifiċi jew għal klassijiet jew għal parti minn klassijiet ta' prodott mediċinali. Billi l-għarfien tax-xjenza u tal-medicina jevolvi maż-żmien, jenħtieġ li jiġi previst li l-listi ta' eżenzjonijiet jiġu emendati. Madankollu, jekk eżenzjoni tiġi rrevokata, jenħtieġ li dak ir-rekwiżit ma japplikax għall-perjodu stipulat sabiex jithalla żmien biżżejjed sabiex tal-anqas jiġi miftiehem pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u sabiex jinbdew l-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika qabel is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

- (112) Bl-ghan li jiġi żgurati li r-riċerka titwettaq biss meta tkun sikura u etika u li r-rekwiżit għad-*data* tal-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika ma jimblukkax u lanqas ma jdewwem l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħrajn, l-Aġenzija tista' tiddifferixxi l-bidu jew it-tlestija ta' xi whud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal perjodu ta' żmien limitat. Differiment bħal dan jenhtieg li jiġi estiż biss f'każijiet debitament ġustifikati.
- (113) Il-possibbiltà li jiġi mmodifikat pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jenhtieg li tiġi prevista meta l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet bħal dawn bl-implimentazzjoni tiegħu li jagħmluha impossibbli li l-pjan jithaddem jew li jibqa' xieraq.
- (114) Jenhtieg li, wara li tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija tfassal id-dettalji tal-kontenut ta' applikazzjoni għall-ftehim ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, għall-modifika tiegħu, għall-eżenzjonijiet u għat-talbiet ta' differiment.
- (115) Għall-prodotti mediċinali maħsubin sabiex jiġu żviluppati għall-użu biss fi tfal li jiġu żviluppati indipendentement mid-dispożizzjonijiet attwali, jenhtieg li jkunu meħtieġa dettalji simplifikati tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.
- (116) Sabiex jiġi żgurati li d-*data* li tappoġġa l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar l-użu ta' prodott mediċinali fit-tfal li għandhom jiġu awtorizzati skont dan ir-Regolament tkun ġiet żviluppata b'mod korrett, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jenhtieg li jivverifika l-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem u kwalunkwe eżenzjoni u differiment fl-istadju ta' validazzjoni għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (117) Jenhtieg li l-Aġenzija tipprovdi parir xjentifiku mingħajr hlas bħala inċentiv għal sponsors li jkunu qegħdin jiżviluppaw prodott mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika.
- (118) Sabiex il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti jingħataw informazzjoni dwar l-użu sikur u effettiv tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, ir-rizultati tal-istudji mwettqin f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, indipendentement mill-fatt li jappoġġaw jew le l-użu tal-prodott mediċinali fit-tfal, jenhtieg li jiġu inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif.
- (119) Sabiex jiġi sostnut l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet godda u pedjatriċi biss minn prodott mediċinali awtorizzati li ma jibqgħux koperti minn drittijiet tal-proprjetà intellettwali, huwa neċessarju li jiġi stabbilit tip speċifiku ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku. L-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku jenhtieg li tingħata permezz tal-proċeduri eżistenti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni iżda jenhtieg li tapplika speċifikament għal prodott mediċinali żviluppati esklużivament għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Jenhtieg li jkun possibbli għall-isem tal-prodott mediċinali li ngħata Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku li jzomm l-isem tad-ditta eżistenti tal-prodott mediċinali korrispondenti awtorizzat għall-adulti, sabiex jikkapitalizza fuq l-għarfien tad-ditta li diġà jeżisti, filwaqt li jibbenefika mill-protezzjoni regolatorja assoċjata ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġdida.
- (120) Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku jenhtieg li tinkludi s-sottomissjoni ta' *data* li tikkonċerna l-użu tal-prodott mediċinali

fil-popolazzjoni pedjatrika, migbura f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. Din id-*data* tista' tingieb mil-litteratura ppubblikata jew minn studji godda. Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku jenhtieg li tkun tista' tirreferi għad-*data* miżmuma fid-dossier ta' prodott mediċinali li huwa jew li gie awtorizzat fl-Unjoni. Dan huwa maħsub sabiex jipprovdi inċentiv ieħor li jhegġeg lill-SMEs, inklużi l-kumpaniji tal-mediċini ġeneriċi, sabiex jiżviluppaw prodotti mediċinali skaditilhom il-privattiva, għall-popolazzjoni pedjatrika.

- (121) Xi pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jistgħu jitwaqquf minhabba diversi raġunijiet minkejja r-riżultati pożittivi possibbli għat-trattament tat-tfal miksubin mill-istudji li diġà saru. L-informazzjoni ta' tali waqfien u r-raġunijiet tagħhom jenhtieg li tingabar mill-Aġenzija u ssir pubblika sabiex tinforma lil partijiet terzi eventwali li jistgħu jkunu interessati li jkomplu l-istudji msemmijin hawn fuq.
- (122) Sabiex tiżdied it-trasparenza dwar il-provi kliniċi mwettqin fuq it-tfal f'pajjiżi terzi u msemmijin fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew imwettqin minn detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni indipendentement minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-informazzjoni dwar dawn il-provi kliniċi jenhtieg li tigi inkluża fil-bażi tad-*data* Ewropea tal-provi kliniċi maħluqa mir-Regolament (UE) Nru 536/2014.
- (123) Is-sommarju tar-riżultati tal-provi kliniċi pedjatriċi kollha inklużi fil-bażi tad-*data* Ewropea tal-provi kliniċi maħluqa mir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenhtieg li jsir disponibbli għall-pubbliku fi żmien 6 xhur wara t-tmim tal-provi kliniċi sakemm dan ma jkunx possibbli għal raġunijiet xjentifiċi ġustifikati.
- (124) Sabiex tigi diskussa l-prijorità fl-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari f'oqsma ta' hteġa medika mhux issodisfata għat-tfal u sabiex jiġu kkoordinati studji relatati ma' prodotti mediċinali pedjatriċi, jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi network Ewropew magħmul minn rappreżentanti tal-pazjenti, minn akkademiċi, minn żviluppaturi tal-mediċini, minn investigaturi u minn ċentri ta' riċerka bbażati fl-Unjoni jew fiż-Żona Ekonomika Ewropea.
- (125) Jenhtieg li jingħata finanzjament tal-Unjoni sabiex jkopri l-aspetti kollha tal-ħidma tal-Aġenzija li jirriżulta mill-attivitajiet pedjatriċi relatati, bħall-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjoni mill-miżati għal pariri xjentifiċi, u miżuri ta' informazzjoni u ta' trasparenza, inklużi l-bażi tad-*data* tal-istudji pedjatriċi u network.
- (126) Huwa neċessarju li jittieħdu miżuri għas-sorveljanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, u b'mod partikolari għas-superviżjoni intensiva tal-effetti mhux mixtieqa ta' dawn il-prodotti mediċinali fi hdan il-qafas tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat l-irtirar rapidu mis-suq ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jippreżenta bilanċ riskju-benefiċċju negattiv f'ċirkostanzi ta' użu normali.
- (127) Il-kompiti ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jenhtieg li jinżammu. Dan jinkludi l-ġestjoni tal-bażi tad-*data* u tan-network tal-ipproċessar tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza (il-“bażi tad-*data* dwar il-farmakoviġilanza”), il-koordinazzjoni tal-avviżi dwar is-sikurezza mill-Istati Membri u l-ġhoti lill-pubbliku ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' sikurezza. Il-bażi tad-*data* Eudravigilance jenhtieg li tkun il-punt uniku ta' riċevuta ta' informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza. Għalhekk, jenhtieg li l-

Istati Membri ma jimponu l-ebda obbligu ta' rapportar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Il-baži tad-*data* jenhtieg li jkun aċċessibbli għalkollox u b'mod permanenti għall-Istati Membri, għall-Aġenzija u għall-Kummissjoni, u aċċessibbli sa limitu xieraq għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-pubbliku.

- (128) Sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq, jenhtieg li l-Aġenzija tkun responsabbli għall-kordinazzjoni tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Istati Membri. Huma meħtieġa diversi dispozizzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti proċeduri stretti u effiċjenti ta' farmakoviġilanza, sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tiehu miżuri provviżorji ta' emergenza, inkluża l-introduzzjoni ta' emendi għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, fl-aħħar, sabiex tkun tista' ssir f'kull hin rivalutazzjoni tal-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali.
- (129) Il-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-analitika tad-*data* u l-infrastruttura tad-*data* huma essenzjali għall-iżvilupp, għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat it-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk saret aktar ibbażata fuq id-*data* u mmultiplikata il-possibbiltajiet ta' aċċess għall-evidenza, tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Dan ir-Regolament jirrikonoxxi l-esperjenza u l-kapaċità tal-Aġenzija li taċċessa u tanalizza d-*data* sottomessa indipendentement mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq il-baži ta' dan, jenhtieg li l-Aġenzija tiehu inizjattiva sabiex taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott f'każ li *data* ġdida dwar l-effikaċja jew is-sikurezza jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali.
- (130) Huwa xieraq ukoll li l-Kummissjoni, f'kooperazzjoni msahħa mal-Aġenzija u wara konsultazzjonijiet mal-Istati Membri, tingħata l-inkarigu li tikkordina l-eżekuzzjoni tar-responsabbiltajiet superviżorji varji vestiti lill-Istati Membri, u b'mod partikolari l-kompiti li tipprovdi informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali u li tivverifika l-osservanza ta' prassi ta' manifattura, tal-laboratorju u klinika tajba.
- (131) Huwa neċessarju li tiġi prevista l-implimentazzjoni koordinata tal-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, u tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Istati Membri li diġà ġew armonizzati sa grad konsiderevoli bid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
- (132) L-Unjoni u l-Istati Membri żviluppaw proċess xjentifiku bbażat fuq l-evidenza li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jiddeterminaw l-effettività relattiva ta' prodotti mediċinali ġodda jew eżistenti. Dan il-proċess jiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' teknoloġiji tas-sahħa ġodda jew eżistenti oħrajn. Madankollu, jenhtieg li din l-evalwazzjoni ma titwettaqx fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li għaliha huwa maqbul li jenhtieg li jinżammu kriterji fundamentali. F'dan ir-rigward huwa siewi li titħalla l-possibbiltà li tingabar informazzjoni dwar il-metodi użati mill-Istati Membri sabiex jiġi ddeterminat il-benefiċċju terapewtiku miksub minn kull prodott mediċinali ġdid.
- (133) L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jipprovdu l-opportunità għall-avvanzar tar-regolamentazzjoni permezz ta' apprendiment regolatorju proattiv, li jippermetti lir-regolaturi jiksibu għarfien regolatorju aħjar u jsibu l-aħjar mezzi sabiex jirregolaw l-innovazzjonijiet ibbażati fuq evidenza mid-dinja reali, speċjalment fi stadju bikri ħafna tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali, li jista' jkun partikolarment importanti fid-dawl ta' incertezza kbira u ta' sfidi xekkiela, kif ukoll meta jithejjew

politiki ġodda. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jipprovdu kuntest strutturat għall-esperimentazzjoni, u meta jkun xieraq jippermettu f'ambjent tad-dinja reali l-ittestjar ta' teknoloġiji, ta' prodotti, ta' servizzi jew ta' approċċi innovattivi – bhalissa speċjalment fil-kuntest tad-digitalizzazzjoni jew l-użu tal-intelligenza artifiċjali u tal-apprendiment awtomatiku fiċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodotti mediċinali mill-iskoperta tad-droga, l-iżvilupp sal-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali – għal żmien limitat u f'parti limitata ta' settur jew ta' qasam taħt superviżjoni regolatorja li tiżgura li jkunu fis-seħħ salvagwardji xierqa. Fil-konkluzjonijiet tiegħu tat-23 ta' Diċembru 2020, il-Kunsill heġġeġ lill-Kummissjoni sabiex tikkunsidra l-użu ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fuq bażi ta' każ b'każ meta tkun qed tiġi abbozzata u rieżaminata l-legiżlazzjoni.

- (134) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali, dejjem jeħtieġ li jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni, fost l-oħrajn, taċ-ċittadini, tal-konsumaturi, tas-saħħa, kif ukoll ċertezza legali, kundizzjonijiet ekwi u kompetizzjoni ġusta u jeħtieġ li jiġu rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni.
- (135) Jenħtieġ li l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun ibbażat fuq Deciżjoni tal-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Jenħtieġ li tali deciżjoni tkun ibbażata fuq pjan dettaljat li jispjega l-partikolaritajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kif ukoll li jiddeskrivi l-prodotti li għandhom jiġu koperti. Jenħtieġ li ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun limitat fit-tul u jista' jiġi tterminat fi kwalunkwe hin fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika. L-apprendiment li jirriżulta minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenħtieġ li jinforma l-bidliet futuri fil-qafas legali sabiex jiġu integrati bis-shiħ l-aspetti innovattivi partikolari fir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali. Meta xieraq, jistgħu jiġu żviluppati oqfsa adattati mill-Kummissjoni fuq il-bażi tar-riżultati ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.
- (136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrapprezentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'riskji serji potenzjali għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni u b'impatti fuq id-dritt tal-pazjenti li jkollhom aċċess għal trattament mediku xieraq. Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet fihom diversi fatturi, bi sfiċi identifikati tul il-katina kollha tal-valur farmaċewtiku, mill-problemi tal-kwalità u tal-manifattura. B'mod partikolari, in-nuqqas ta' prodotti mediċinali jista' jirriżulta minn interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u minn vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u ta' komponenti ewlenin. Għalhekk, id-detenturi kollha ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jkollhom pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħħ, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet.
- (137) Sabiex tinkiseb sigurtà tal-provvista aħjar għall-prodotti mediċinali fis-suq intern u sabiex b'hekk jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jixraq li jiġu approssimati r-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali, inklużi l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet ikkonċernati f'dan ir-Regolament. Huwa importanti li tiġi żgurata provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali, li spiss tittiehed bhala fatt madwar l-Ewropa. Dan huwa partikolarment minnu għall-aktar prodotti mediċinali kritiċi li huma essenzjali sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-kura, il-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità u jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Ewropa.

- (138) Jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinghataw is-setgħa li jimmonitorjaw in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati kemm permezz ta' proċeduri nazzjonali kif ukoll ċentralizzati, fuq il-bażi ta' notifiċi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenhtieg li l-Aġenzija tinghata s-setgħa li timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fuq il-bażi wkoll ta' notifiċi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenhtieg li kemm l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-Aġenzija jaħdmu b'mod koordinat sabiex jimmaniġġaw dawk in-nuqqasijiet kritiċi, sew jekk il-prodott mediċinali kkonċernat min-nuqqas kritiku jkun kopert minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni jew inkella minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn jehtigilhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti sabiex jinformat il-monitoraġġ. Id-distributori bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jew il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jistgħu jirrapportaw ukoll nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini" (MSSG)) diġà stabbilit fi hdan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>21</sup>, jenhtieg li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenhtieg li l-MSSG jadotta wkoll lista ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew ma' dan ir-Regolament sabiex jiżgura l-monitoraġġ tal-provvista ta' dawk il-prodotti. L-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li għandhom jittiehdu mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni u minn entitajiet oħrajn sabiex jiġi solvut kwalunkwe nuqqas kritiku jew sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' dawk il-prodotti mediċinali kritiċi fis-suq. L-atti ta' implimentazzjoni jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni sabiex jiġi żgurat li jittiehdu miżuri xierqa, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontingenza mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributori bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn.
- (139) Sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi għas-suq, jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli dwar it-trasferiment tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel il-waqfien permanenti tal-kummerċjalizzazzjoni. Jenhtieg li trasferiment bħal dan ma jitqiesx bħala varjazzjoni.
- (140) Huwa rikonoxxut li t-titjib fl-aċċess għall-informazzjoni jikkontribwixxi għas-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku, jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet jikkunsidraw kif xieraq dawk l-osservazzjonijiet. Għalhekk, wara li tithassar kull informazzjoni kummerċjali riservata mill-awtorità kompetenti, jenhtieg li l-pubbliku ġenerali jkollu aċċess għall-informazzjoni fir-Registru tal-Unjoni tal-prodotti mediċinali, il-bażi tad-*data* Eudragilance, u l-bażi tad-*data* dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa. Ir-

<sup>21</sup> Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħa għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (GU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>22</sup> jagħti l-akbar effett possibbli għad-dritt tal-aċċess pubbliku għad-dokumenti u jistipula l-prinċipji generali u l-limiti fuq dan l-aċċess. Għaldaqstant, jenħtieg li l-Aġenzija tagħti l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti, filwaqt li tibbilanċja b'attenzjoni d-dritt għall-informazzjoni mar-rekwiżiti eżistenti dwar il-protezzjoni tad-*data*. Certi interessi pubbliċi u privati, bħal *data* personali u informazzjoni kummerċjali riservata, jenħtieg li jkunu protetti permezz ta' eċċezzjonijiet f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

- (141) Sabiex jiġi żgurat l-infurzar ta' ċerti obbligi relatati mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtijin f'konformità ma' dan ir-Regolament, jenħtieg li l-Kummissjoni tkun tista' timponi penali finanzjarji. Meta tiġi vvalutata r-responsabbiltà għal nuqqasijiet ta' konformità ma' dawk l-obbligi u meta jiġu imposti tali penali, huwa importanti li jkunu jeżistu mezzi sabiex jiġi indirizzat il-fatt li d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jkunu parti minn entità ekonomika usa'. Inkella, hemm riskju ċar u identifikabbli li r-responsabbiltà għal nuqqas ta' konformità ma' dawk l-obbligi tista' tiġi evitata, u dan jista' jkollu impatt fuq l-abbiltà li jiġu imposti penali effettivi, proporzjonati u dissważivi. Jenħtieg li l-penali imposti jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi, waqt li jqisu ċ-ċirkostanzi tal-każ speċifiku. Għall-finijiet li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali fit-tweqqiq tal-proċedura ta' ksur, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti l-ammonti massimi għall-penali. Jenħtieg li dawk l-ammonti massimi ma jkunux marbutin mal-fatturat ta' prodott mediċinali partikolari iżda mal-entità ekonomika involuta.
- (142) Sabiex tissupplimenta jew temenda ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, jenħtieg li l-Kummissjoni tiġi ddelegata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") sabiex tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; tispeċifika l-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi speċifiċi u tispeċifika l-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tiġdid tagħha; tispeċifika l-eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u tal-kategoriji li fihom jenħtieg li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u tal-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll tispeċifika l-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet bħal dawn; tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għat-trasferiment ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni; tistabbilixxi l-proċedura u r-regoli għall-impożizzjoni ta' multi jew ta' pagamenti perjodiċi ta' penali għal nuqqas ta' konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir tagħhom. Jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta miżuri supplimentari li jistipulaw is-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu meħtieġa studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma ta' thejjija tagħha, anke fil-livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet isiru

<sup>22</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea tat-13 ta' April 2016 dwar Regolamentazzjoni Aħjar<sup>23</sup>. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tnejn ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tnejn ta' atti delegati.

- (143) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Is-setgħat ta' implimentazzjoni relatati mal-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni u għas-sospensjoni, għar-revoka jew għall-irtirar ta' dawg l-awtorizzazzjonijiet, għall-għoti ta' vouchers, għall-istabbiliment u għall-modifika ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u ta' deċiżjonijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti mediċinali jenhtieg li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) 182/2011.
- (144) L-Artikolu 91 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 bħalissa jistipula, fost l-oħrajn, li huwa japplika mingħajr preġudizzju għad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE.
- (145) L-esperjenza turi li, fil-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom, il-proċedura sabiex tinkiseb il-konformità mar-rekwiziti tad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tal-kunsens mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru hija kumplessa u tista' tiegħu ammont sinifikanti ta' zmien.
- (146) Il-kumplessità ta' dik il-proċedura tiżdied ħafna f'każ tat-twettiq ta' provi kliniċi mwettqin f'ħafna ċentri f'bosta Stati Membri, peress li l-isponsors tal-provi kliniċi jehtieg li jissottomettu diversi talbiet għall-awtorizzazzjoni lil awtoritajiet kompetenti multipli fi Stati Membri differenti b'mod parallel. Barra minn hekk, ir-rekwiziti u l-proċeduri nazzjonali għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) u l-kunsens bil-miktub mill-awtoritajiet kompetenti skont il-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM iwarjaw ħafna minn Stat Membru għal iehor peress li xi Stati Membri japplikaw id-Direttiva 2001/18/KE, oħrajn japplikaw id-Direttiva 2009/41/KE u hemm Stati Membri li japplikaw id-Direttiva 2009/41/KE jew 2001/18/KE skont iċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' prova klinika. Għalhekk, mhuwiex possibbli li tiġi ddeterminata *a priori* l-proċedura nazzjonali li għandha tiġi segwita.
- (147) Konsegwentement, huwa partikolarment diffiċli li jitwettqu provi kliniċi f'diversi ċentri ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom li jinvolvu diversi Stati Membri.
- (148) Wieħed mill-oġettivi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa li jkun hemm valutazzjoni koordinata u armonizzata unika tal-applikazzjoni għall-prova klinika bejn l-Istati Membri involuti, b'pajjiż wieħed li jmexxi l-koordinazzjoni tal-valutazzjoni (l-Istat Membru Relatur).
- (149) Għalhekk, jixraq li tiġi prevista valutazzjoni ċentralizzata tal-ERA li tinvolvi esperti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

---

<sup>23</sup> ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (150) L-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/18/KE jipprevedi li l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM u r-regoli relatati tagħhom deskritti fl-Artikoli 6 sa 11 tagħha ma japplikawx għal sustanzi u għal komposti mediċinali għall-użu mill-bniedem jekk ikunu awtorizzati minn atti legali tal-Unjoni li jissodisfaw il-kriterji elenkati f'dak l-Artikolu.
- (151) Ir-rekwiżit għaż-żamma tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni fl-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 61(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenhtieg li jiġi estiż għall-prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM fid-Direttiva 2009/41/KE.
- (152) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat funzjonament effiċjenti tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, jagħmel sens li tiġi definita proċedura ta' awtorizzazzjoni speċifika għar-rilaxx intenzjonat ta' sustanzi u ta' komposti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/18/KE u b'kont meħud tal-karatteristiċi speċifiċi ta' sustanzi u ta' komposti mediċinali.
- (153) Ir-regoli dettaljati dwar il-penali finanzjarji għan-nuqqas ta' konformità ma' ċerti obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament huma speċifikati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007<sup>24</sup>. Jenhtieg li daww ir-regoli jinżammu, iżda jixraq li jiġu kkonsolidati billi l-elementi ewlenin tagħhom u l-lista li tispeċifika daww l-obbligi jitmexxew f'dan ir-Regolament, filwaqt li tinżamm delega tas-setgħat li tippermetti lill-Kummissjoni tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi proċeduri għall-impożizzjoni ta' penali finanzjarji bħal dawn. Jixraq li, sabiex tiġi pprovduta ċertezza legali, jiġi ċċarat li r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96<sup>25</sup> jibqa' fis-seħħ u jibqa' japplika sakemm ma jithassarx. Għall-istess raġuni, jenhtieg li jiġi ċċarat li r-Regolamenti (KE) Nru 2049/2005<sup>26</sup>, Nru 507/2006<sup>27</sup>, Nru 658/2007 u (KE) Nru 1234/2008<sup>28</sup> jibqgħu fis-seħħ u jibqgħu japplikaw sakemm ma jithassrux.
- (154) Dan ir-Regolament huwa msejjes fuq il-bażi ġuridika doppja tal-Artikolu 114 u tal-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-TFUE. Jimmira li jikseb suq intern fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, billi jqis bħala bażi l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u tas-sikurezza għall-prodotti mediċinali sabiex iwieġeb għat-tħassib

<sup>24</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penali finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10).

<sup>25</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93 (ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6).

<sup>26</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriżi żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ĠU L 329, 16.12.2005, p. 4).

<sup>27</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 92, 30.3.2006, p. 6).

<sup>28</sup> 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).

komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawn il-prodotti. Dawn iż-żewġ ghanijiet huma segwiti simultanjament. Iż-żewġ objettivi huma marbutin b'mod inseparabbli u wiehed mhuwiex sekondarju għall-ieħor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u jipprovdidi dispożizzjoni speċifika fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ċentrali tal-prodotti mediċinali, u b'hekk jiżgura l-funzjonament tas-suq intern u l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-prodotti mediċinali.

- (155) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, id-drittijiet tat-tfal, ir-rispett għall-hajja privata u tal-familja, il-protezzjoni ta' *data* personali u l-libertà tal-arti u tax-xjenza.
- (156) L-objettiv ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' kwalità għolja, inkluż għall-pazjenti pedjatriċi u għall-pazjenti li jbatu minn mard rari fl-Unjoni kollha. Billi dak l-objettiv ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda, minhabba l-iskala tiegħu, jista' jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-objettiv.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

### SUĖĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

#### *Artikolu 1*

#### *Suġġett u kamp ta' applikazzjoni*

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni, għas-supervizzjoni u għall-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fil-livell tal-Unjoni, jistabbilixxi regoli u proċeduri fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri relatati mas-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali u jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet ta' governanza tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li għandha twettaq il-kompiti relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma stabbiliti f'dan ir-Regolament, fir-Regolament (UE) Nru 2019/6 u f'atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni.

Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa s-setgħat tal-awtoritajiet tal-Istati Membri dwar l-iffissar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fl-ambitu tas-sistema nazzjonali tas-saħħa jew tal-iskemi nazzjonali tas-sigurtà soċjali fuq il-bażi ta' kundizzjonijiet ekonomiċi, soċjali u tas-saħħa. L-Istati Membri jistgħu jagħzlu mid-dettalji murijin fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi u d-daqsijiet ta' pakketti li se jkunu koperti mill-korpi tas-sigurtà soċjali tagħhom.

## Artikolu 2

### Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta<sup>29</sup>].

Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

- (1) “prodott mediċinali veterinarju” tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (2) “prodott mediċinali orfni dezinjat” tfisser prodott mediċinali li jkun qiegħed jiġi żviluppat u li jkun inġhata dezinjazzjoni orfni b’deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 64(4);
- (3) “prodotti mediċinali orfni” tfisser prodott mediċinali li jkun inġhata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni msemmija fl-Artikolu 69;
- (4) “sponsor ta’ mediċina orfni” tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika, stabbilita fl-Unjoni, li sottomettiet applikazzjoni għal dezinjazzjoni orfni b’deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 64(4) jew li l-applikazzjoni tagħha ntlagħhet;
- (5) “prodott mediċinali simili” tfisser prodott mediċinali li fih sustanza jew sustanzi attivi simili kif jinsabu fi prodott mediċinali orfni awtorizzati bħalissa, u li huwa intiz għall-istess indikazzjoni terapewtika;
- (6) “sustanza simili attiva” tfisser sustanza attiva identika, jew sustanza attiva bl-istess karatteristiċi strutturali molekulari ewlenin (iżda mhux neċessarjament kollha tal-istess karatteristiċi strutturali molekulari) u li tagħxi permezz tal-istess mekkanizmu. Fil-każ ta’ prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata, li għalihom il-karatteristiċi strutturali molekulari ewlenin ma jistgħux jiġu kompletament definiti, is-similarità bejn żewġ sustanzi attivi għandha tiġi vvalutata fuq il-bażi tal-karatteristiċi bijoloġiċi u funzjonali;
- (7) “benefiċċju sinifikanti” tfisser vantaġġ klinikament rilevanti jew kontribut kbir għall-kura tal-pazjenti ta’ prodott mediċinali orfni jekk tali vantaġġ jew kontribut ikun ta’ benefiċċju għal parti sostanzjali mill-popolazzjoni fil-mira;
- (8) “klinikament superjuri” tfisser li prodott mediċinali jintwera li jipprovdi vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinifikanti meta mqabbel ma’ dak ipprovdut minn prodott mediċinali orfni awtorizzati f’wiehed jew aktar mill-modi segwenti:
  - (a) effikaċja akbar minn prodott mediċinali orfni awtorizzati f’parti sostanzjali tal-popolazzjoni fil-mira;
  - (b) sikurezza akbar minn prodott mediċinali awtorizzati f’parti sostanzjali tal-popolazzjoni fil-mira;
  - (c) f’każijiet eċċezzjonali, li fihom ma jkun ntwerew la sikurezza akbar u lanqas effikaċja akbar, dimostrazzjoni li l-prodott mediċinali jagħti kontribut kbir għad-dijanjozi jew għall-kura tal-pazjenti b’mod ieħor.
- (11) “awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku” tfisser awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fir-rigward ta’ prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li ma jkunx protett minn ċertifikat ta’ protezzjoni

<sup>29</sup> [Isem id-Direttiva 2001/83/KE riveduta, data (ĠU L XX, XX.XX.XXX, p. X).]

supplimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali<sup>30</sup> [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza ma' strument ġdid meta jiġi adottat], jew bi privattiva li tikkwalifika għall-ġhoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li tkopri esklużivament l-indikazzjonijiet terapewtiċi li huma rilevanti għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew is-subsettijiet tiegħu, inklużi l-qawwa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni xierqa għal dak il-prodott.

- (12) “ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja” tfisser qafas regolatorju li matulu jkun possibbli li jiġu żviluppati, iinvalidati u ttestjati f'ambjent ikkontrollat is-soluzzjonijiet regolatorji innovattivi jew adattati li jiffaċilitaw l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti innovattivi li x'aktarx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont pjan speċifiku u għal żmien limitat taht superviżjoni regolatorja.
- (13) “prodott mediċinali kritiku” tfisser prodott mediċinali li għalih provvista insuffiċjenti tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti u identifikat bl-użu tal-metodoloġija skont l-Artikolu 130(1), il-punt (a).
- (14) “nuqqas” tfisser sitwazzjoni li fiha l-provvista ta' prodott mediċinali li jkun awtorizzat u introdott fis-suq fi Stat Membru ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru.
- (15) “nuqqas kritiku fl-Istat Membru” tfisser nuqqas ta' prodott mediċinali, li għalih ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali alternattiv xieraq disponibbli fis-suq f'dak l-Istat Membru, u dak in-nuqqas ma jistax jiġi solvut.
- (16) “nuqqas kritiku” tfisser nuqqas kritiku fl-Istat Membru li għalih azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni titqies neċessarja sabiex jiġi solvut dak in-nuqqas f'konformità ma' dan ir-Regolament.

### *Artikolu 3*

#### *Prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment*

1. Prodott mediċinali elenkat fl-Anness I għandu jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni biss jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali mill-Unjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament (“awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata”).
2. Kwalunkwe prodott mediċinali mhux elenkat fl-Anness I jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata f'konformità ma' dan ir-Regolament, jekk il-prodott jissodisfa tal-anqas wiehed mir-rekwiżiti li ġejjin:
  - (a) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament ikun fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni, inkluż fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u tal-prodotti mediċinali għall-emergenzi tas-saħħa pubblika;
  - (b) huwa prodott mediċinali maħsub biss għall-użu pedjatriku.

<sup>30</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

3. Il-prodotti mediċinali omeopatiċi ma għandhomx jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament.
4. Il-Kummissjoni għandha tagħti u tissorvelja l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mal-Kapitolu II.
5. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda l-Anness I bl-għan li tadattah għall-progress tekniku u xjentifiku.

#### *Artikolu 4*

#### *Awtorizzazzjoni mill-Istati Membri ta' mediċini ġeneriċi ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment*

Prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat mill-Unjoni jista' jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun sottomessa f'konformità mal-Artikolu 9 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ikunu fl-aspetti rilevanti kollha konsistenti ma' dawk tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-Unjoni.

Il-punt (b), l-ewwel subparagrafu, ma għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif li jirreferu għall-indikazzjonijiet, għall-pożoloġiji, għall-forom farmaċewtiċi, għall-metodi jew għar-rotot ta' amministrazzjoni jew għal kwalunkwe mod ieħor li bih jista' jintuża l-prodott mediċinali li kienu għadhom koperti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali fiż-żmien meta l-prodott mediċinali ġeneriku jkun ġie kkummerċjalizzat u meta l-applikant għall-prodott mediċinali ġeneriku jkun talab li ma jinkludix din l-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu.

## **Kapitolu II**

### **DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI U REGOLI DWAR L-APPLIKAZZJONIJIET**

#### **TAQSIMA 1**

#### **APPLIKAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI ĊENTRALIZZATI**

#### *Artikolu 5*

*Sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali koperti minn dan ir-Regolament għandu jkun stabbilit fl-Unjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli għall-

introduzzjoni fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali, sew jekk jagħmel dan huwa stess kif ukoll jekk dan isir minn persuna waħda jew aktar deżinjata għal dak l-għan.

2. Applikant għandu jaqbel mal-Aġenzija dwar id-data tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Applikant għandu jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'mod elettroniku lill-Aġenzija u fil-formati magħmulin disponibbli mill-Aġenzija.
4. L-applikant għandu jkun responsabbli għall-akkuratezza tal-informazzjoni u tad-dokumentazzjoni sottomessa fir-rigward tal-applikazzjoni tiegħu.
5. Fi żmien 20 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivverifika jekk l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 ġewx sottomessi, li l-applikazzjoni ma fihix nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali u jiddeċiedu jekk l-applikazzjoni hijiex valida.
6. Meta l-Aġenzija tqis li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, jew fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u tad-dokumentazzjoni neqsin. Dak il-limitu ta' żmien jista' jiġi estiż darba mill-Aġenzija.

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

Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni neqsin sal-limitu ta' żmien stipulat, l-applikazzjoni għandha titqies irtirata.

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

## *Artikolu 6*

### *Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata*

1. Kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tinkludi speċifikament u kompletament id-dettalji u d-dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-Kapitolu II tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Fil-każ ta' applikazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 6(2), mal-Artikolu 10 u mal-Artikolu 12 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], dan għandu jinkludi s-sottomissjoni elettronika ta' *data* mhux ipproċessata, f'konformità mal-Anness II ta' dik id-Direttiva.

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw ir-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawn id-dettalji u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika tal-Unjoni tal-awtorizzazzjoni mitluba u, hliet f'każijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew

u tal-Kunsill<sup>31</sup>, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wiehed għall-prodott mediċinali. L-użu ta' isem wiehed ma jeskludix l-użu ta' kwalifikaturi addizzjonali meta jkunu neċessarji sabiex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat.

2. Għall-prodotti mediċinali li x'aktarx joffru avvanz terapewtiku eċċezzjonali fid-dijanjozi, fil-prevenzjoni jew fit-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, serjament debilitanti jew serja u kronika fl-Unjoni, l-Aġenzija tista', wara l-parir tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fir-rigward tal-maturità tad-*data* relatata mal-iżvilupp, toffri lill-applikant rieżami mqassam f'fażijiet ta' pakketti ta' *data* kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u ta' dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-paragrafu 1.

Fi kwalunkwe stadju, l-Aġenzija tista' tissospendi jew tħassar ir-rieżami mqassam f'fażijiet, li matulu l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iqis li d-*data* sottomessa ma tkunx ta' maturità suffiċjenti jew meta jitqies li l-prodott mediċinali ma jibqax jissodisfa avvanz terapewtiku eċċezzjonali. L-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq.

3. Għandha tapplika tariffa għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u din għandha tithallas lill-Aġenzija għall-eżami tal-applikazzjoni.
4. Meta jkun xieraq, l-applikazzjoni tista' tinkludi ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew applikazzjoni għal master file tas-sustanza attiva jew kwalunkwe ċertifikat jew applikazzjoni oħra tal-master file tal-kwalità kif imsemmi fl-Artikolu 25 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
5. L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu juri li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittejtjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi ġie applikat f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali mwettaq b'appoġġ għall-applikazzjoni.

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq testijiet fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttejtjar mhux fuq l-annimali xjentifikament sodisfaċenti.

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

Fuq il-bażi ta' talba motivata kif xieraq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob li tiġi estiża d-durata tal-analiżi tad-*data* xjentifika fil-file dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

7. Meta applikazzjoni tiġi sottomessa għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika u b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' innovazzjoni terapewtika, l-applikant jista' jitlob proċedura ta' valutazzjoni rapida.

---

<sup>31</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1).

L-istess għandu japplika għall-prodotti msemmijin fl-Artikolu 60. It-talba għandha tkun issostanzjata kif xieraq.

Jekk il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jaċċetta t-talba, il-limitu ta' zmien imniżżel fl-Artikolu 6(6), l-ewwel subparagrafu, għandu jitnaqqas għal 150 jum.

#### *Artikolu 7*

##### *Valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati*

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 22 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih jew li jikkonsisti minn organiżmi ġenetikament modifikati kif definiti fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskji ambjentali li tidentifika u tevalwa l-effetti avversi potenzjali tal-organiżmi ġenetikament modifikati fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent.
2. Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali msemmijin fil-paragrafu 1 għandha titwettaq f'konformità mal-elementi deskritti fl-Artikolu 8 u mar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Anness II tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] fuq il-bażi tal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE filwaqt li jitqiesu l-ispeċifitàjiet tal-prodotti mediċinali.
3. L-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati.
4. L-Artikoli 6 sa 11 tad-[Direttiva 2001/18/KE riveduta] kif ukoll l-Artikoli 4 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE ma għandhomx japplikaw għal operazzjonijiet relatati mal-provvista u mal-użu kliniku, inklużi l-imballaġġ u t-tikkettar, id-distribuzzjoni, il-ħżin, it-trasport, il-preparazzjoni għall-amministrazzjoni, l-amministrazzjoni, il-qerda jew ir-rimi ta' prodott mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati, bl-eċċezzjoni tal-manifattura tagħhom, fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:
  - (a) meta prodott mediċinali b'hal dawn ikunu ġew esklużi mid-dispożizzjonijiet tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] minn Stat Membru skont l-Artikolu 3(1) ta' dik id-Direttiva;
  - (b) meta l-użu u d-distribuzzjoni ta' tali prodott mediċinali jkunu ġew awtorizzati temporanjament minn Stat Membru skont l-Artikolu 3(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]; jew
  - (c) meta tali prodott mediċinali jitqiegħdu għad-dispożizzjoni minn Stat Membru skont l-Artikolu 26(1).
5. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, l-Istati Membri għandhom jimplimentaw miżuri xierqa sabiex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat tal-prodotti mediċinali li jkun fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati fl-ambjent.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni relatata mal-użu tal-prodotti mediċinali msemmijin fil-paragrafu 4 tkun disponibbli u

pprovduta lill-awtoritajiet kompetenti stabbiliti bid-Direttiva 2009/41/KE, meta tkun neċessarja u b'mod partikolari fil-każ ta' aċċident imsemmi fl-Artikolu 14 u fl-Artikolu 15 tad-Direttiva 2009/41/KE.

#### *Artikolu 8*

##### *Kontenut tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati*

Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali msemmija fl-Artikolu 7(2) għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- (a) deskrizzjoni tal-organiżmu ġenetikament modifikat u l-modifiki introdotti kif ukoll il-karatterizzazzjoni tal-prodott lest;
- (b) identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli għall-ambjent, għall-annimali u għas-saħha tal-bniedem;
- (c) karatterizzazzjoni tal-esponiment, valutazzjoni tal-probabbiltà li l-perikli identifikati jimmaterjalizzaw irwiehhom;
- (d) karatterizzazzjoni tar-riskju filwaqt li jitqies il-firxa ta' kull periklu possibbli u l-probabbiltà li jsehh dak l-effett avvers;
- (e) strateġiji għall-minimizzazzjoni tar-riskji proposti sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati inklużi miżuri ta' konteniment speċifiċi sabiex jiġi limitat il-kuntatt mal-prodott mediċinali.

#### *Artikolu 9*

##### *Proċedura għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati*

1. L-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija valutazzjoni tar-riskji ambjentali msemmija fl-Artikolu 7(1).  
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali.
2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali pijunier fil-klassi tiegħu jew meta titqajjem kwistjoni ġdida matul il-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali sottomessa, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew ir-relatur, għandu jwettaq il-konsultazzjonijiet neċessarji mal-korpi li l-Istati Membri jkun stabbilew f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE. Huma jistgħu jikkonsultaw ukoll mal-korpi rilevanti tal-Unjoni. Id-dettalji dwar il-proċedura ta' konsultazzjoni għandhom jiġu ppubblikati mill-Aġenzija sa mhux aktar tard minn [ĠU: 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

#### *Artikolu 10*

##### *Valutazzjoni mill-Kumitat ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Meta jkun qiegħed ihejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivverifika li d-dettalji u d-dokumentazzjoni sottomessi f'konformità mal-Artikolu 6 jikkonformaw mar-rekwiziti tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], u għandu jeżamina jekk humiex issodisfati l-kundizzjonijiet speċifikati f'dan ir-Regolament għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni. Meta jkun qieghed ihejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jagħmel it-talbiet li ġejjin:

- (a) li Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru ddeżinja għal dak l-għan jittestja l-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-materjali tal-bidu tiegħu u, meta jkunu neċessarji, il-prodotti intermedjarji tiegħu jew kostitwenti oħrajn sabiex ikun żgurat li l-metodi ta' kontroll adottati mill-manifattur u deskritti fid-dokumenti tal-applikazzjoni jkunu sodisfaċenti;
  - (b) li l-applikant jissupplimenta d-dettalji li jakkumpanjaw l-applikazzjoni fi hdan perjodu ta' żmien speċifiku. Fil-każ ta' talba bħal din, il-limitu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 6(6), l-ewwel subparagrafu, għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba. Bl-istess mod, dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż għat-tul ta' żmien mogħti lill-applikant sabiex ihejji spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.
2. Meta fi żmien 90 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u matul il-valutazzjoni l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iqis li d-*data* sottomessa ma tkunx ta' kwalità jew ta' maturità suffiċjenti sabiex titlesta l-valutazzjoni, il-valutazzjoni tista' tiġi tterminata. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabilixxi limitu ta' żmien sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet sal-limitu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

### *Artikolu 11*

#### *Certifikazzjoni tal-manifattur*

1. Mar-riċevuta ta' talba bil-miktub mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, Stat Membru għandu jgħaddi l-informazzjoni li turi li l-manifattur ta' prodott mediċinali jew l-importatur minn pajjiż terz ikun jista' jimmanifattura l-prodott mediċinali kkonċernat jew iwettaq it-testijiet ta' kontroll neċessarji, jew it-tnejn li huma, f'konformità mad-dettalji u mad-dokumenti forniti mill-applikant skont l-Artikolu 6.
2. Jekk iqis li dan ikun neċessarju sabiex titlesta l-valutazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob lill-applikant jgħaddi minn spezzjoni speċifika tas-sit tal-manifattura tal-prodott mediċinali kkonċernat.  
L-ispezzjoni għandha titwettaq fil-limitu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 6(6), l-ewwel subparagrafu, minn spetturi mill-Istat Membru li jkollhom il-kwalifiki xierqa. Dawk l-ispetturi jistgħu jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn espert mahtur mill-Kumitat, jew minn spettur wiehed jew aktar tal-Aġenzija. L-ispezzjonijiet jistgħu jitwettqu mingħajr avviż minn qabel.  
Għas-siti tal-manifattura li jinsabu f'pajjiżi terzi, l-ispezzjoni tista' titwettaq mill-Aġenzija, wara talba mill-Istati Membri u fuq il-bażi tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 52.

## Artikolu 12

### Opinjoni tal-Kumitat

1. L-Aġenzija għandha tinforma minghajr dewmien żejjed lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tkun li:
  - (a) l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament;
  - (b) l-applikazzjoni tissodisfa l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament soġġetta għall-bidliet meħtieġa mill-Aġenzija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
  - (c) l-applikazzjoni tissodisfa l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament dment li jsiru l-bidliet meħtieġa mill-Aġenzija, fit-tikkettar jew fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali, sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-Kapitolu VI tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
  - (d) meta applikabbli, l-applikazzjoni tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikoli 18 u 19 soġġetti għal kundizzjonijiet speċifiċi hemmhekk.
2. Fi żmien 12-il jum mir-riċevuta tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jipprovdi notifika bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob rieżaminazzjoni tal-opinjoni. F'dak il-każ, l-applikant għandu jipprovdi lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.

Il-proċedura ta' rieżami tista' tittratta biss il-punti tal-opinjoni identifikati inizzjalment mill-applikant u tista' tiġi bbażata biss fuq id-*data* xjentifika disponibbli meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jkun adotta l-opinjoni inizzjali.

Fi żmien 60 jum wara li jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. Ir-raġunijiet għall-konkluzjoni milhuqa għandhom ikunu mehmuzin mal-opinjoni finali.
3. Fi żmien 12-il jum mill-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-valutazzjoni tal-prodott mediċinali mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u li jiddikjara r-raġunijiet għall-konkluzjonijiet tiegħu.
4. Jekk opinjoni tkun favorevoli għall-ġoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti, id-dokumenti li ġejjin għandhom jiġu mehmuzin mal-opinjoni:
  - (a) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 62 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li jikkorrispondi għall-valutazzjoni tal-prodott mediċinali;
  - (b) rakkomandazzjoni dwar il-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;
  - (c) id-dettalji ta' kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni li għandha tiġi imposta fuq il-provvista jew fuq l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat, inklużi l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pazjenti, f'konformità mal-kriterji stabbiliti fil-Kapitolu XII tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

- (d) id-dettalji dwar kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni rakkomandata fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;
  - (e) id-dettalji dwar kwalunkwe miżura għall-iżgurar tal-użu sikur tal-prodott mediċinali rakkomandata sabiex tiġi inkluża fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;
  - (f) meta xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettqu studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew sabiex tinżamm konformità mal-obbligi dwar ir-registrazzjoni jew ir-rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati li huma aktar stretti minn dawk imsemmijin fil-Kapitolu VIII;
  - (g) meta xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettqu studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni meta tħassib relatat ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali jiġi identifikat u jista' jiġi solvut biss wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat. Obbligu bħal dan sabiex jitwettqu istudji bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 21 filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 123 tad-Direttiva [2001/83/KE riveduta];
  - (h) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jittejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;
  - (i) fil-każ ta' prodotti mediċinali li għalihom hemm incertezza sostanzjali fir-rigward tal-punt ta' tmiem surrogat fir-rigward tal-eżitu tas-saħha mistenni, meta xieraq u rilevanti għall-bilanċ riskju-benefiċċju, obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jiġi sostanzjat il-benefiċċju kliniku;
  - (j) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rakkomandat li jitwettqu studji addizzjonali ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, il-ġbir ta' *data* ta' monitoraġġ jew ta' informazzjoni dwar l-użu, meta tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħha pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi jeħtieġ li jiġu investigati aktar wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat;
  - (k) it-test tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif, ippreżentat f'konformità mal-Kapitolu VI tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
  - (l) ir-rapport ta' valutazzjoni fir-rigward tar-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi u prekliniċi u tal-provi kliniċi, u fir-rigward tas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji u tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat;
  - (m) meta xieraq, sabiex jitwettqu studji ta' validazzjoni speċifiċi għall-prodott mediċinali sabiex metodi ta' kontroll ibbażati fuq l-annimali jiġu ssostitwiti b'metodi ta' kontroll mhux ibbażati fuq l-annimali.
5. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jinkludi l-kriterji għall-preskrizzjoni jew għall-użu tal-prodotti mediċinali f'konformità mal-Artikolu 50(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

## TAQSIMA 2

### DEĊIŻJONIJIET DWAR L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

#### *Artikolu 13*

##### *Deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Fi żmien 12-il jum minn meta tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 173(1) abbozz tad-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni.  
F'każijiet debitament ġustifikati, il-Kummissjoni tista' tirritorna l-opinjoni lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri.  
Meta abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 12(4).  
Meta abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġett għall-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 12(4), il-punti (c) sa (j), huwa għandu jstipula l-iskadenzi sabiex jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet, meta jkunu neċessarji.  
Meta l-abbozz ta' deċiżjoni ma jaqbilx mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha ttipprova spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.  
Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Istati Membri u lill-applikant.
2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali fi żmien 12-il jum wara li tinkiseb 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 173, il-paragrafi 2 u 3.
3. Meta Stat Membru jqajjem mistoqsijiet importanti godda ta' natura xjentifika jew teknika li ma jkunux ġew indirizzati fl-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tirreferi l-applikazzjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri. F'dak il-każ, il-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2, għandhom jerġgħu jibdedw malli tasal it-twegħiba tal-Aġenzija.
4. L-Aġenzija għandha tqassam id-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 12(4)(a) sa (e), flimkien ma' kwalunkwe skadenza stabbilita skont il-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu.

#### *Artikolu 14*

##### *Irtirar ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*

Jekk applikant jirtira applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa lill-Aġenzija qabel ma tkun ingħatat opinjoni dwar l-applikazzjoni, l-applikant għandu jikkomunika lill-Aġenzija r-raġunijiet tiegħu għal dan. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku u għandha tippubblika r-rapport ta'

valutazzjoni, jekk ikun disponibbli, wara li tħassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

### *Artikolu 15*

#### *Rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata*

1. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi rrifjutata jekk, wara l-verifika tad-dettalji u tad-dokumenti sottomessi f'konformità mal-Artikolu 6, ikun jidher li:
  - (a) il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali ma jkunx favorevoli;
  - (b) l-applikant ma rnexxilux juri, kif suppost jew b'mod suffiċjenti, il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali;
  - (c) il-kompożizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva tiegħu ma tkunx kif iddikjarata;
  - (d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant;
  - (e) id-dettalji jew id-dokumentazzjoni pprovduti mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 6, il-paragrafi 1 sa 4, ma jkunux korretti;
  - (f) it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif proposti mill-applikant ma jkunux konformi mal-Kapitolu VI tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
2. Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Unjoni għandha tikkostitwixxi projbizzjoni għall-introduzzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat fis-suq fl-Unjoni kollha.
3. Informazzjoni dwar ir-rifjuti u r-raġunijiet għalihom għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

### *Artikolu 16*

#### *Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 1, il-paragrafi 8 u 9 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li nġhatat f'konformità ma' dan ir-Regolament għandha tkun valida fl-Unjoni kollha. Għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem jiżdiedu mar-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali u li jingħataw numru, li għandu jidher fuq l-imballaġġ.
2. In-notifika tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, u tikkwota fiha d-data tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u n-numru ta' registrazzjoni fir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali, kwalunkwe Denominazzjoni Internazzjonali Komuni (INN) tas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika tiegħu, u kwalunkwe Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC).

3. L-Aġenzija għandha fil-pront tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni fuq il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, wara li thassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzali.

Ir-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għandu jinkludi:

- sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni miktub b'mod li jinftiehem mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi, b'mod partikolari, taqsima relatata mal-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodott mediċinali;
- sommarju tal-istudji dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tar-riżultati tagħhom kif sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 22(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] mill-Aġenzija.

4. Wara li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-Aġenzija bid-dati tal-kummerċjalizzazzjoni attwali tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, filwaqt li jittiehed kont tal-preżentazzjonijiet varji awtorizzati.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Aġenzija u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat b'dawn li ġejjin:

- (a) l-intenzjoni tiegħu li jwaqqaf b'mod permanenti l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punt (a); jew
- (b) l-intenzjoni tiegħu li jissospendi temporanjament il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punt (c); jew
- (c) nuqqas potenzjali jew attwali f'dak l-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 116(1), il-punt (d); u

ir-raġunijiet tiegħu għal tali azzjoni skont il-punti (a) u (b) f'konformità mal-Artikolu 24, kif ukoll kwalunkwe raġuni oħra relatata ma' azzjonijiet ta' prekawzjoni fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza, tal-effikaċja u tal-ambjent.

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

### *Artikolu 17*

#### *Validità u tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni*

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

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

Meta applikazzjoni għat-tiġdid tkun giet sottomessa f'konformità mat-tieni subparagrafu, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13.

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

### *Artikolu 18*

#### *Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'ċirkostanzi eċċezzjonali*

1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali li fihom, f'applikazzjoni skont l-Artikolu 6 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew ta' indikazzjoni terapewtika ġdida ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti skont dan ir-Regolament, applikant ma jkunx jista' jipprovdni *data* komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu, il-Kummissjoni tista', b'deroga mill-Artikolu 6, tagħti awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 13, soġġetta għal kundizzjonijiet speċifiċi, meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin:
  - (a) l-applikant ikun wera, fil-fajl tal-applikazzjoni, li hemm raġunijiet oġġettivi u verifikabbli għaliex ma jkunx jista' jissottometti *data* komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu fuq il-bażi ta' waħda mir-raġunijiet stabbiliti fl-Anness II tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
  - (b) hlief għad-*data* msemmija fil-punt (a), il-fajl tal-applikazzjoni jkun komplut u jissodisfa r-rekwiżiti kollha ta' dan ir-Regolament;
  - (c) fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni jiġu inkluzi kundizzjonijiet speċifiċi, b'mod partikolari sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodott mediċinali kif ukoll sabiex jiġi żgurat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe incident relatat mal-użu tiegħu u jiehu azzjoni xierqa meta tkun neċessarja.
2. Iz-żamma tal-indikazzjoni terapewtika ġdida awtorizzata u l-validità tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 1 għandhom ikunu marbutin mar-rivalutazzjoni mill-Aġenzija tal-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 wara sentejn mid-*data* meta giet awtorizzata l-indikazzjoni terapewtika l-ġdida jew ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u minn hemm 'il quddiem bi frekwenza bbażata fuq ir-riskju li għandha tiġi ddeterminata mill-Aġenzija u speċifikata mill-Kummissjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

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

## Artikolu 19

### Awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. F'kazijiet debitament ġustifikati, sabiex tiġi ssodisfata hteieġa medika mhux issodisfata tal-pazjenti, kif imsemmi fl-Artikolu 83(1), il-punt (a), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti awtorizzata skont dan ir-Regolament tista' tingħata mill-Kummissjoni għal prodott mediċinali li x'aktarx jindirizza l-hteieġa medika mhux issodisfata f'konformità mal-Artikolu 83(1), il-punt (b), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], qabel is-sottomissjoni ta' *data* klinika komprensiva dment li l-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq ta' dak il-prodott mediċinali jisboq ir-riskju inerenti fil-fatt li tkun għadha meħtieġa *data* addizzjonali.  
F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida msemija fil-ewwel subparagrafu tista' tingħata wkoll meta ma tkunx giet ipprovduta *data* preklinika jew farmaċewtika komprensiva.
2. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida msemija fil-paragrafu 1 tista' tingħata biss jekk il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali jkun favorevoli u l-applikant x'aktarx li se jkun jista' jipprovidi *data* komprensiva.
3. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għal obbligi speċifiċi. Dawk l-obbligi speċifiċi u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk l-obbligi speċifiċi għandhom jiġu rieżaminati kull sena mill-Aġenzija għall-ewwel 3 snin wara l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan.
4. Bħala parti mill-obbligi speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 3, id-detentur tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu għandu jkun meħtieġ ilesti l-istudji li jkunu għaddejjin, jew iwettaq studji ġodda, bl-għan li jikkonferma li l-bilanċ riskju-benefiċċju jkun favorevoli.
5. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għandhom isemmu b'mod ċar li l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali tkun ingħatat soġġetta għal obbligi speċifiċi kif imsemmijin fil-paragrafu 3.
6. B'deroga mill-Artikolu 17(1), awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun valida għal sena, fuq bażi rinnovabbli għall-ewwel 3 snin wara l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan.
7. Meta l-obbligi speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 3 ikunu ġew issodisfati għal awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista', wara applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u wara li tkun irċeviet opinjoni favorevoli mill-Aġenzija, tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 13.
8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi dawn li ġejjin:

- (a) il-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom japplika l-paragrafu 1;
- (b) il-proċeduri u r-rekwiżiti għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, għat-tiġdid tagħha, u għaż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika kundizzjonali għdida ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti.

## *Artikolu 20*

### *Studji imposti ta' wara l-awtorizzazzjoni*

1. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija tista' tikkunsidra li jkun neċessarju li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:
  - (a) iwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi tħassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. Jekk l-istess tħassib ikun japplika għal aktar minn prodott mediċinali wiehed, l-Aġenzija, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, għandha thegġeg lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernat sabiex iwettaq studju kongunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni;
  - (b) iwettaq studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodoloġija klinika jindikaw li l-evalwazzjonijiet preċedenti dwar l-effikaċja jistgħu jkunu jridu jiġu riveduti b'mod sinifikanti. L-obbligu li jitwettaq l-istudju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 21 filwaqt li jittiehed kont tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 123 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
  - (c) iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali wara l-awtorizzazzjoni sabiex jinvestiga aktar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika minhabba r-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent, jekk ikun hemm tħassib għdid dwar il-prodott mediċinali awtorizzat, jew prodotti mediċinali oħrajn li jkun fihom l-istess sustanza attiva.

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

Meta l-Aġenzija tqis li jkun neċessarju kwalunkwe wiehed mill-istudji wara l-awtorizzazzjonijiet imsemmijin fil-punti (a) sa (c), hija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar dan bil-miktub, filwaqt li tiddikjara r-raġunijiet għall-valutazzjoni tagħha u għandha tinkludi l-oġettivi u l-perjodu ta' żmien għas-sottomissjoni u għat-twettiq tal-istudju.

2. L-Aġenzija għandha tipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni opportunità sabiex jipprezenta osservazzjonijiet bil-miktub bi tweġiba għall-ittra tagħha sa limitu ta' żmien li għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirrikjedi hekk fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva l-ittra.
3. Fuq il-bażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub, l-Aġenzija għandha tirrieżamina l-opinjoni tagħha.

4. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tikkonferma l-htieġa li għandu jitwettaq kwalunkwe wieħed mill-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmijin fil-paragrafu 1, il-punti (a) sa (c), il-Kummissjoni għandha tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, adottati skont l-Artikolu 13 sabiex tinkludi l-obbligu bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sakemm il-Kummissjoni ma tirritornax l-opinjoni lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri. Għall-obbligi skont il-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji kif xieraq.

#### *Artikolu 21*

##### *Studji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni*

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 12(4), il-punt (g), u l-Artikolu 20(1), il-punt (b).

#### *Artikolu 22*

##### *Sistema ta' ġestjoni tar-riskji*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkorpora kwalunkwe kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni li tirrifletti l-elementi msemmijin fl-Artikolu 12(4), il-punti (d) sa (g), jew fl-Artikolu 20, jew fl-Artikolu 18(1) u fl-Artikolu 19 fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji tiegħu.

#### *Artikolu 23*

##### *Responsabbiltà tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*

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

#### *Artikolu 24*

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

1. Minbarra n-notifika magħmula skont l-Artikolu 116, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Aġenzija mingħajr dewmien żejjed dwar kwalunkwe azzjoni li jieħu sabiex jissospendi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, jirtira prodott mediċinali mis-suq, jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ma japplikawx għat-tigdid ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, flimkien mar-raġunijiet għal din l-azzjoni.

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

- (a) il-prodott mediċinali ikun dannuż;
- (b) ikun nieqes minn effikaċja terapewtika;

- (c) il-bilanċ riskju-benefiċċju ma jkunx favorevoli;
- (d) il-kompożizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva tiegħu ma tkunx kif iddikjarata;
- (e) il-kontrolli fuq il-prodott mediċinali jew fuq l-ingredjenti u l-kontrolli fi stadju intermedjarju tal-proċess ta' manifattura ma jkunux twettqu jew jekk xi rekwiżit jew obbligu ieħor li għandu x'jaqsam mal-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx gie rrispettat; jew
- (f) ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

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

In-notifika tal-irtirar permanenti ta' prodott mediċinali mis-suq jew tas-sospensjoni temporanja tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew tal-irtirar permanenti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tal-interruzzjoni temporanja tal-provvista ta' prodott mediċinali għandha ssir f'konformità mal-Artikolu 116(1).

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel in-notifika skont il-paragrafu 1 jekk l-azzjoni tittiehed f'pajjiż terz u din l-azzjoni tkun ibbażata fuq xi waħda mir-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 195 jew 196(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
3. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2, l-Aġenzija għandha tgħaddi l-informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mingħajr dewmien żejjed.
4. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu l-ħsieb li jirtira b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali kritiku, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, qabel in-notifika msemmija fil-paragrafu 1, joffri, b'termini raġonevoli, li jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza li tkun iddikjarat l-intenzjoni tagħha li tintroduċi dak il-prodott mediċinali kritiku fis-suq, jew li tuża d-dokumentazzjoni farmaċewtika preklinika u klinika li tinsab fil-file tal-prodott mediċinali għall-finijiet tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

## *Artikolu 25*

### *Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni duplikati*

1. Għal prodott mediċinali speċifiku, applikant jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda biss.  
B'deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tawtorizza lill-istess applikant jissottometti aktar minn applikazzjoni waħda lill-Aġenzija għal dak il-prodott mediċinali f'wieħed mill-każijiet li ġejjin:
  - (a) jekk waħda mill-indikazzjonijiet jew mill-forom farmaċewtiċi tiegħu tkun protetta bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru wieħed jew aktar;

- (b) għal raġunijiet ta' kokummerċjalizzazzjoni ma' impriża differenti li ma tkunx tappartjeni għall-istess grupp bħad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali li għalih tintalab duplikata.

Malli tiskadi l-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari rilevanti msemmi fil-punt (a), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirtira l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali jew duplikata.

2. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-Artikolu 187(3) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandu japplika għall-prodotti mediċinali awtorizzati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.
3. Mingħajr preġudizzju għan-natura unika tal-Unjoni tal-kontenut tad-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 12(4), il-punti (a) sa (k), dan ir-Regolament ma għandux jipprobbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott mediċinali partikolari għall-użu mill-bniedem kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda.

## Artikolu 26

### *Prodotti mediċinali għal użu hanin*

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], l-Istati Membri jistgħu jagħmlu disponibbli għall-użu hanin prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li jappartjeni għall-kategoriji msemmijin fl-Artikolu 3, il-paragrafi 1 u 2. Dan jista' jinkludi użi terapewtiċi godda ta' prodott mediċinali awtorizzati.
2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "użu hanin" tfisser li prodott mediċinali li jappartjeni lill-kategoriji msemmijin fl-Artikolu 3, il-paragrafi 1 u 2, isir disponibbli għal raġunijiet ta' hniena għal grupp ta' pazjenti li jkollhom marda kronika jew serjament debilitanti jew li l-marda tagħhom titqies ta' theddida għall-ħajja, u li ma jistgħux jingħataw trattament sodisfaċenti bi prodott mediċinali awtorizzati. Il-prodott mediċinali kkonċernat irid jew ikun is-sugġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6 jew is-sottomissjoni ta' tali applikazzjoni tkun imminente, jew inkella jrid ikun għaddej minn provi kliniċi fl-istess indikazzjoni.
3. Meta japplika l-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Aġenzija.
4. Meta Stat Membru jipprevedi użu hanin, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, wara li jikkonsulta lill-manifattur jew lill-applikant, jista' jadotta opinjonijiet dwar il-kundizzjonijiet għall-użu, il-kundizzjonijiet għat-tqassim u l-pazjenti li għalihom ikun immirat il-prodott. L-opinjonijiet għandhom jiġu aġġornati meta dan ikun neċessarju.

Fit-thejjija tal-opinjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jitlob informazzjoni u *data* mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u mingħand l-iżviluppaturi u jista' jorganizza diskussjonijiet preliminari magħhom. Il-Kumitat jista' wkoll jagħmel użu minn *data* dwar is-saħħa ġġenerata barra minn studji kliniċi, meta tkun disponibbli, filwaqt li jqis l-affidabbiltà ta' dik id-*data*.

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

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

5. L-Istati Membri għandhom iqisu kwalunkwe opinjoni disponibbli u jinnotifikaw lill-Aġenzija dwar l-introduzzjoni tal-prodotti fuq il-bażi tal-opinjoni fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li għal dawk il-prodotti jiġu applikati r-rekwiżiti dwar il-farmakoviġilanza. L-Artikolu 106, il-paragrafi 1 u 2, fir-rigward tar-registrazzjoni u tar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati u s-sottomissjoni ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza rispettivament, għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.
6. L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata tal-opinjonijiet adottati f'konformità mal-paragrafu 4 u għandha tippubblikaha fuq is-sit web tagħha.
7. L-opinjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 ma għandhomx jaffettwaw ir-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew tal-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
8. Meta jkun gie stabbilit programm ta' użu ħanin f'konformità mal-paragrafi 1 u 5, l-applikant għandu jiżgura li l-pazjenti li jieħdu sehem ikollhom ukoll aċċess għall-prodott mediċinali l-ġdid matul il-perjodu bejn l-awtorizzazzjoni u l-introduzzjoni fis-suq.
9. Dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u għall-Artikolu 3 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
10. L-Aġenzija tista' tadotta linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-format u l-kontenut tan-notifiki msemmijin fil-paragrafi 3 u 5, u tal-iskambju tad-*data* skont dan l-Artikolu.

#### *Artikolu 27*

##### *Talba għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi*

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

L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjoni wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali.

#### *Artikolu 28*

##### *Deċiżjonijiet regolatorji dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni*

Awtorizzazzjoni sabiex jiġi introdott fis-suq prodott mediċinali kopert minn dan ir-Regolament ma għandhiex tingħata, tiġi rrifjutata, varjata, sospiża, irtirata jew irrevokata hliet permezz tal-proċeduri u fuq il-bażi tar-raġunijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 29*

##### *Perjodi ta' protezzjoni regolatorja*

Mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ġew awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mill-perjodi ta' protezzjoni regolatorja stabbiliti fil-Kapitolu VII tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

### TAQSIMA 3

#### AWTORIZZAZZJONI TEMPORANJA TA' EMERĠENZA GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

##### *Artikolu 30*

##### *Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni*

Matul emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tagħti awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ("TEMA") għal prodotti mediċinali maħsubin għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjozi medika ta' marda jew ta' kundizzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja direttament relatati mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, qabel is-sottomissjoni ta' *data* u ta' informazzjoni dwar il-kwalità, preklinika, klinika u ambjentali kompluta.

F'dak li jkollu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati fis-sens tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, l-Artikoli 13 sa 24 ta' dik id-Direttiva ma għandhomx japplikaw.

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikoli 5 u 6.

##### *Artikolu 31*

##### *Kriterji għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni*

Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata biss wara r-rikonnoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>32</sup> u meta jiġu ssodisfati r-rekwiziti li ġejjin:

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

<sup>32</sup> Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).

## Artikolu 32

### Opinjoni xjentifika

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tinghata mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tat-Task Force għall-Emergenzi msemmija fl-Artikolu 38(1), it-tieni subparagrafu. Għall-fini tal-ħruġ tal-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tista' tikkunsidra kwalunkwe *data* rilevanti dwar il-prodott mediċinali kkonċernat.
2. L-Aġenzija għandha tirrieżamina kwalunkwe evidenza ġdida pprovduta mill-iżviluppatur, mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni, jew kwalunkwe evidenza oħra li tingieb għall-attenzjoni tagħha, b'mod partikolari evidenza li tista' tinfluwenza l-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali kkonċernat.  
L-Aġenzija għandha taġġorna l-opinjoni xjentifika tagħha kif ikun neċessarju.
3. L-Aġenzija għandha tibgħat mingħajr dewmien żejjed lill-Kummissjoni l-opinjoni xjentifika u l-aġġornamenti tagħha u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.

## Artikolu 33

### Deciżjoni tal-Kummissjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Fuq il-bażi tal-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija jew tal-aġġornamenti tagħha msemmijin fl-Artikolu 32, il-paragrafi 1 u 2, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiegħu deciżjoni mingħajr dewmien żejjed dwar l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali soġġetta għall-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-paragrafi 2, 3 u 4. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).
2. Fuq il-bażi tal-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi kundizzjonijiet speċifiċi fir-rigward tal-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari l-kundizzjonijiet għall-manifattura, għall-użu, għall-provvista u għall-monitoraġġ tas-sikurezza u l-konformità mal-prassi tajba relatati ta' manifattura u ta' farmakoviġilanza. Jekk ikun neċessarju, il-kundizzjonijiet jistgħu jispeċifikaw il-lottijiet tal-prodott mediċinali kkonċernati mill-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Jistgħu jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi li jirrikjedu t-tlestija ta' studji li jkunu għaddejjin jew it-twertiq ta' studji ġodda sabiex jiġi żgurat l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali jew jiġi mminimizzat l-impatt tiegħu fuq l-ambjent. Għandu jiġi stabbilit limitu ta' żmien għas-sottomissjoni ta' dawk l-istudji.
4. Dawk il-kundizzjonijiet speċifiċi u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u kull sena għandhom jiġu rieżaminati mill-Aġenzija.

## Artikolu 34

### Validità ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni

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

### *Artikolu 35*

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

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

- (a) il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 31 ma jibqgħux issodisfati;
- (b) dan ikun xieraq sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika;
- (c) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet u mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (d) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 33.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

### *Artikolu 36*

#### *L-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni wara awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 33 jista' jissottometti applikazzjoni f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 sabiex jikseb awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13, 16 jew 19.

Għall-finijiet tal-protezzjoni regolatorja tad-*data*, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni u kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti, kif imsemmi fis-subparagrafu 1, għandhom jitqiesu bħala parti mill-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni.

### *Artikolu 37*

#### *Perjodu tranżitorju*

Meta l-awtorizzazzjoni temporanja għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali tiġi sospiża jew irrevokata għal raġunijiet li mhumx relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali, jew jekk dik l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma tibqax valida, l-Istati Membri jistgħu jippermettu, f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għal perjodu tranżitorju, il-provvista tal-prodott mediċinali lil pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiġu ttrattati bih.

### Artikolu 38

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

1. Għall-prodotti mediċinali li għalihom tista' tiġi kkunsidrata awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Aġenzija, għandu japplika l-Artikolu 18(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2022/123<sup>33</sup>.

It-Task Force għall-Emerġenzi għandha ttiprovdi rakkomandazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għal opinjoni f'konformità mal-Artikolu 32. Għal dan l-ghan, it-Task Force għall-Emerġenzi stabbilita skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/123 tista', meta jkun xieraq, twettaq l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 18(2) ta' dak ir-Regolament qabel ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

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

### Artikolu 39

#### *Irtirar tal-awtorizzazzjonijiet mogħtijin f'konformità mal-Artikolu 3(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]*

Meta l-Kummissjoni tkun tat awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 33, l-Istati Membri għandhom jirtiraw kwalunkwe awtorizzazzjoni mogħtijin f'konformità mal-Artikolu 3(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għall-użu ta' prodotti mediċinali li fihom l-istess sustanza attiva għal kwalunkwe indikazzjoni li hija soġġetta għall-awtorizzazzjoni temporanja għall-kummerċjalizzazzjoni.

## KAPITOLU III

# INĊENTIVI GĦALL-IŻVILUPP TA' "ANTIMIKROBIĊI TA' PRIJORITÀ"

### Artikolu 40

#### *Għoti tad-dritt għal voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data*

1. Wara talba mill-applikant meta japplika għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data lil "antimikrobiku ta' priyorità"

<sup>33</sup> Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħa għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejija għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (GU L 20, 31.1.2022, p. 1).

msemmi fil-paragrafu 3, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 fuq il-bażi ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija.

2. Il-voucher imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu għal 12-il xahar addizzjonali ta' protezzjoni tad-*data* għal prodott mediċinali awtorizzat wieħed.
3. Antimikrobiku għandu jitqies bħala “antimikrobiku ta' prijorità” jekk id-*data* preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u jkollu tal-anqas waħda mill-karatteristiċi li ġejjin:
  - (a) ikun jirrappreżenta klassi ġdida ta' antimikrobiċi;
  - (b) il-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu jkun differenti b'mod distint minn dak ta' kwalunkwe antimikrobiku awtorizzat fl-Unjoni;
  - (c) ikun fih sustanza attiva li ma kinitx awtorizzata qabel fi prodott mediċinali fl-Unjoni li tindirizza organiżmu reżistenti għal ħafna mediċini u infezzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja.

Fil-valutazzjoni xjentifika tal-kriterji msemmin fl-ewwel subparagrafu, u fil-każ tal-antibijotiċi, l-Aġenzija għandha tqis il-“lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi ġodda”, jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.

4. Sabiex jingħata l-voucher mill-Kummissjoni, l-applikant għandu:
  - (a) juri l-kapaċità li jipprovdi l-antimikrobiċi ta' prijorità fi kwantitajiet suffiċjenti għall-ħtiġijiet mistennjin tas-suq tal-Unjoni;
  - (b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità.

Fi żmien 30 jum wara li jingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel l-informazzjoni msemmija fil-punt (b) aċċessibbli għall-pubbliku permezz ta' paġna web apposta u għandu jikkomunika, fil-ħin, il-link elettroniku għal dik il-paġna web lill-Aġenzija.

#### *Artikolu 41*

##### *Trasferiment u użu tal-voucher*

1. Voucher jista' jintuża sabiex tiġi estiża l-protezzjoni tad-*data* għal perjodu ta' 12-il xahar tal-antimikrobiku ta' prijorità jew ta' prodott mediċinali iehor awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament tal-istess detentur jew ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni differenti.

Voucher għandu jintuża darba biss u fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat ċentralment wieħed u biss jekk dak il-prodott ikun fl-ewwel 4 snin tiegħu ta' protezzjoni regulatorja tad-*data*.

Voucher jista' jintuża biss jekk l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-antimikrobiku ta' prijorità li għalih ingħata d-dritt inizjalment ma tkunx ġiet irtirata.
2. Sabiex juża l-voucher, sidu għandu japplika għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernata f'konformità mal-Artikolu 47 sabiex jestendi l-protezzjoni tad-*data*.

3. Voucher jista' jiġi ttrasferit lil detentur ieħor ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u ma għandux jiġi ttrasferit aktar.
4. Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li lilu jiġi ttrasferit voucher għandu jinnotifika lill-Aġenzija bit-trasferiment fi żmien 30 jum, filwaqt li jiddikjara l-valur tat-tranzazzjoni bejn iż-żewġ partijiet. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

#### *Artikolu 42*

##### *Validità tal-voucher*

1. Voucher ma għandux jibqa' validu fil-każijiet li ġejjin:
  - (a) meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 47 sabiex testendi l-protezzjoni tad-*data* tal-prodott mediċinali riċeventi;
  - (b) meta ma jintużax fi żmien 5 snin mid-*data* li fiha jkun ingħata.
2. Il-Kummissjoni tista' tirrevoka l-voucher qabel it-trasferiment tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 41(3) jekk ma tkunx giet issodisfata talba għall-provvista, għall-akkwist jew għax-xiri tal-antimikrobiku ta' prijorità fl-Unjoni.
3. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-privattivi, jew għaċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari<sup>34</sup>, jekk antimikrobiku ta' prijorità jiġi rtirat mis-suq tal-Unjoni qabel ma jiskadu l-perjodi ta' protezzjoni tas-suq u tad-*data* stabbiliti fl-Artikoli 80 u 81 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], daww il-perjodi ma għandhomx jipprevjenu l-validazzjoni, l-awtorizzazzjoni u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott mediċinali bl-użu tal-antimikrobiku ta' prijorità bhala prodott mediċinali ta' referenza f'konformità mal-Kapitolu II, it-Taqsima 2, tad-[Direttiva 2001/83 riveduta].

#### *Artikolu 43*

##### *Durata tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III*

Dan il-Kapitolu għandu japplika sa [Nota għall-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: *dahħal id-data ta' 15-il sena wara d-data tad-dħul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament*] jew sad-*data* meta l-Kummissjoni tkun tat total ta' 10 vouchers f'konformità ma' dan il-Kapitolu, skont liema *data* tkun l-aktar kmieni.

## KAPITOLU IV

### MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

#### *Artikolu 44*

##### *Restrizzjonijiet urġenti minħabba s-sikurezza jew l-effikaċja*

1. Jekk, fil-każ ta' riskju għas-saħħa pubblika, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jieħu restrizzjonijiet urġenti minħabba s-sikurezza jew l-

<sup>34</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

effikaċja fuq inizjattiva tiegħu stess, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma lill-Aġenzija minnufih.

Jekk l-Aġenzija ma għamlitx oġġezzjonijiet fi żmien 24 siegħa wara li tkun irċeviet dik l-informazzjoni, ir-restrizzjonijiet urgenti minhabba s-sikurezza jew l-effikaċja għandhom jitqiesu li ġew aċċettati temporanjament.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti l-applikazzjoni korrispondenti għal varjazzjoni fi żmien 15-il jum wara l-bidu ta' dik ir-restrizzjoni f'konformità mal-Artikolu 47.

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

Il-Kummissjoni għandha tiegħu d-deċiżjoni li temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Meta d-deċiżjoni tal-Kummissjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu timponi restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, hija tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 57.

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jaqbilx mad-deċiżjoni tal-Kummissjoni, huwa jista' jipprovdi lill-Aġenzija osservazzjonijiet bil-miktub dwar il-varjazzjoni fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi d-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Fuq il-bażi tal-osservazzjoni bil-miktub, l-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni dwar jekk tkunx meħtieġa emenda tal-varjazzjoni.

Jekk tkun meħtieġa emenda tal-varjazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Jekk jitnieda riferiment skont l-Artikolu 55 ta' dan ir-Regolament jew skont l-Artikolu 95 jew 114 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] fuq l-istess tħassib dwar is-sikurezza jew l-effikaċja kopert minn din il-varjazzjoni, kwalunkwe osservazzjoni bil-miktub ipprovduta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha titqies f'dak ir-riferiment.

#### *Artikolu 45*

#### *Aġġornament ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'rabta ma' żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi*

1. Wara li tkun inġatata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fir-rigward tal-metodi ta' manifattura u ta' kontroll previsti fl-Anness I, il-punti (6) u (10), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], jieħu kont tal-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kwalunkwe bidla li tista' tkun meħtieġa sabiex il-prodott mediċinali jiġi mmanifatturat u vverifikat permezz ta' metodi xjentifiċi generalment aċċettati. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu japplika għall-approvazzjoni ta' varjazzjonijiet korrispondenti f'konformità mal-Artikolu 47 ta' dan ir-Regolament.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi mingħajr dewmien żejjed lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emenda tad-dettalji jew tad-

dokumenti msemmijin fl-Anness I, l-Artikolu 11, 28, 41 jew 62 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], fl-Anness II ta' dik id-Direttiva, jew fl-Artikolu 12(4) ta' dan ir-Regolament.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma mingħajr dewmien żejjed lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew fuq kwalunkwe entità f'relazzjoni kuntrattwali mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż li fih il-prodott mediċinali jiġi kkummerċjalizzat u dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkludi kemm riżultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew ta' studji oħrajn fl-indikazzjonijiet u fil-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk inkluzi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll jekk le, kif ukoll id-*data* dwar l-użu tal-prodott mediċinali meta t-tali użu jkun barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott u t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inkluzi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif jinżammu aġġornati mal-għarfien xjentifiku attwali inkluzi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-portal Ewropew fuq il-web tal-mediċini stabbilit f'konformità mal-Artikolu 104.
4. Fi kwalunkwe hin, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti *data* li turi li l-bilanċ riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-shiġ u minnufih għal kwalunkwe talba bħal din. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-shiġ u sal-limitu ta' żmien stabbilit għal kwalunkwe talba ta' awtorità kompetenti rigward l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżura imposta qabel, inkluzi miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji.

Fi kwalunkwe hin, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti kopja tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti dik il-kopja mhux aktar tard minn 7 ijiem wara li jkun irċieva t-talba.

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

#### *Artikolu 46*

##### *Aġġornament tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 9 u 11 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandu jissottometti lill-Aġenzija pjan ta' ġestjoni tar-riskji u sommarju tiegħu, meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza tiġi rtirata iżda

tinżamm l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 9 u 11 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Il-pjan ta' ġestjoni tar-riskji u s-sommarju tiegħu għandhom jiġu sottomessi lill-Aġenzija fi żmien 60 jum mill-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza permezz ta' varjazzjoni f'konformità mal-Artikolu 47.

2. L-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali msemmi fl-Artikoli 9, 10, 11 u 12 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] sabiex jissottometti pjan ta' ġestjoni tar-riskji u sommarju tiegħu fejn:
  - (a) ikunu ġew imposti miżuri addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskji dwar il-prodott mediċinali ta' referenza; jew
  - (b) dan ikun iġġustifikat għal raġunijiet ta' farmakoviġilanza.
3. Fil-każ imsemmi fil-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 3, għandha tkun iġġustifikata kif xieraq bil-miktub, innotifikata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandha tinkludi l-iskadenza għas-sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji u tas-sommarju permezz ta' varjazzjoni f'konformità mal-Artikolu 47.

#### *Artikolu 47*

##### *Varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Applikazzjoni għall-varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir b'mod elettroniku fil-formati magħmulin disponibbli mill-Aġenzija, sakemm il-varjazzjoni ma tkunx aġġornament mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi tad-*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, fuq is-sikurezza u fuq l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk il-kategoriji għandhom ivarjaw minn bidliet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jkollhom l-akbar impatt potenzjali fuq il-kwalità, fuq is-sikurezza jew fuq l-effikaċja tal-prodott mediċinali, sa bidliet li ma jkollhom ebda impatt fuqhom, jew ikollhom impatt minimu, u sa bidliet amministrattivi.
3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u għall-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompleta għal proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni immedjata u n-notifika sussegwenti lill-Aġenzija mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Tali proċeduri jistgħu jinkludu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tagħhom miżmuma f'bażi tad-*data*.
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi dawn li ġejjin:

- (a) il-kategoriji msemmijin fil-paragrafu 2 li fihom għandhom jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet;
- (b) il-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, inklużi l-proċeduri għall-aġġornamenti permezz ta' bażi tad-*data*;
- (c) il-kundizzjonijiet għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni unika għal aktar minn bidla waħda fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-istess bidla fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (d) l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-proċeduri ta' varjazzjoni meta l-aġġornament tal-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmi fl-Anness I ikun jista' jiġi implimentat direttament;
- (e) il-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew ta' organizzazzjonijiet internazzjonali fl-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

#### *Artikolu 48*

##### *Opinjoni xjentifika dwar id-data sottomessa minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ għall-adattament mill-ġdid ta' prodotti mediċinali awtorizzati*

1. Entità li ma tkunx involuta f'attività ekonomika ("entità mingħajr skop ta' qligħ") tista' tissottometti lill-Aġenzija jew lil awtorità kompetenti tal-Istat Membru evidenza sostantiva preklinika jew klinika għal indikazzjoni terapewtika ġdida li tkun mistennija tissodisfa hteġa medika mhux issodisfata.  
L-Aġenzija tista', fuq talba ta' Stat Membru, tal-Kummissjoni, jew fuq inizjattiva tagħha stess u fuq il-bażi tal-evidenza kollha disponibbli, tagħmel evalwazzjoni xjentifika tar-riskju-benefiċċju tal-użu ta' prodott mediċinali b'indikazzjoni terapewtika ġdida li tikkonċerna hteġa medika mhux issodisfata.  
L-opinjoni tal-Aġenzija għandha ssir disponibbli għall-pubbliku u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiġu informati.
2. F'każijiet li fihom l-opinjoni tkun favorevoli, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali kkonċernati għandhom jissottomettu varjazzjoni sabiex jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott bl-indikazzjoni terapewtika l-ġdida.
3. L-Artikolu 81(2), il-punt (c) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux japplika għal varjazzjonijiet fil-qafas ta' dan l-Artikolu.

#### *Artikolu 49*

##### *Trasferiment ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi ttrasferita lil detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġdid. Trasferiment bhal dan ma għandux jitqies bħala varjazzjoni. It-trasferiment għandu jkun soġġett għal approvazzjoni minn qabel mill-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, wara s-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' applikazzjoni għat-trasferiment.

2. Il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabilixxi proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet lill-Aġenzija għat-trasferiment tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

#### *Artikolu 50*

##### *Awtorità superviżorja*

1. Fil-każ ta' prodotti mediċinali manifatturati fl-Unjoni, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-manifattura għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri li taw l-awtorizzazzjoni għall-manifattura msemmija fl-Artikolu 142(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat.
2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza għall-importazzjonijiet għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri li taw lill-importatur l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 142(3) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], sakemm ma jkunx hemm ftehimiet xierqa bejn l-Unjoni u l-pajjiż esportatur sabiex ikun żgurat li daww il-kontrolli jsiru fil-pajjiż esportatur u li l-manifattur japplika standards ta' prassi tajba ta' manifattura li jkunu tal-anqas ekwivalenti għal daww stabbiliti mill-Unjoni.  
Stat Membru jista' jitlob assistenza mingħand Stat Membru ieħor jew mill-Aġenzija.
3. L-awtorità superviżorja għall-farmakoviġilanza għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun jinsab il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza.

#### *Artikolu 51*

##### *Responsabbiltajiet tal-awtoritajiet superviżorji*

1. L-awtoritajiet superviżorji għall-manifattura u għall-importazzjonijiet għandhom ikunu responsabbli sabiex jivverifikaw f'isem l-Unjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fl-Unjoni jissodisfa r-rekwiżiti dwar il-manifattura u l-importazzjonijiet stabbiliti fil-Kapitoli XI u XV tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].  
Meta jwettqu l-verifika msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet superviżorji jistgħu jitlobu li jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn espert mahtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew minn spettur tal-Aġenzija.  
L-awtoritajiet superviżorji għall-farmakoviġilanza għandhom ikunu responsabbli sabiex jivverifikaw f'isem l-Unjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali jissodisfa r-rekwiżiti dwar il-farmakoviġilanza stabbiliti fil-Kapitoli IX u XV tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].  
L-awtoritajiet superviżorji għall-farmakoviġilanza jistgħu, jekk iqisu li dan ikun neċessarju, iwettqu spezzjonijiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni sabiex jivverifikaw l-akkuratezza u l-implimentazzjoni b'suċċess tas-sistema ta' farmakoviġilanza kif giet deskritta mill-applikant b'appoġġ tal-applikazzjoni tiegħu.
2. Meta, f'konformità mal-Artikolu 202 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], il-Kummissjoni tiġi infurmata b'differenzi serji ta' opinjoni bejn l-Istati Membri dwar

jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew manifattur jew importatur stabbilit fl-Unjoni jissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati, jitlob lil spettur mill-awtorità superviżorja sabiex iwettaq spezzjoni ġdida tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-manifattur jew tal-importatur.

L-ispettur inkwistjoni għandu jkun akkumpanjat minn żewġ spetturi minn Stati Membri li mhumiex parti għat-tilwima jew minn żewġ esperti nominati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

3. Filwaqt li tqis kwalunkwe ftehim li seta' ġie konkluż bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi f'konformità mal-Artikolu 50, il-Kummissjoni tista', wara talba motivata minn Stat Membru jew mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew fuq inizjattiva tagħha stess, teħtieġ li manifattur stabbilit f'pajjiż terz jissottometti ruħu għal spezzjoni.

L-ispezzjoni għandha titwettaq minn spetturi mill-Istati Membri li jkollhom il-kwalifiki xierqa. Jistgħu jitolbu li jkunu akkumpanjati minn relatur jew minn expert maħtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew minn spettur tal-Aġenzija. Ir-rapport tal-ispetturi għandu jkun disponibbli elettronikament għall-Kummissjoni, għall-Istati Membri u għall-Aġenzija.

## *Artikolu 52*

### *Kapaċità ta' spezzjoni tal-Aġenzija*

1. Meta tintalab spezzjoni, inkluż fis-sistema ta' superviżjoni msemmija fl-Artikolu 188(1)(a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], kif imsemmi fl-Artikolu 11(2), għal sit li jinsab f'pajjiż terz, l-awtorità superviżorja għal dan is-sit tista' titlob lill-Aġenzija tipparteċipa fl-ispezzjoni jew twettaq l-ispezzjoni.
2. L-Aġenzija, wara talba f'konformità mal-paragrafu 1, tista' tieħu waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin:
  - (a) li tagħti l-assistenza tagħha billi tipparteċipa fi spezzjoni kongunta mal-awtorità superviżorja tas-sit. F'dak il-każ, l-awtorità superviżorja tmexxi l-ispezzjoni u s-segwitu tagħha. Wara li titlesta l-ispezzjoni, l-awtorità superviżorja tagħti ċ-ċertifikat rilevanti ta' prassi tajba ta' manifattura (GMP) u ddaħħal iċ-ċertifikat fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni; jew
  - (b) li twettaq l-ispezzjoni u s-segwitu tagħha f'isem l-awtorità superviżorja. Wara li titlesta l-ispezzjoni, l-Aġenzija tagħti ċ-ċertifikat tal-GMP rilevanti u ddaħħal iċ-ċertifikat fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 188(15) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Meta l-Aġenzija tiddeċiedi li twettaq l-ispezzjoni, l-Aġenzija tista' titlob lil Stati Membri oħrajn sabiex jipparteċipaw fl-ispezzjoni. Għal kwalunkwe talba bhal din, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet dwar l-ispezzjonijiet kongunti tal-Artikolu 189 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. F'każ li l-Aġenzija twettaq l-ispezzjoni fil-forma ta' spezzjoni kongunta, l-Aġenzija tmexxi l-ispezzjoni.

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

Meta tkun meħtieġa spezzjoni ta' segwitu fid-dawl ta' ċertifikat ta' nuqqas ta' konformità tal-GMP maħruġ mill-Aġenzija, l-awtorità superviżorja tas-sit tkun inkarigata mit-twettiq tagħha; il-proċedura tal-paragrafu 2 għandha tkun tapplika jekk l-awtorità superviżorja għal dan is-sit titlob lill-Aġenzija tipparteċipa fl-ispezzjoni ta' segwitu jew tiegħu f'idejha t-twettiq tal-ispezzjoni.

3. L-Aġenzija għandha tqis il-kriterji stabbiliti fl-Anness III meta tiegħu d-deċiżjoni tagħha f'konformità mal-paragrafu 2.
4. L-Artikolu 188, il-paragrafu 6, u l-paragrafi 8 sa 17 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw għall-ispezzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 2.  
L-ispetturi tal-Aġenzija għandu jkollhom l-istess setgħat mogħtijin lir-rappreżentanti uffiċjali tal-awtorità kompetenti skont dawn id-dispożizzjonijiet.
5. Wara talba minn Stat Membru, l-ispetturi tal-Aġenzija jistgħu jipprovdu appoġġ lil tali Stat Membru meta jwettaq l-ispezzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) 536/2014. L-Aġenzija għandha tiegħu deċiżjoni dwar jekk twettaqx tali spezzjoni hija stess fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti fl-Anness III.
6. L-Aġenzija għandha tiżgura li
  - (a) ikunu disponibbli rizorsi xierqa għat-twettiq tal-kompiti ta' spezzjoni f'konformità mal-paragrafi 2 u 5;
  - (b) l-ispetturi tal-Aġenzija jkollhom għarfien espert, għarfien tekniku, u kwalifiki formali ekwivalenti għal dawk tal-ispetturi nazzjonali kif spjegati fil-kompilazzjoni, ippubblikata mill-Kummissjoni, dwar il-proċeduri tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni.
  - (c) tipparteċipa bħala spettorat fil-Programm Kongunt tal-Awditjar u tkun soġġetta għal awditi perjodiċi.

### *Artikolu 53*

#### *Spezzjonijiet Internazzjonali*

1. L-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, għandha tikkordina kooperazzjoni strutturata dwar l-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi bejn l-Istati Membri, u kif ikun rilevanti, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u l-awtoritajiet internazzjonali fdati, permezz ta' programmi ta' spezzjoni internazzjonali.
2. F'kooperazzjoni mal-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' tadotta linji gwida dettaljati li jstabilixxu l-prinċipji applikabbli għal dawk il-programmi internazzjonali ta' spezzjoni.

### *Artikolu 54*

#### *Programm tal-Awditjar Kongunt*

1. Il-grupp ta' hidma għall-ispezzjonijiet imsemmi fl-Artikolu 142, il-punt (k), għandu jiżgura dan li ġej:
  - (a) li jstabilixxi u jiżviluppa l-programm ta' awditjar kongunt ("JAP") u li jissorveljah;

- (b) li jimmonitorja kwalunkwe miżura meħuda mill-Istat Membru skont u limitata għall-paragrafu 4;
- (c) li jiżgura kooperazzjoni ma' korpi rilevanti fil-livell internazzjonali u tal-Unjoni sabiex jiffaċilita l-hidma tal-programm ta' awditjar kongunt.

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

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

- (a) jipprovdi awdituri mharrġin;
- (b) jaċċetta li l-awtorità kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni ta' prassi tajba ta' manifattura u ta' prassi tajba ta' distribuzzjoni u tal-attivitajiet relatati ta' sorveljanza u ta' infurzar applikabbli għal prodotti mediċinali u għal sustanzi attivi jiġu awditjati, b'mod regolari u, meta xieraq, skont il-programm ta' awditjar kongunt.

3. Il-programm ta' awditjar kongunt għandu jitqies bħala parti integrali mis-sistema ta' kwalità tal-ispettorati imsemmija fl-Artikolu 3(3) tad-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/1572<sup>35</sup> u jiżgura li jinżammu standards ta' kwalità adegwati u ekwivalenti fi ħdan in-network tal-Unjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

4. Skont il-programm ta' awditjar kongunt, l-awdituri għandhom joħroġu rapport tal-awditjar wara kull awditu. Ir-rapport tal-awditjar għandu jinkludi, meta rilevanti, rakkomandazzjonijiet xierqa dwar miżuri li l-Istat Membru kkonċernat għandu jqis li jiehu sabiex jiżgura li s-sistema ta' kwalità rilevanti tiegħu u l-attivitajiet ta' infurzar tagħha jkunu konsistenti mal-istandards ta' kwalità tal-Unjoni.

Fuq it-talba tal-Istat Membru, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija jistgħu jappoġġaw lil dak l-Istat Membru fit-teħid taż miżuri xierqa skont l-ewwel subparagrafu.

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 4, l-Aġenzija għandha:

- (a) tiżgura l-kwalità u l-konsistenza tar-rapporti tal-awditjar tal-programm ta' awditjar kongunt;
- (b) tistabbilixxi l-kriterji għall-ghoti tar-rakkomandazzjonijiet tal-programm ta' awditjar kongunt.

6. Il-kompilazzjoni tal-proċeduri tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2017/1572 għandha tigi aġġornata mill-Aġenzija sabiex tkopri r-regoli applikabbli għall-funzjonament, għall-istruttura u għall-kompiti tal-programm ta' awditjar kongunt.

7. L-Unjoni għandha tipprovdi l-finanzjament għal attivitajiet li jappoġġaw il-hidma tal-programm ta' awditjar kongunt.

## *Artikolu 55*

### *Proċedura ta' riferiment*

---

<sup>35</sup> 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-principji 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).

1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza jew l-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stat Membru ieħor ikunu tal-opinjoni li l-manifattur jew l-importatur stabbilit fi hdan it-territorju tal-Unjoni ma għadux jissodisfa l-obbligi stipulati fil-Kapitolu XI tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], huma għandhom minnufih jinformaw lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni, filwaqt li jispjegaw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettall u jindikaw il-kors ta' azzjoni propost.

Bl-istess mod, meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li waħda mill-miżuri previsti fil-Kapitoli IX, XIV u XV tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandha tiġi applikata fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat jew meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ikun ta opinjoni għal dak l-għan, huma għandhom jinformaw lil xulxin mingħajr dewmien żejjed, kif ukoll lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, filwaqt li jiddikjaraw ir-raġunijiet tagħhom fid-dettall u jindikaw il-kors ta' azzjoni propost.

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

Mingħajr dewmien żejjed, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni finali dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Il-Kummissjoni tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 57.

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

Meta jagħmel dan minn rajh, għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija dwar ir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu sa mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol ta' wara s-sospensjoni. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħrajn mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni għandha immedjatament tibda l-proċedura prevista fil-paragrafi 2 u 3.

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

7. L-Aġenzija, meta tintalab, għandha tinforma lil kull persuna kkonċernata bid-deċiżjoni finali u tagħmel id-deċiżjoni disponibbli għall-pubbliku immedjatament wara li tittiehed.
8. Meta l-proċedura tinbeda bhala rizultat tal-evalwazzjoni tad-*data* marbuta mal-farmakoviġilanza, l-opinjoni tal-Aġenzija, f'konformità mal-paragrafu 2ta' dan l-Artikolu għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni min-naħa tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza u għandu jkun japplika l-Artikolu 115(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
9. B'deroga mill-paragrafi 1 sa 7, meta proċedura skont l-Artikolu 95 jew l-Artikoli 114, 115 u 116 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] tikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament u li jagħmlu parti minn dik il-firxa jew il-klassi għandhom jiġu inklużi biss fil-proċedura skont l-Artikolu 95, jew skont l-Artikoli 114, 115 u 116 ta' dik id-Direttiva.

#### *Artikolu 56*

##### *Azzjoni fuq awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni*

Meta l-Aġenzija tikkonkludi li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19, inkluża indikazzjoni terapewtika ġdida mogħtija msemmija fl-Artikolu 19, naqas milli jikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq.

Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni sabiex tvarja, tissospendi jew tirrevoka dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13.

#### *Artikolu 57*

##### *Implimentazzjoni mill-Istati Membri tal-kundizzjonijiet jew tar-restrizzjonijiet fuq awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Unjoni*

Meta l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fl-opinjoni tiegħu jirreferi għall-kundizzjonijiet jew għar-restrizzjonijiet rakkomandati kif previsti fl-Artikolu 12(4), il-punti (d) sa (g), il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 13 għall-implimentazzjoni ta' dawk il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet.

## **KAPITOLU V**

### **APPOĠĠ REGOLATORJU TA' QABEL L-AWTORIZZAZZJONI**

#### *Artikolu 58*

##### *Parir xjentifiku*

1. L-impriżi jew, kif rilevanti, l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jistgħu jitolbu parir xjentifiku kif imsemmi fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (p), mingħand l-Aġenzija.

Parir bhal dan jista' jintalab ukoll għall-prodotti mediċinali msemmijin fl-Artikoli 83 u 84 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

2. Fit-tnejn tal-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1 u fuq talba minn imprizi jew, kif rilevanti, minn entitajiet mingħajr skop ta' qligħ li jitolbu l-parir xjentifiku, l-Aġenzija tista' tikkonsulta esperti tal-Istati Membri b'kompetenza fil-prova klinika jew fl-apparat mediku jew il-gruppi ta' esperti deżinjati f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745.
3. Fit-tnejn tal-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1 u f'kazijiet debitament ġustifikati, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali oħrajn tal-Unjoni kif rilevanti għall-ġoti tal-parir xjentifiku inkwistjoni jew korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, kif applikabbli.
4. L-Aġenzija għandha tinkludi fir-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni l-oqsma ewlenin tal-parir xjentifiku ladarba tkun ittiegħet id-deċiżjoni korrispondenti dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali, wara li tithassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

#### *Artikolu 59*

##### *Parir xjentifiku parallel*

1. L-imprizi jew, kif rilevanti, l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ stabbiliti fl-Unjoni jistgħu jitolbu li l-parir xjentifiku msemmi fl-Artikolu 58(1) jingħata b'mod parallel mal-konsultazzjoni xjentifika kongunta mwettqa mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri dwar il-Valutazzjoni tat-Teknologija tas-Saħħa, f'konformità mal-Artikolu 16(5) tar-Regolament (UE) 2021/2282.
2. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jinvolvu apparat mediku, imprizi jew, kif rilevanti, entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jistgħu jitolbu parir xjentifiku kif imsemmi fl-Artikolu 58(1) b'mod parallel mal-konsultazzjoni tal-gruppi ta' esperti msemmijin fl-Artikolu 61(2) tar-Regolament (UE) 2017/745.
3. Fil-każ tal-paragrafu 2, il-parir xjentifiku, kif imsemmi fl-Artikolu 58(1), għandu jinvolvi skambji ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet jew il-korpi rispettivi u, meta applikabbli, ikollu żmien sinkronizzat, filwaqt li jippreżerva s-separazzjoni tal-mandati rispettivi tagħhom.

#### *Artikolu 60*

##### *Appoġġ xjentifiku u regolatorju msahħaħ għall-prodotti mediċinali ta' prijorità ("PRIME")*

1. L-Aġenzija tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msahħaħ, inklużi, kif applikabbli, konsultazzjoni ma' korpi oħrajn kif imsemmi fl-Artikoli 58 u 59 u mekkaniżmi ta' valutazzjoni aċċellerati, għal ċerti prodotti mediċinali li, fuq il-bażi ta' evidenza preliminari sottomessa mill-iżviluppatur, jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) x'aktarx li jindirizzaw hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 83(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
  - (b) huma prodotti mediċinali orfni u x'aktarx li jindirizzaw hteġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 70(1);
  - (c) huma mistennjin ikunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-innovazzjoni terapewtika, filwaqt li jitqies l-

istadju bikri tal-iżvilupp, jew antimikrobiċi bi kwalunkwe waħda mill-karatteristiċi msemmijin fl-Artikolu 40(3).

2. L-Aġenzija, fuq talba tal-Kummissjoni u wara li tikkonsulta mat-Task Force għall-Emergenzi tal-EMA, tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msahħah lill-iżviluppaturi ta' prodott mediċinali għall-prevenzjoni, għad-dijanjozi jew għat-trattament ta' marda li tirrizulta minn theddid transfruntier serju għas-saħħa jekk l-aċċess għal tali prodotti jitqies neċessarju sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' thejjija u ta' rispons tal-Unjoni għal theddid għas-saħħa.
3. L-Aġenzija tista' twaqqaf l-appoġġ imsaħħah jekk jiġi stabbilit li l-prodott mediċinali ma jindirizzax il-ħtieġa medika mhux issodisfata identifikata kemm ikun antiċipat.
4. Il-konformità ta' prodott mediċinali mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 83 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandha tiġi vvalutata fuq il-bażi tal-kriterji rilevanti, indipendentement minn jekk ikunx irċieva appoġġ ta' prodott mediċinali ta' prijorità skont dan l-Artikolu.

### *Artikolu 61*

#### *Rakkomandazzjoni xjentifika dwar l-istatus regolatorju*

1. Għall-prodotti li qegħdin jiġu żviluppanti li jistgħu jaqgħu fil-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għandhom jiġu awtorizzati mill-Unjoni elenkati fl-Anness I, żviluppatur jew awtorità kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jissottomettu talba debitament sostanzjata lill-Aġenzija għal rakkomandazzjoni xjentifika bl-għan li jiġi ddeterminat, għal raġunijiet xjentifiċi, jekk il-prodott ikkonċernat ikunx potenzjalment "prodott mediċinali", inkluż "prodott mediċinali ta' terapija avanzata" kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>36</sup>.

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

2. Meta tfassal ir-rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tikkonsulta, fejn xieraq, lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti stabbiliti f'atti legali oħrajn tal-Unjoni f'oqsma relatati. Fil-każ ta' prodotti li huma bbażati fuq sustanzi ta' oriġini umana, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Bord ta' Koordinazzjoni tas-Sustanzi ta' Oriġini Umana (SoHO) kif stabbilit bir-Regolament (UE) Nru [ir-referenza għandha tiżdied wara l-adozzjoni, ara COM(2022)338 final].

Il-korpi konsultattivi jew regolatorji kkonsultati għandhom iwieġbu għall-konsultazzjoni fi żmien 30 jum mir-riċevuta tat-talba.

L-Aġenzija għandha tippubblika s-sommarji tar-rakkomandazzjonijiet mogħtijin f'konformità mal-paragrafu 1, wara li thassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

<sup>36</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

## Artikolu 62

### Deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju

1. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil debitament sostanzjat mar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 61(2), Stat Membru jista' jitlob lill-Kummissjoni tiddeċiedi jekk il-prodott ikunx prodott imsemmi fl-Artikolu 61(1).  
Il-Kummissjoni tista' tibda l-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu fuq inizjattiva tagħha stess.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija għal kjarifiki jew tirreferi r-rakkomandazzjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri meta t-talba sostanzjata ta' Stat Membru tqajjem mistoqsijiet ġodda ta' natura xjentifika jew teknika jew fuq inizjattiva tagħha stess.
3. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi adottata permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2), filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni xjentifika tal-Aġenzija.

## KAPITOLU VI

### PRODOTTI MEDIĊINALI ORFNI

## Artikolu 63

### Kriterji għad-deżinjazzjoni orfni

1. Prodott mediċinali li jkun maħsub għad-dijanjozi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti għandu jiġi ddeżinjat bħala prodott mediċinali orfni meta l-investigatur tal-mediċina orfni jkun jista' juri li r-rekwiziti li ġejjin huma ssodisfati:
  - (a) il-kundizzjoni taffettwa mhux aktar minn ħamsa minn kull 10 000 persuna fl-Unjoni meta tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal deżinjazzjoni orfni;
  - (b) ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li jkun ġie awtorizzat fl-Unjoni jew, jekk ikun jeżisti metodu bħal dan, li l-prodott mediċinali jkun ta' benefiċċju sinifikanti għal dawk affettwati b'dik il-kundizzjoni.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-punt (a), u fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni mill-Aġenzija, meta r-rekwiziti speċifikati fil-paragrafu 1, il-punt (a), ma jkunux xierqa minħabba l-karatteristiċi speċifiċi ta' ċerti kundizzjonijiet jew kwalunkwe raġuni xjentifika oħra, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta l-paragrafu 1, il-punt (a), billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi għal ċerti kundizzjonijiet.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-dispożizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 173(2) sabiex tispeċifika aktar ir-rekwiziti msemmijin fil-paragrafu 1.

## *Artikolu 64*

### *Għoti ta' dezinjazzjoni orfni*

1. L-isponsor tal-medicina orfni għandu jissottometti applikazzjoni għad-dezinjazzjoni tal-prodott mediċinali orfni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel ma tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni imsemmija fl-Artikoli 5 u 6.
2. L-applikazzjoni tal-isponsor tal-medicina orfni għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:
  - (a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-isponsor tal-medicina orfni;
  - (b) is-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali;
  - (c) il-kundizzjoni proposta li għaliha jkun mahsub jew l-indikazzjoni terapewtika proposta;
  - (d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2) huma ssodisfati u deskrizzjoni tal-istadju tal-iżvilupp, inkluża l-indikazzjoni terapewtika mistennija.

L-isponsor tal-medicina orfni għandu jkun responsabbli għall-akkuratezza tad-dettalji u tad-dokumentazzjoni.

3. L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, tfassal linji gwida dettaljati dwar il-proċedura, il-format u l-kontenut meħtieġa tal-applikazzjonijiet għad-dezinjazzjoni u għat-trasferiment tad-dezinjazzjoni orfni skont l-Artikolu 65.
4. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta d-dezinjazzjoni orfni fuq il-bażi tal-kriterji msemmijin fl-Artikolu 63(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2) fi żmien 90 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni valida. L-applikazzjoni titqies valida jekk tinkludi d-dettalji u d-dokumentazzjoni kollha msemmijin fil-paragrafu 2.

Għall-fini li jiġi stabbilit jekk il-kriterji ta' dezinjazzjoni orfni jkunux issodisfati, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lil wiehed mill-gruppi ta' hidma tiegħu msemmijin fl-Artikolu 150(2), l-ewwel subparagrafu. L-eżitu ta' konsultazzjonijiet bħal dawn għandu jiġi anness mad-deċiżjoni, bħala parti mill-konkluzjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija li jiġġustifikaw id-deċiżjoni.

Id-deċiżjoni flimkien mal-Annessi msemmijin f'dan il-paragrafu għandhom jiġu nnotifikati lill-applikant.

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

## *Artikolu 65*

### *Trasferiment ta' dezinjazzjoni orfni*

1. Id-dezinjazzjoni orfni tista' tiġi ttrasferita minn sponsor tal-medicina orfni attwali għal sponsor tal-medicina orfni ġdid. It-trasferiment għandu jkun soġġett għal

approvazzjoni minn qabel mill-Aġenzija, wara s-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' applikazzjoni għat-trasferiment.

2. L-applikazzjoni tal-isponsor tal-medicina orfni attwali għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:
  - (a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-isponsor tal-medicina orfni attwali u ta' dak ġdid;
  - (b) deċiżjoni dwar l-għoti ta' dezinjazzjoni orfni kif imsemmi fl-Artikolu 64(4);
  - (c) in-numru tad-dezinjazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 67(3), il-punt (e).
3. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta t-trasferiment tad-dezinjazzjoni orfni fi żmien 30 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni valida mill-isponsor tal-medicina orfni attwali. L-applikazzjoni titqies valida jekk tinkludi d-dettalji u d-dokumentazzjoni kollha msemmijin fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-isponsor tal-medicina orfni attwali u dak ġdid.

#### *Artikolu 66*

##### *Validità tad-dezinjazzjoni orfni*

1. Dezinjazzjoni orfni għandha tkun valida għal 7 snin. Matul dan il-perjodu, l-Istat Membru tal-medicina orfni għandu jkun eliġibbli għall-inċentivi msemmijin fl-Artikolu 68.
2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, fuq il-bażi ta' talba ġustifikata mill-isponsor tal-medicina orfni, l-Aġenzija tista' testendi l-validità, meta l-isponsor tal-medicina orfni jkun jista' jipprovdri evidenza li l-istudji rilevanti li jappoġġaw l-użu tal-prodott medicinali orfni dezinjat fil-kundizzjonijiet applikati jkunu għadhom għaddejnin u jkunu promettenti fir-rigward tal-preżentazzjoni ta' applikazzjoni fil-futur. Estensjoni bħal din għandha tkun limitata fiż-żmien, filwaqt li jitqies iż-żmien mistenni li fadal li jkun meħtieġ sabiex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. B'deroga mill-paragrafu 1, meta dezinjazzjoni orfni tkun valida fiż-żmien meta tkun ġiet sottomessa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott medicinali orfni f'konformità mal-Artikolu 5, id-dezinjazzjoni orfni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13(2).
4. Dezinjazzjoni orfni ma tibqax valida ladarba sponsor ta' medicina orfni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott medicinali rilevanti f'konformità mal-Artikolu 13(2).
5. Fi kwalunkwe waqt, dezinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott medicinali orfni.

#### *Artikolu 67*

##### *Reġistru ta' prodotti medicinali orfni dezinjati*

1. Ir-reġistru ta' prodotti medicinali orfni dezinjati għandu jelenka l-prodotti medicinali orfni dezinjati kollha. Għandu jiġi stabbilit u ġestit mill-Aġenzija u jkun disponibbli għall-pubbliku.
2. Meta dezinjazzjoni orfni ma tibqax valida jew tiġi rtirata skont l-Artikolu 66, l-Aġenzija għandha tagħmel entrata fir-reġistru ta' prodotti medicinali orfni dezinjati.

3. L-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali orfni deżinjat imdahhal fir-registru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati għandha tinkludi tal-anqas dawn li ġejjin:
  - (a) l-informazzjoni dwar is-sustanza attiva;
  - (b) l-isem u l-indirizz tal-sponsor tal-mediċina orfni;
  - (c) il-kundizzjoni li għaliha jkun maħsub jew l-indikazzjoni terapewtika proposta;
  - (d) id-data tad-deżinjazzjoni;
  - (e) in-numru tad-deżinjazzjoni;
  - (f) id-deċiżjoni dwar l-għoti tad-deżinjazzjoni orfni.
4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fir-registru ta' prodotti mediċinali orfni deżinjati msemmi fil-paragrafu 3 sabiex tiġi żgurata informazzjoni xierqa tal-utenti ta' dak ir-registru.

#### *Artikolu 68*

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

1. L-isponsor tal-mediċina orfni jista', qabel is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jitlob parir mingħand l-Aġenzija dwar dan li ġej:
  - (a) it-twettiq tad-diversi testijiet u provi neċessarji sabiex tintwera l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (p);
  - (b) il-wiri ta' benefiċċju sinifikanti fl-ambitu tal-indikazzjoni orfni deżinjata;
  - (c) il-wiri ta' similarità ma' prodotti mediċinali oħrajn jew ta' superjorità klinika fuqhom, li għandhom esklużività tas-suq għall-istess indikazzjoni.
2. Prodotti mediċinali deżinjati bħala prodotti mediċinali orfni skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka dwar prodotti mediċinali orfni, u għall-iżvilupp u għad-disponibbiltà tagħhom, u b'mod partikolari għall-imprizi żgħar u ta' daqs medju prevista fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

#### *Artikolu 69*

##### *Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni*

1. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandhom jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni relatata għandha tinkiseb f'konformità mal-Artikolu 13(2).
2. Barra minn hekk, l-applikant għandu juri li l-prodott mediċinali jkun ingħata deżinjazzjoni orfni u li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2) ikunu ssodisfati għall-indikazzjoni terapewtika mitluba.

Meta xieraq, l-applikant għandu jipprovdi evidenza rilevanti sabiex juri li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika kbira mhux issodisfata kif speċifikat fl-Artikolu 70(1).

3. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta jekk il-prodott mediċinali jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2). Fis-sitwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, is-subparagrafu 2, dak il-Kumitat għandu jivvaluta wkoll jekk il-prodott mediċinali jindirizzax hteġa medika kbira mhux issodisfata kif speċifikata fl-Artikolu 70(1).  
Tali valutazzjoni għandha tkun soġġetta għall-istess skedi ta' żmien bħall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni innifisha u l-konkluzjonijiet dettaljati ta' tali valutazzjoni għandhom ikunu parti mill-opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem f'konformità mal-Artikolu 12(1).  
Il-valutazzjoni u l-konkluzjonijiet tagħha għandhom ikunu parti mill-opinjoni msemmija fl-Artikolu 12(1) u, meta rilevanti, mill-opinjoni msemmija fl-Artikolu 12(3).
5. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandha tkopri biss dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi, li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2) fiż-żmien meta tingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni.
6. Jekk wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni u qabel l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, id-deżinjazzjoni orfni tiġi rtirata f'konformità mal-Artikolu 66(5), l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandha tiġi ttrattata bħala l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6.
7. Applikant jista' jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni separata għal indikazzjonijiet oħrajn li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2).

#### *Artikolu 70*

##### *Prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw hteġa medika kbira mhux issodisfata*

1. Prodott mediċinali orfni għandu jitqies li jindirizza hteġa medika kbira mhux issodisfata meta jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:
  - (a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali kundizzjoni jew meta, minkejja li jkun hemm prodott mediċinali awtorizzati għal tali kundizzjoni fl-Unjoni, l-applikant juri li l-prodott mediċinali orfni, minbarra li jkollu benefiċċju sinifikanti, iġib avvanz terapewtiku eċċezzjonali;
  - (b) l-użu tal-prodott mediċinali orfni jirrizulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti.
2. Prodott mediċinali li għalih tkun giet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux jitqies bħala li jindirizza hteġa medika kbira mhux issodisfata.
3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet jew lill-korpi msemmijin fl-Artikolu 162.

## Artikolu 71

### *Esklużività tas-suq*

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni u mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-proprjetà intellettwali, l-Unjoni u l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jestendu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti, għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili għad-durata tal-esklużività tas-suq stabbilita fil-paragrafu 2.
2. Id-durata tal-esklużività tas-suq għandu jkun kif ġej:
  - (a) 9 snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);
  - (b) 10 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw hteġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 70;
  - (c) 5 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, dawk l-awtorizzazzjonijiet ma għandhomx jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklużività tas-suq. Id-durata tal-esklużività tas-suq għandha tibda mid-data meta tkun inġhatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fl-Unjoni.
4. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għal liġi dwar il-proprjetà intellettwali, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata, għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:
  - (a) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali orfni oriġinali ikun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant, jew
  - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali orfni oriġinali ma jkunx kapaċi jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali, jew
  - (c) it-tieni applikant jista' jstabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġà jkun awtorizzat, ikun aktar sikur, aktar effettiv jew b'xi mod ieħor klinikament superjuri.
5. Is-sottomissjoni, il-validazzjoni u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali ġeneriku jew bijosimili għall-prodott mediċinali ta' referenza li għalih tkun skadjet l-esklużività tas-suq, ma għandhiex tiġi pprevenuta bl-esklużività tas-suq ta' prodott simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.
6. L-esklużività tas-suq tal-prodott mediċinali orfni ma għandhiex tipprevjeni s-sottomissjoni, il-validazzjoni u l-valutazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali simili, inklużi l-mediċini ġeneriċi u bijosimili, meta l-bqija tad-durata tal-esklużività tas-suq tkun ta' anqas minn sentejn.
7. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 4, hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni.

## Artikolu 72

### *Estensjoni tal-esklużività tas-suq*

1. Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), għandhom jiġu estiżi bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jkun jista' juri li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-Artikolu 82(1) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] ikunu ssodisfati.

Il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 82(2) sa (5) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw kif xieraq għall-estensjoni tal-esklużività tas-suq.

2. Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż bi 12-il xahar addizzjonali għall-prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Tali estensjoni tista' tingħata darbtejn, jekk l-indikazzjonijiet terapewtiċi l-ġodda jkunu kull darba għal kundizzjonijiet orfni differenti.

3. Il-prodotti mediċinali orfni li jibbenefikaw mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq imsemmija fil-paragrafu 2 ma għandhomx jibbenefikaw mill-perjodu addizzjonali ta' protezzjoni tad-*data* msemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 81(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
4. L-Artikolu 71(3) japplika bl-istess mod għall-estensjonijiet tal-esklużività tas-suq imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2.

## Artikolu 73

### *Kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni relatata ma' prodotti mediċinali orfni*

L-arranġamenti ta' hidma msemmijin fl-Artikolu 8 tar-[Regolament dwar it-tariffi l-ġodda]<sup>37</sup> għandhom jistabbilixxu tnaqqis totali jew parzjali għat-tariffi u għall-imposti applikabbli pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kif stabbilit fir-[Regolament dwar it-tariffi l-ġodda]. Tali tnaqqis għandu jkun kopert mill-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fil-punt (a) tal-Artikolu 154(3) ta' dan ir-Regolament.

## KAPITOLU VII

### PRODOTTI MEDIĊINALI PEDJATRIĊI

## Artikolu 74

### *Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika*

<sup>37</sup> Ir-Regolament [XXX] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ĠU L X, XX.XX.XXXX, p. X].

1. Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika ż-żmien u l-miżuri proposti sabiex tiġi vvalutata l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu kkonċernati. Barra minn hekk, għandu jiddeskrivi kwalunkwe miżura sabiex tiġi adattata l-forma farmaċewtika, is-saħħa, ir-rotta tal-amministrazzjoni u l-apparat eventwali tal-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali sabiex l-użu tiegħu jsir aktar aċċettabbli, aktar faċli, aktar sikur jew aktar effettiv għal sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, fil-każijiet li ġejjin applikant jista' jissottometti biss pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali kif imsemmi fit-tieni subparagrafu:
  - (a) meta s-sustanza attiva kkonċernata tkun għadha ma ġietx awtorizzata fi kwalunkwe prodott mediċinali fl-UE u tkun maħsuba sabiex tittratta kundizzjoni pedjatrika ġdida;
  - (b) wara l-aċċettazzjoni mill-Aġenzija ta' talba ġustifikata minn applikant f'konformità mal-paragrafu 3.

Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali għandu jkun fih biss id-dettalji u t-twaqqit tal-miżuri proposti sabiex jiġu vvalutati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu kkonċernati, li jkunu magħrufin fil-mument tas-sottomissjoni tat-talba għal ftehim imsemmi fl-Artikolu 76(1).

Dan il-pjan inizjali ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jipprovdi wkoll twaqqit preċiż ta' meta għandhom jiġu sottomessi verżjonijiet aġġornati tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika finali li jikkonforma mad-dettalji kollha deskritti fil-paragrafu 1, ikun mistenni li jiġi sottomess lill-Aġenzija.

3. Meta, minhabba raġunijiet xjentifikament ġustifikati, ma jkunx possibbli li jkun hemm pjan komplut ta' żvilupp pedjatriku f'konformità mat-twaqqit mogħti fl-Artikolu 76(1), applikant jista' jissottometti talba ġustifikata lill-Aġenzija sabiex tuża l-proċedura msemmija fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha 20 jum sabiex taċċetta jew tirrifjuta t-talba u għandha tinforma minnufih lill-applikant u tiddikjara r-raġunijiet għar-rifjut.
4. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bhala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu jew tal-għarfien xjentifiku, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda r-raġunijiet għall-għoti tal-possibbiltà li tintuża l-proċedura adattata prevista fil-paragrafu 2.

#### *Artikolu 75*

#### *Eżenzjonijiet*

1. F'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 78, l-Aġenzija tista' tiddeċiedi li l-produttjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(5), il-punt (a), tad-[Direttiva 2001/83 riveduta], għandha tiġi eżentata għal prodotti jew għal klassijiet ta' prodotti mediċinali, jekk ikun hemm evidenza li turi xi sitwazzjoni minn fost dawn li ġejjin:
  - (a) li l-prodott mediċinali jew il-klassi ta' prodotti mediċinali aktarx li tkun ineffettiva jew mhux sikura f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika;

- (b) li l-marda jew il-kundizzjoni li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi sseħħ biss f'popolazzjonijiet adulti, sakemm il-prodott ma jkunx immirat lejn mira molekulari li, fuq il-bażi tad-*data* xjentifika eżistenti, tkun responsabbli għal marda jew għal kundizzjoni differenti fl-istess qasam terapewtiku fit-tfal minn dik li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni adulta;
  - (c) li l-prodott mediċinali speċifiku x'aktarx li ma jirrapprezentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti aktar minn trattamenti li diġà jeżistu għall-pazjenti pedjatriċi.
2. L-eżenzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tista' tinhareġ b'referenza għal wiehed jew aktar mis-sottogruppi speċifikati tal-popolazzjoni pedjatrika biss, jew għal waħda jew aktar mill-indikazzjonijiet terapewtiċi speċifikati, jew għal tahlita tat-tnejn.
  3. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu jew tal-għarfien xjentifiku il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda r-raġunijiet għall-għoti ta' eżenzjoni spjegata fil-paragrafu 1.

#### *Artikolu 76*

##### *Validazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew ta' eżenzjoni*

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

#### *Artikolu 77*

##### *Ftehim dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika*

1. Wara l-validazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika propost imsemmi fl-Artikolu 74(1), li jkun validu f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(2), fi żmien 90 jum l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk l-istudji proposti jiżgurawx jew le il-ġenerazzjoni tad-*data* neċessarja li tiddetermina l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuza għat-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika jew ta' sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennijin jiġġustifikawx jew le l-istudji proposti, anki meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti meta dan ikun xieraq. Meta tadotta d-deċiżjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tikkunsidra jekk il-miżuri proposti sabiex jiġu adattati l-forma farmaċewtika, il-qawwa, ir-rotta tal-amministrazzjoni u l-apparat tal-

amministrazzjoni eventwali tal-prodott mediċinali għall-użu f'sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika jkunux xierqa.

2. Wara l-validazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali propost imħejji f'konformità mal-proċedura adattata msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 74(2), li huwa validu f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(2), l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni fi żmien 70 jum dwar jekk il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jkunx mistenni jiżgura l-generazzjoni tad-*data* neċessarja li tiddetermina l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża sabiex jittratta l-popolazzjoni pedjatrika jew is-sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennijin jiġġustifikawx l-istudji previsti, anki meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti meta dan ikun xieraq.
3. Wara li tirċievi verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 74(2), l-Aġenzija għandha tirrieżaminah fi żmien 30 jum.  
Wara l-perjodu ta' żmien stabbilit fl-ewwel subparagrafu, mingħajr ebda talba mill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafu 5, il-verżjoni aġġornata tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandha titqies kif miftiehem.
4. Meta jasal il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika finali msemmi fl-Artikolu 74(2), it-tielet subparagrafu, l-Aġenzija għandha tadotta fi żmien 60 jum deċiżjoni dwar il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika filwaqt li tikkunsidra r-rieżamijiet aġġornati kollha li eventwalment jitwettqu u d-deċiżjoni inizjali f'konformità mal-paragrafi 2 u 3.
5. Fil-perjodi ta' żmien imsemmijin fil-paragrafi 1, 2, 3 jew 4, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant jipproponi modifiki għall-pjan jew jitlob informazzjoni addizzjonali, f'liema każ il-limiti ta' żmien imsemmijin fil-paragrafi 1, 2, 3 u 4 għandhom jiġu estiżi għal massimu tal-istess numru ta' jiem. Dawn il-limiti ta' żmien għandhom jiġu sospiżi sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.
6. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

#### *Artikolu 78*

##### *Għoti ta' eżenzjoni*

1. Għar-raġunijiet stipulati fl-Artikolu 75(1), applikant jista' japplika mal-Aġenzija għal eżenzjoni speċifika għal prodott.
2. Wara li tirċievi applikazzjoni valida f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(2), fi żmien 90 jum l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk għandhiex tingħata eżenzjoni speċifika għall-prodott jew le.  
Meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissupplimenta d-dettalji u d-dokumenti sottomessi. Meta l-Aġenzija tagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien ta' 90 jum għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba.
3. Meta dan ikun xieraq, l-Aġenzija tista' fuq inizjattiva tagħha stess tadotta deċiżjonijiet, fuq il-bażi tar-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 75(1), bl-effett li jenhtieg li tingħata eżenzjoni għal klassi jew speċifika għal prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 75(2).

4. Fi kwalunkwe hin, l-Aġenzija tista' tadotta deċiżjoni li tirrieżamina eżenzjoni diġà mogħtija.
5. Jekk eżenzjoni partikolari speċifika għal prodott jew għal kategorija tiġi rrevokata, ir-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 6(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux japplika għal 36 xahar mid-data tat-tneħħija tiegħu mil-lista ta' eżenzjonijiet.
6. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.
7. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal u tippubblika linji gwida għall-applikazzjoni Prattika ta' dan l-Artikolu.

#### *Artikolu 79*

##### *Lista ta' eżenzjonijiet*

L-Aġenzija għandha żżomm lista tal-eżenzjonijiet mogħtijin kollha. Il-lista għandha tiġi aġġornata b' mod regolari u titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

#### *Artikolu 80*

##### *Eżenzjonijiet mogħtijin wara deċiżjoni negattiva dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika*

Jekk, wara li tkun qieset pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-Aġenzija tikkonkludi li l-Artikolu 75(1), il-punti (a), (b) jew (c), japplika għall-prodott mediċinali kkonċernat, hija għandha tadotta deċiżjoni negattiva skont l-Artikolu 77, il-paragrafu 1, 2 jew 4.

F'każijiet bħal dawn, l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni favur eżenzjoni skont l-Artikolu 78(3). Iż-żewġ deċiżjonijiet għandhom jiġu adottati fl-istess hin mill-Aġenzija.

Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

#### *Artikolu 81*

##### *Differimenti*

1. Fl-istess hin li l-applikazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika tiġi sottomessa skont l-Artikolu 76(1) jew matul il-valutazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jista' wkoll jagħmel talba għal differiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' wħud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha stabbiliti f'dak il-pjan. Dan id-differiment għandu jkun iġġustifikat fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-saħħa pubblika.

Fi kwalunkwe każ, differiment għandu jingħata meta jkun xieraq sabiex jitwettqu studji fl-adulti qabel ma jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika jew meta studji fil-popolazzjoni pedjatrika jkunu jieħdu aktar żmien sabiex jitwettqu milli studji fl-adulti.

2. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni dwar it-talba msemmija fil-paragrafu 1 u tinforma lill-applikant b'dan. L-Aġenzija għandha tadotta tali deċiżjoni fl-istess hin bħall-adozzjoni tad-deċiżjoni pożittiva skont l-Artikolu 77, il-paragrafi 1 jew 2.

Deċiżjoni favur id-differiment għandha tispeċifika l-limiti ta' żmien sabiex jinbdew jew jitlestew il-miżuri kkonċernati.

3. It-tul tad-differiment għandu jiġi speċifikat f'deċiżjoni tal-Aġenzija u ma għandux jaqbeż il-5 snin.
4. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda r-raġunijiet għall-ghoti ta' differiment imsemmijin fil-paragrafu 1.

### *Artikolu 82*

#### *Estensjoni tad-differimenti*

1. F'kazijiet debitament ġustifikati, tista' tiġi sottomessa talba għal estensjoni tad-differiment, tal-anqas 6 xhur qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' differiment. Estensjoni tad-deroga ma għandhiex taqbeż id-durata tal-perjodu ta' differiment mogħti skont l-Artikolu 81(3).  
L-Aġenzija għandha tiddeċiedi dwar l-estensjoni fi żmien 60 jum.
2. Kull meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissottometti dettalji u dokumenti addizzjonali, f'liema każ il-limitu ta' żmien ta' 60 jum għandu jkun sospiż sa ma tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.
3. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

### *Artikolu 83*

#### *Eżenzjonijiet matul emerġenza tas-saħħa pubblika*

1. Id-deċiżjoni mill-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 6(5), il-punt (e) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandha tikkonċerna biss prodotti mediċinali maħsubin għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjozi medika ta' marda jew ta' kundizzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja li tkun direttament relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika.
2. Id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi r-raġunijiet għall-ghoti ta' deroga bħal din u d-durata tagħha.
3. Sa mhux aktar tard mid-data tal-iskadenza tad-deroga msemmija fil-paragrafu 2, l-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew applikazzjoni għal rinunzja ma' talba għal ftehim f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(1).

### *Artikolu 84*

#### *Modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika*

1. Jekk, wara d-deċiżjoni li taqbel dwar il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet bħal dawn fl-implimentazzjoni tiegħu tant li l-pjan ma jkunx jista' jithaddem jew ma jibqax xieraq, l-applikant jista' jipproponi bidliet jew jitlob lill-Aġenzija tohrog differiment f'konformità mal-Artikolu 81 jew eżenzjoni f'konformità mal-Artikolu 75. L-Aġenzija għandha tadotta fi żmien 90 jum deċiżjoni fuq il-bażi tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jissupplimenta d-dettalji u d-dokumenti

sottomessi. Meta l-Aġenzija tagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba.

2. Jekk, wara d-deċiżjoni li taqbel mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fl-Artikolu 77, il-paragrafi 1, 2 u 4, jew fuq il-bażi tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika aġġornat riċevut f'konformità mal-Artikolu 77(3), l-Aġenzija, fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika ġdida disponibbli, tqis li l-pjan maqbul jew kwalunkwe wieħed mill-elementi tiegħu ma jibqax xieraq, hija għandha titlob lill-applikant jipproponi bidliet fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

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

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

3. Fil-perjodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 2, it-tielet subparagrafu, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant jagħmel modifiki addizzjonali fil-bidliet sottomessi jew jissottometti informazzjoni addizzjonali, u f'dawk il-każijiet il-limitu ta' żmien imsemmijin fil-paragrafu 2, it-tielet subparagrafu, għandhom jiġu estenzi bi 30 jum ieħor. Dan il-limitu ta' żmien għandu jiġi sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari mitluba jew il-modifiki addizzjonali.
4. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87 għandha tapplika għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Aġenzija.

#### *Artikolu 85*

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

1. F'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal l-arrangamenti dettaljati dwar il-format u l-kontenut li l-applikazzjonijiet għal ftehim jew għal modifika ta' pian ta' investigazzjoni pedjatrika, u t-talbiet għal eżenzjonijiet jew għal differimenti, għandhom isegwu sabiex jitqiesu validi u dwar it-tħaddim tal-kontroll tal-konformità msemmi fl-Artikoli 48, 49(2), 86 u 90(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
2. L-arrangament dettaljat dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għall-ftehim ta' pian ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fil-paragrafu 1 għandu:
  - (a) jispecifica liema informazzjoni jenhtieg li tiġi inkluża f'applikazzjoni għal ftehim jew għal modifika ta' pian ta' investigazzjoni pedjatrika jew f'talbiet għal eżenzjoni fil-każijiet imsemmijin fl-Artikolu 75(1);
  - (b) jiġi adattat sabiex jittieħed kont tal-ispecificitajiet ta':
    - (i) proċedura adattata għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika kif imsemmi fl-Artikolu 74(2);
    - (ii) prodotti maħsubin sabiex jiġu żviluppati biss għall-użu fit-tfal;
    - (iii) prodotti maħsubin sabiex jiġu sottomessi skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 92.

#### *Artikolu 86*

##### *Konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika*

Meta l-applikazzjoni tiġi sottomessa f'konformità mal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivverifika jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal varjazzjoni tikkonformax mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

#### *Artikolu 87*

##### *Proċedura għall-adozzjoni ta' deċiżjoni fir-rigward tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, ta' eżenzjoni jew ta' differiment*

1. Id-deċiżjonijiet imsemmijin fl-Artikoli 77, 78, 80, 81, 82 u 84 adottati mill-Aġenzija għandhom jiġu appoġġati minn konklużjonijiet xjentifiċi li għandhom jiġu annessi mad-deċiżjoni.
2. Meta l-Aġenzija tqis li jkun neċessarju, hija tista' tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-gruppi ta' ħidma xierqa meta tnejn l-konklużjonijiet xjentifiċi msemmin hawn fuq. L-eżitu ta' dawn il-konsultazzjonijiet għandu jiġi mehmuż mad-deċiżjoni.
3. Id-deċiżjonijiet tal-Aġenzija għandhom isiru pubbliċi wara t-tħassir ta' kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

#### *Artikolu 88*

##### *Waqfien ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika*

Meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, miftiehem f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 77, il-paragrafi 1, 2 u 4, jitwaqqaf, l-applikant għandu jinnotifika lill-Aġenzija bl-intenzjoni tiegħu li jwaqqaf it-twertiq tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u jipprovdi r-raġunijiet għal tali waqfien mhux anqas minn 6 xhur qabel il-waqfien.

L-Aġenzija għandha tippubblika din l-informazzjoni.

#### *Artikolu 89*

##### *Parir xjentifiku għall-iżviluppi pedjatriċi*

Kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tiżviluppa prodott mediċinali maħsub għall-użu pedjatriku jew maħsub għat-trattament *in utero* tista', qabel ma tissottometti pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u matul l-implimentazzjoni tiegħu, titlob parir mill-Aġenzija dwar id-disinn u t-twertiq tat-testijiet u tal-istudji varji neċessarji sabiex tintwera l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità mal-Artikolu 138(1), il-punt (za).

L-Aġenzija għandha ttiprovdi l-pariri msemmin f'dan l-Artikolu mingħajr hlas.

#### *Artikolu 90*

##### *Data li tirriżulta minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika*

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament:
  - (a) ir-riżultati tal-istudji kliniċi kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem kif imsemmi fl-Artikolu 6(5), il-punt (a), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom jiġu inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif; jew

- (b) kwalunkwe eżenzjoni miftiehma kif imsemmi fl-Artikoli 6(5), il-punti (b) u (c) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], għandha tiġi rreġistrata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' taġġrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.
2. Jekk l-applikazzjoni tikkonforma mal-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika komplut miftiehem u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jirrifletti r-riżultati tal-istudji mwettqin f'konformità ma' dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, il-Kummissjoni għandha tinkludi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dikjarazzjoni li tindika l-konformità tal-applikazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika komplut miftiehem.

#### *Artikolu 91*

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

1. Kwalunkwe studju kliniku li jinvolvi l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika ta' prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li huwa sponsorjat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kemm jekk jitwettaq f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem kif ukoll jekk le, għandu jiġi sottomess lill-Aġenzija jew lill-Istati Membri li qabel kienu jawtorizzaw il-prodott mediċinali kkonċernat fi żmien 6 xhur mit-tlestija tal-istudji kkonċernati.
2. Il-paragrafu 1 għandu japplika indipendentement minn jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandux l-intenzjoni li japplika għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika jew le.
3. Meta l-prodotti jkunu awtorizzati f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' taġġrif, u tista' tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif xieraq.

#### *Artikolu 92*

##### *Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku*

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 u għandha tkun akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti neċessarji sabiex jiġu stabbiliti l-kwalità, s-sikurezza u l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluża kwalunkwe *data* speċifika meħtieġa sabiex issostni formulazzjoni, forma farmaċewtika, rotta ta' amministrazzjoni u apparat ta' amministrazzjoni eventwali xierqa għall-prodott, f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. L-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll id-deċiżjoni tal-Aġenzija li fiha tkun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkonċernat.
2. Meta prodott mediċinali ikun jew kien awtorizzat fi Stat Membru jew fl-Unjoni, id-*data* miżmuma fid-dossier dwar dak il-prodott tista', meta xieraq, issir referenza għaliha, f'konformità mal-Artikolu 29 jew mal-Artikolu 9 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku.
3. Il-prodott mediċinali li għalih tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku jista' jżomm l-isem ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jkun fi

l-istess sustanza attiva u li fir-rigward tiegħu l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ngħata awtorizzazzjoni għal użu fl-adulti.

4. Is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku bl-ebda mod ma għandha tipprekludi d-dritt għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn.

### *Artikolu 93*

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

Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku msemija fl-Artikolu 92 u din tkun tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqin f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, il-prodott għandu jibbenefika mill-perjodi ta' protezzjoni indipendenti tad-*data* u tal-kummerċjalizzazzjoni msemmijin fl-Artikoli 80 u 81 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

### *Artikolu 94*

#### *Provi kliniċi pedjatriċi*

1. Il-baži tad-*data* tal-UE maħluqin mill-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 għandha tinkludi provi kliniċi mwettqin f'pajjiżi terzi li:
  - (a) jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem;
  - (b) ikunu sottomessi skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 91.
2. Għall-provi kliniċi msemmijin fil-paragrafu 1 li jitwettqu f'pajjiżi terzi, id-deskrizzjoni tal-elementi li ġejjin għandha tiddaħhal fil-baži tad-*data* tal-UE qabel il-bidu tal-prova mill-isponsor ta' prova klinika, mid-destinatarju tad-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fl-Artikolu 77, jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ikun xieraq:
  - (a) il-protokoll tal-prova klinika;
  - (b) il-prodotti mediċinali użati fil-fażi ta' investigazzjoni;
  - (c) l-indikazzjonijiet terapewtiċi koperti;
  - (d) id-dettalji dwar il-popolazzjoni tal-prova.

Irrispettivament mill-eżitu ta' prova klinika fi żmien 6 xhur mit-tmiem tal-prova, l-isponsor tal-prova klinika, id-destinatarju tad-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif xieraq, għandu jissottometti fil-baži tad-*data* tal-UE sommarju tar-riżultati tal-prova li għandu jittella' fil-baži tad-*data*.

Jekk għal raġunijiet xjentifiċi ġustifikati ma jkunx possibbli li jiġi sottomess is-sommarju tar-riżultat tal-prova fi żmien 6 xhur, dan għandu jiġi sottomess fil-baži tad-*data* tal-UE sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara li l-prova tkun intemmet. Il-ġustifikazzjoni għad-dewmien jehtieg li tiġi sottomessa wkoll fil-baži tad-*data* tal-UE.

3. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal gwida dwar in-natura tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2.
4. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2) sabiex temenda d-dettalji dwar il-provi kliniċi mwettqin f'pajjizi terzi li għandhom jiġu sottomessi fil-bażi tad-*data* tal-UE u msemmijin fil-paragrafu 2.

#### *Artikolu 95*

##### *Network Ewropew*

1. L-Aġenzija għandha tiżviluppa network Ewropew ta' rappreżentanti tal-pazjenti, ta' akkademiċi, ta' żviluppaturi tal-mediċini, ta' investigaturi u ta' ċentri b'għarfien espert fit-tweġiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika.
2. L-oġettivi tan-network Ewropew għandhom ikunu li, fost l-oħrajn, jiġu diskussi l-prijoritajiet fl-iżvilupp kliniku tal-mediċini għat-tfal, b'mod partikolari f'oqsma ta' hteġa medika mhux issodisfata, li jiġu kkoordinati studji relatati ma' prodotti mediċinali pedjatriċi, li jinbnew il-kompetenzi xjentifiċi u amministrattivi neċessarji fil-livell Ewropew, u li jiġu evitati duplikazzjonimingħajr bżonn tal-istudji u l-ittestjar mingħajr bżonn fil-popolazzjoni pedjatrika.

#### *Artikolu 96*

##### *Inċentivi għar-riċerka fi prodotti mediċinali għat-tfal*

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

#### *Artikolu 97*

##### *Tariffi u kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-attivitajiet pedjatriċi*

1. Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal użu pedjatriku tiġi sottomessa f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 92, l-ammont tat-tariffi mraħhsin għall-eżami tal-applikazzjoni u għall-manutenzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun iffissat f'konformità mal-Artikolu 6 tar-[Regolament dwar it-tariffi l-ġodda<sup>38</sup>].
2. Il-valutazzjonijiet ta' dawn li ġejjin mill-Aġenzija għandhom jkunu mingħajr hlas:
  - (a) applikazzjonijiet għal eżenzjonijiet;
  - (b) applikazzjonijiet għal differimenti;
  - (c) applikazzjonijiet għal pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;
  - (d) konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem.

---

<sup>38</sup> Ir-Regolament [XXX] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ĠU L X, XX.XX.XXXX, p. X].

3. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 154 għandha tkopri l-hidma tal-Aġenzija, inklużi l-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, il-parir xjentifiku u kwalunkwe eżenzjoni tat-tariffi prevista f'dan il-Kapitolu, u għandha tappoġġa l-attivitajiet tal-Aġenzija fil-qafas tal-Artikoli 94 u 95.

#### *Artikolu 98*

##### *Rapportar annwali*

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

- (a) lista tal-kumpaniji u tal-prodotti li jibbenefikaw minn kwalunkwe premju u inċentiv f'dan ir-Regolament;
- (b) il-kumpaniji li jonqsu milli jikkonformaw ma' kwalunkwe wieħed mill-obbligi f'dan ir-Regolament;
- (c) in-numru ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika miftehmin f'konformità mal-Artikolu 74;
- (d) in-numru ta' eżenzjonijiet miftehmin, filwaqt li tipprovdni wkoll sommarju tar-raġunijiet għalihom;
- (e) lista ta' differimenti miftehmin;
- (f) in-numru ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika mwettqin;
- (g) it-tiġdid tad-differimenti lil hinn minn 5 snin u r-raġunijiet dettaljati kif imsemmijin fl-Artikolu 82;
- (h) il-parir xjentifiku pprovdut għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali indirizzati lit-tfal.

## **KAPITOLU VIII**

### **FARMAKOVIGILANZA**

#### *Artikolu 99*

##### *Farmakovigilanza*

1. L-obbligi ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli 99 u 100(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità ma' dan ir-Regolament.
2. L-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni centralizzata sabiex jopera sistema ta' ġestjoni tar-riskji, kif imsemmija fl-Artikolu 99(4), il-punt (c), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], jekk ikun hemm tħassib dwar riskji li jaffettwaw il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali awtorizzat. F'dak il-kuntest, l-Aġenzija għandha tobbliga wkoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jissottometti pjan ta' ġestjoni tar-riskji għas-sistema ta' ġestjoni tar-riskji li jkun se jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

L-obbligu msemmi fil-paragrafu 2 għandu jkun debitament ġustifikat, innotifikat bil-miktub, u għandu jinkludi l-iskeda ta' żmien għas-sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji.

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

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

4. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tikkonferma l-obbligu u sakemm il-Kummissjoni ma tirritornax l-opinjoni lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi emendata kif xieraq mill-Kummissjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13, sabiex:

- (a) jiġi inkluż l-obbligu bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

- (b) jiġi inklużi l-miżuri li għandhom jittiehdu bħala parti mis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji bħala kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni imsemmijin fl-Artikolu 12(4), il-punt (e).

#### *Artikolu 100*

##### *Thabbiriet dwar is-sikurezza*

L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 104(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], u l-obbligi tal-Istati Membri, tal-Aġenzija u tal-Kummissjoni stabbiliti fil-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dak l-Artikolu għandhom japplikaw għat-thabbiriet dwar is-sikurezza msemmijin fl-Artikolu 138(1), il-punt (f), ta' dan ir-Regolament li jikkonċerna l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 101*

##### *Bażi tad-data Eudravigilance*

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

F'kazijiet ġustifikati, il-bażi tad-*data* Eudravigilance tista' tinkludi informazzjoni dwar il-farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali użati fil-kuntest ta' użu ħanin imsemmi fl-Artikolu 26 jew ta' skemi ta' aċċess bikri.

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

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

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

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

Il-bażi tad-*data* Eudravigilance għandu jkun aċċessibbli b'mod sħiħ mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Aġenzija u l-Kummissjoni. Għandha tkun aċċessibbli wkoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sal-punt neċessarju għalihom sabiex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom relatati mal-farmakovigilanza.

L-Aġenzija għandha tiżgura li l-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għall-bażi tad-*data* Eudravigilance, u li d-*data* personali tkun protetta. L-Aġenzija għandha taħdem flimkien mal-partijiet ikkonċernati kollha, inklużi l-istituzzjonijiet tar-riċerka, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, sabiex jiddefinixxu l-“livell xieraq ta' aċċess” tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pubbliku għall-bażi tad-*data* Eudravigilance.

Id-*data* miżmuma fil-bażi tad-*data* Eudravigilance għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni pubblikament f'format aggregat flimkien ma' spjegazzjoni ta' kif għandha tiġi interpretata d-*data*.

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

#### *Artikolu 102*

##### *Formoli għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati*

F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, l-Aġenzija għandha tiżviluppa forom standard strutturati bbażati fuq il-web għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti f'konformità mad-dispożizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 106 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

#### *Artikolu 103*

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

F'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tmantni repożitorju għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza (“ir-repożitorju”) u għar-rapporti ta' valutazzjoni korrispondenti dwar il-

prodotti medicinali awtorizzati fl-Unjoni sabiex ikunu aċċessibbli għalkollox u b'mod permanenti għall-Kummissjoni, għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, għall-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 37 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] (il-“grupp ta' koordinazzjoni”).

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

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

#### *Artikolu 104*

##### *Portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini u regjistru tal-istudji għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*

1. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tohloq u tmantni portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti medicinali awtorizzati jew li se jiġu awtorizzati fl-Unjoni. Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha tal-anqas tippubblika dawn li ġejjin:
  - (a) l-ismijiet tal-membri tal-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142, il-punti (d) u (e), u tal-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni, flimkien mal-kwalifiki professjonali u mad-dikjarazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 147(2);
  - (b) aġendi u minuti minn kull laqgħa tal-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142, il-punti (d) u (e), u tal-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza;
  - (c) sommarju tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti medicinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament;
  - (d) lista tal-postijiet fl-Unjoni fejn jinżammu l-master files tas-sistema ta' farmakovigilanza u informazzjoni ta' kuntatt għad-domandi dwar il-farmakovigilanza, għall-prodotti mediciċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni;
  - (e) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediciċinali u l-formoli standard strutturati imsemmijin fl-Artikolu 102 għar-rapportar tagħhom ibbażat fuq il-web mill-pazjenti u mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, inklużi links għas-siti web nazzjonali;
  - (f) id-dati ta' referenza tal-Unjoni u l-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 108 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
  - (g) protokollu u astratti pubbliċi ta' riżultati tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmijin fl-Artikoli 108 u 120 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
  - (h) il-bidu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 41(2), u fl-Artikoli 114, 115 u 116 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], is-sustanzi attivi jew il-prodotti mediciċinali kkonċernati u l-kwistjoni indirizzata, kwalunkwe seduta pubblika

skont dik il-proċedura u informazzjoni dwar kif għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni u kif wiehed jista' jipparteċipa f'seduti pubbliċi;

- (i) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjonijiet, tal-approvazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet mehudin mill-Aġenzija u mill-Kumitati tagħha skont dan ir-Regolament u d-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], sakemm ma jkunx meħtieġ li din l-informazzjoni ssir pubblika mill-Aġenzija b'mezzi oħrajn;
- (j) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjonijiet, tal-approvazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet mehudin mill-grupp ta' koordinazzjoni, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 16, 106, 107 u 108 ta' dan ir-Regolament u tal-Kapitolu IX, it-Taqsimiet 3 u 7 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Is-sommarji msemmijin fil-punt (c) għandhom jinkludu deskrizzjoni ta' kwalunkwe miżura addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji.

2. Fl-iżvilupp u fir-rieżami tal-portal web, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-pazjenti u l-gruppi tal-konsumaturi, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-industrija.
3. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm regjistru tal-istudji ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali mwettqin bl-għan li tappoġġa valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni, sakemm din l-informazzjoni ma tiġix ippubblikata fl-Unjoni b'mezzi differenti.

L-informazzjoni f'tali regjistru għandha tkun disponibbli għall-pubbliku, sakemm ma jkunux meħtieġa restrizzjonijiet sabiex tiġi protetta informazzjoni kummerċjali riservata. Għall-finijiet tal-istabbiliment ta' regjistru bħal dan, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtoritajiet kompetenti jissottomettu r-riżultati ta' kwalunkwe studju bħal dan li jkun diġà tlesta għall-prodotti awtorizzati fl-Unjoni fi żmien [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok žid id-data = 24 xahar wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*].

#### *Artikolu 105*

##### *Monitoraġġ tal-letteratura*

1. L-Aġenzija għandha tissorvelja letteratura medika magħzula għal rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspettati għal prodotti mediċinali li fihom ċerti sustanzi attivi. Għandha tippubblika l-lista ta' sustanzi attivi li jkunu qeghdin jiġu ssorveljati u l-letteratura medika soġġetta għal dan il-monitoraġġ.
2. L-Aġenzija għandha ddaħħal l-informazzjoni rilevanti mil-letteratura medika magħzula fil-bażi tad-*data* Eudravigilance.
3. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal gwida dettaljata dwar il-monitoraġġ tal-letteratura medika u t-tidħil tal-informazzjoni rilevanti fil-bażi tad-*data* Eudravigilance.

*Monitoraġġ tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali*

1. L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri stabbiliti fl-Artikoli 105 u 106 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw għar-reġistrazzjoni u għar-rapportar tar-reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.
2. L-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 107 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u l-proċeduri skont l-Artikolu 107 u l-Artikolu 108 ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, għall-istabbiliment tad-dati ta' referenza tal-Unjoni u għall-bidliet fil-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Id-dispożizzjonijiet applikabbli għall-prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti fl-Artikolu 108(2), it-tieni subparagrafu, ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li nġataw qabel it-2 ta' Lulju 2012 u li għalihom il-frekwenza u d-dati ta' sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bħala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sat-tali żmien meta frekwenza jew dati ohrajn ta' sottomissjoni tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jiġu ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 108 ta' dik id-Direttiva.

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

Ir-relatur għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni fi żmien 60 jum mill-wasla tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibagħtu lill-Aġenzija u lill-membri tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. L-Aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Fi żmien 30 jum minn meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-membri tal-Kumitat dwar il-valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jirċievu r-rapport ta' valutazzjoni, dawn ikunu jistgħu jissottomettu l-kummenti tagħhom lill-Aġenzija u lir-relatur.

Wara li jkunu waslu l-kummenti msemmijin fit-tielet subparagrafu, fi żmien 15-il ġurnata r-relatur għandu jaġġorna r-rapport tal-valutazzjoni filwaqt li jqis kwalunkwe kumment sottomess, u jgħaddih lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jadotta r-rapport ta' valutazzjoni bil-bidliet ulterjuri jew mingħajrhom fil-laqgħa tiegħu li jkun imiss u johroġ rakkomandazzjoni. Ir-rakkomandazzjoni għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti flimkien mar-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati. L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport ta' valutazzjoni adottat u r-rakkomandazzjoni fir-repożitorju stabbilit skont l-Artikolu 103, u tgħaddihom it-tnejn li huma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

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

Meta l-opinjoni tiddikjara li tkun neċessarja azzjoni regolatorja dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, sabiex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 57.

5. Fil-każ ta' valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza fuq aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda f'konformità mal-Artikolu 110(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li tinkludi tal-anqas awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni waħda mogħtija f'konformità ma' dan ir-Regolament, għandha tkun tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 107 u fl-Artikolu 109 ta' dik id-Direttiva.
6. Ir-rakkomandazzjonijiet finali, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet imsemmijin fil-paragrafi 3, 4 u 5 għandhom jiġu ppubblikati permezz tal-portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini msemmi fl-Artikolu 104.

#### *Artikolu 107*

##### *Attivitajiet tal-Aġenzija relatati mal-farmakoviġilanza*

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament, l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tiegħu l-miżuri li ġejjin:
  - (a) timmonitorja l-eżitu tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju li jinsabu fil-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji u tal-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 12, il-paragrafu 4, il-punti (d) sa (g), jew fl-Artikolu 20, il-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), u fl-Artikoli 18(1) u 19;
  - (b) tivvaluta l-aġġornamenti fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji;
  - (c) timmonitorja d-data fil-bażi tad-data Eudravigilance sabiex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlu u jekk daww ir-riskji għandhomx impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju.
2. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jwettaq l-analiżi tal-bidu u l-prijoritizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji godda jew ta' riskji li nbidlu jew ta' bidliet fil-bilanċ riskju-benefiċċju. Meta jqis li tista' tkun neċessarja azzjoni ta' segwitu, il-valutazzjoni ta' daww is-sinjali u tal-ftehim dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir

fi skeda ta' żmien imfassla skont il-grad u s-serjetà tal-kwistjoni. Meta jkun xieraq, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali tista' tiġi inkluża f'valutazzjoni pendenti ta' rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza jew ta' proċedura pendenti f'konformità mal-Artikoli 95 u 114 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew mal-Artikolu 55 ta' dan ir-Regolament.

3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jinformat lil xulxin fil-każ li jiġu individwati riskji ġodda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ riskju-benefiċċju.

#### *Artikolu 108*

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

1. Għal studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament li ġew imposti f'konformità mal-Artikoli 13 u 20, għandha tkun tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 117, il-paragrafi 3 sa 7, l-Artikoli 118, 119, 120 u 121(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
2. Meta, f'konformità mal-proċedura msemmija fil-paragrafu 1, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jorog rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, għas-sospensjoni jew għar-revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni li tiehu kont tar-rakkomandazzjoni, u l-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 13.

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

#### *Artikolu 109*

##### *Skambju ta' informazzjoni ma' organizzazzjonijiet oħrajn*

1. L-Aġenzija għandha tikkollabora mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fi kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza u għandha tiehu l-passi neċessarji sabiex tissottometilha, minnufih, informazzjoni xierqa u adegwata dwar il-miżuri meħudin fl-Unjoni li jista' jkollhom effett fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi.  
L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli minnufih għall-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa r-rapporti kollha dwar ir-reazzjonijiet avversi suspettati li jkun graw fl-Unjoni.
2. L-Aġenzija u ċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga għandhom jiskambjaw l-informazzjoni li jirċievu dwar l-abbuż ta' prodotti mediċinali inkluża informazzjoni b'rabta ma' drogi illeċiti.

#### *Artikolu 110*

##### *Kollaborazzjoni internazzjonali*

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

#### *Artikolu 111*

##### *Kooperazzjoni mal-Istati Membri*

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

#### *Artikolu 112*

##### *Rapporti dwar il-kompiti ta' farmakoviġilanza*

L-Aġenzija għandha twettaq awditi indipendenti regolari tal-kompiti tagħha ta' farmakoviġilanza u tirrapporta r-rizultati lill-Bord Maniġerjali tagħha fuq bażi ta' kull sentejn. Sussegwentement, ir-rizultati għandhom jiġu ppubblikati.

## **KAPITOLU IX**

### **AMBJENTI TA' ESPERIMENTAZZJONI REGOLATORJA**

#### *Artikolu 113*

##### *Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja*

1. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja skont pjan speċifiku dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, ibbażat fuq rakkomandazzjoni tal-Aġenzija u skont il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 4 sa 7, meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
  - (a) ma jkunx possibbli li jiġi żviluppata il-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli għall-prodotti mediċinali minhabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw minn karatteristiċi jew minn metodi relatati mal-prodott;
  - (b) il-karatteristiċi jew il-metodi msemmijin fil-punt (a) jikkontribwixxu b'mod pożittiv u distintiv għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti jew jipprovdu kontribuzzjoni b'vantagg kbir għall-aċċess mill-pazjenti għat-trattament.
2. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jistabbilixxi qafas regolatorju, inklużi r-rekwiżiti xjentifiċi, għall-iżvilupp u, meta xieraq, il-provi kliniċi u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott imsemmi fil-paragrafu 1 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jippermetti derogi mmirati għal dan ir-Regolament, għad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew għar-Regolament (KE) 1394/2007 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 114.

Għandu jidhol fis-seħħ ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja taħt is-superviżjoni diretta tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati bl-għan li tiġi

żgurata l-konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u, meta rilevanti, ma' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri kkonċernata mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Kwalunkwe ksur tal-kundizzjonijiet stabbiliti fid-deċizzjoni msemmija fil-paragrafu 6 u l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe riskju għas-saħha u għall-ambjent għandhom jiġu nnotifikati minnufih lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija.

3. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-qasam tal-prodotti mediċinali emergenti u tista' titlob informazzjoni u *data* mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u mir-riċerkaturi, u mir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħha u tal-pazjenti u tista' tidhol f'diskussjonijiet preliminari magħhom.
4. Meta l-Aġenzija tqis li jkun xieraq li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti mediċinali li x'aktarx li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, hija għandha tipprovdi rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni. L-Aġenzija għandha telenka l-prodotti jew il-kategorija ta' prodotti eliġibbli f'dik ir-rakkomandazzjoni u għandha tinkludi l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fil-paragrafu 1.

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

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq *data* sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eliġibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u tar-Regolament (KE) 1394/2007 li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.
6. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiehu deċizzjoni dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija u l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont il-paragrafu 4. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).
7. Id-deċizzjonijiet li jistabbilixxu ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont il-paragrafu 5 għandhom ikunu limitati fiż-żmien u għandhom jistabbilixxu kundizzjonijiet dettaljati għall-implimentazzjoni tiegħu. Dawn id-Deċizzjonijiet għandhom:
  - (a) jinkludu l-pjan propost għall-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja;
  - (b) jinkludu d-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-iskadenza tiegħu;
  - (c) jinkludu, bħala parti mill-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li ma jistgħux jiġu rrispettati u għandhom jinkludu miżuri xierqa sabiex jiġu mmitigati r-riskji potenzjali għas-saħha u għall-ambjent.

8. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tissospendi jew tirrevoka ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fi kwalunkwe hin, fi kwalunkwe wiehed mill-kazijiet li ġejjin:
  - (a) ir-reqwiziti u l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 6 u 7 ma jibqgħux issodisfati;
  - (b) dan ikun xieraq sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Meta l-Aġenzija tirċievi informazzjoni li jista' jiġi ssodisfat wiehed mill-kazijiet imsemmijin fl-ewwel subparagrafu, hija għandha tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq.
9. Meta wara d-Deċiżjoni li tistabbilixxi l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-paragrafu 6 jiġu identifikati riskji għas-saħħa iżda dawn ir-riskji jkunu jistgħu jiġu mmitigati bis-siġħ bl-adozzjoni ta' kundizzjonijiet supplimentari, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, tista' temenda d-deċiżjoni tagħha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Il-Kummissjoni tista' wkoll ittaq id-durata ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).
10. Dan l-Artikolu ma għandux jeskludi l-istabbiliment ta' proġetti pilota limitati biż-żmien sabiex jiġu ttestjati modi differenti ta' implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni applikabbli.

#### *Artikolu 114*

##### *Prodotti żviluppati fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja*

1. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika għall-prodotti koperti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fl-Artikolu 113(1).
2. Prodott mediċinali żviluppat bħala parti minn ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jiġi introdott fis-suq biss meta jkun awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-validità inizjali ta' awtorizzazzjoni bħal din ma għandhiex taqbeż id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorizzazzjoni tista' tiġi estiża fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. F'kazijiet debitament ġustifikati, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali żviluppat fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tista' tinkludi derogi mir-reqwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Dawk id-derogi jistgħu jinvolvu reqwiziti adattati, imtejbin, eżentati jew differiti. Kull deroga għandha tkun limitata għal dak li jkun adattat u strettament neċessarju sabiex jintlaħqu l-oġettivi segwiti, debitament ġustifikati u speċifikati fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
4. Għall-prodotti mediċinali żviluppati bħala parti minn ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li għalihom tkun inġhatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-paragrafu 2 u, meta xieraq, mal-paragrafu 3, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għandhom jindikaw li l-prodott

medicinali jkun għe żviluppat bħala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

5. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 195 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], il-Kummissjoni għandha tissospendi awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 2, meta l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jkunu għe sospizi jew irrevokati f'konformità mal-Artikolu 113(7).
6. Il-Kummissjoni għandha tvarja minnufih l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tqis il-miżuri ta' mitigazzjoni meħudin f'konformità mal-Artikolu 115.

### *Artikolu 115*

#### *Dispożizzjonijiet generali tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja*

1. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti. F'każ ta' identifikazzjoni ta' riskji ta' tħassib dwar is-saħħa pubblika jew is-sikurezza assoċjati mal-użu ta' prodotti koperti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu miżuri temporanji immedjati u adegwati sabiex jissospendu jew jirrestringu l-użu tagħhom u jinformaw lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 113(2).

Meta mitigazzjoni bħal din ma tkunx possibbli jew tirriżulta ineffettiva, il-proċess ta' żvilupp u ta' ttestjar għandu jiġi sospiż mingħajr dewmien sakemm isseħħ mitigazzjoni effettiva.

2. Il-parteciċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, b'mod partikolari d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott medicinali kkonċernat, għandhom jibqgħu responsabbli skont il-legiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni u tal-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe dannu kkawżat lil partijiet terzi b'riżultat tal-ittestjar li jseħħ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Għandhom jinformaw lill-Aġenzija mingħajr dewmien żejjed dwar kwalunkwe informazzjoni li tista' tinvolvi l-emenda tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jew tikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti żviluppati bħala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.
3. Il-modalitajiet u l-kundizzjonijiet tat-tħaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi l-kriterji ta' eliġibbiltà u l-proċedura għall-applikazzjoni, għall-għażla, għall-parteciċipazzjoni u għall-ħruġ mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, u d-drittijiet u l-obbligi tal-parteciċipanti, għandhom ikunu stabbiliti f'atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).
4. L-Aġenzija b'kontribut mill-Istati Membri għandha tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi prassi tajbin, tagħlimiet meħudin u rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħrajn tal-Unjoni ssorveljati fi hdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn ir-rapporti għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni.

5. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina r-rapporti u tressaq, kif xieraq, proposti leġiżlattivi bl-għan li taġġorna l-qafas regolatorju msemmi fl-Artikolu 113(2) jew l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

## KAPITOLU X

# DISPONIBBILTÀ U SIGURTÀ TAL-PROVVISTA TA' PRODOTTI MEDIĊINALI

### TAQSIMA 1

#### MONITORAĠĠ U ĠESTJONI TA' NUQQASIJET U TA' NUQQASIJET KRITIĊI

##### *Artikolu 116*

##### *Notifiki lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali fil-pussess ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni centralizzata jew ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali (“id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni”) għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun ġie introdott fis-suq u, barra minn hekk, lill-Aġenzija għal prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni centralizzata (f'dan il-Kapitolu dawn jissejhu “l-awtorità kompetenti kkonċernata”) dwar dawn li ġejjin:
- (a) id-deċiżjoni tiegħu li jwaqqaf b'mod permanenti l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn tnax-il xahar qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
  - (b) it-talba tiegħu li jirtira b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali awtorizzat f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn tnax-il xahar qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
  - (c) id-deċiżjoni tiegħu li jissospendi temporanjament il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu tas-sospensjoni temporanja tal-provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
  - (d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament ġustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

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

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

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

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati, f'konformità mal-Artikolu 175, sabiex temenda l-Anness IV fir-rigward tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'każ ta' interruzzjoni temporanja tal-provvista, tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'każ ta' sospensjoni jew ta' waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew tal-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, jew tal-kontenut tal-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 117.

#### *Artikolu 117*

##### *Il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħħ u jzomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott mediċinali introdott fis-suq. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2.
2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.
3. Meta rilevanti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jaġġorna l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet sabiex jinkludi informazzjoni addizzjonali, fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom (imsejjaħ ukoll il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini – “SSG”, stabbilit bl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2022/123, f'konformità mal-Artikoli 123(4) u 132(1).

#### *Artikolu 118*

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

1. Fuq il-bażi tar-rapporti msemmijin fl-Artikoli 120(1) u 121(1), il-punt (c), l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 119, 120(2) u 121 u n-notifika magħmula skont l-Artikolu 116(1), il-punti (a) sa (d), l-awtorità kompetenti kkonċernata kif imsemmija fl-Artikolu 116(1) għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dawk il-prodotti mediċinali.

L-Aġenzija għandha twettaq dak il-monitoraġġ f'kollaborazzjoni mal-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru meta daww il-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati skont dan ir-Regolament.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) tista' titlob kwalunkwe informazzjoni addizzjonali mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1). B'mod partikolari, tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti pjan ta' mitigazzjoni ta' nuqqasijiet f'konformità mal-Artikolu 119(2), valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar f'konformità mal-Artikolu 119(3), jew il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 117. L-awtorità kompetenti kkonċernata tista' tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba.

#### *Artikolu 119*

##### *Obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu:
  - (a) jissottometti l-informazzjoni mitluba f'konformità mal-Artikolu 118(2) jew mal-Artikolu 124(2), il-punt (b) lill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definit fl-Artikolu 116(1), mingħajr dewmien żejjed, billi juża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 122(4), il-punt (b), sal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti;
  - (b) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a), meta jkun neċessarju;
  - (c) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;
  - (d) meta jkun neċessarju, jissottometti talba lill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) għal estensjoni tal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti f'konformità mal-punt (a), u
  - (e) jindika jekk l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) jkunx fiha kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata, jidentifika l-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li jkollhom natura kummerċjalment kunfidenzjali u jispjega għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' dik ix-xorta.
2. Sabiex ihejji l-pjan ta' mitigazzjoni ta' nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti IV tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont l-Artikolu 122(4), il-punt (c).
3. Sabiex ihejji valutazzjoni tar-riskju tal-impatt tas-sospensjoni, tal-waqfien jew tal-irtirar imsemmi fl-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti II tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont l-Artikolu 122(4), il-punt (c).
4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkun responsabbli sabiex jipprovdi informazzjoni korretta, mhux qarrieqa, u kompluta, kif mitluba mill-awtorità kompetenti kkonċernata.

5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jikkoopera ma' dik l-awtorità kompetenti u jiddivulga, minn jeddu, kwalunkwe informazzjoni rilevanti lil dik l-awtorità u jaġġorna l-informazzjoni malli ssir disponibbli informazzjoni ġdida.

#### *Artikolu 120*

##### *Obbligi fuq atturi oħrajn*

1. Id-distributori bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] lill-pubbliku jistgħu jirrapportaw nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru.
2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributori bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-hin.

#### *Artikolu 121*

##### *Rwol tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru*

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha:
  - (a) tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità magħmula mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 119(1), u għandha ttiproteġi l-informazzjoni li dik l-awtorità kompetenti tqis li tkun kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata;
  - (b) tippublika informazzjoni dwar in-nuqqas attwali ta' prodotti mediċinali, f'każijiet li fihom dik l-awtorità kompetenti tkun ivvalutat in-nuqqas, fuq sit web disponibbli għall-pubbliku;
  - (c) tirrapporta mingħajr dewmien żejjed għand l-Aġenzija, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt tal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) 2022/123, kwalunkwe nuqqas ta' prodott mediċinali li hija tidentifika bħala nuqqas kritiku f'dak l-Istat Membru.
2. Wara r-rapportar imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c), u sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 118(1), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' hidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c):
  - (a) tissottometti lill-Aġenzija l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 122(1) jew 124(2), il-punt (a), billi tuża l-ghodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 122(4), il-punt (b), sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija;
  - (b) meta dan ikun neċessarju, tipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) lill-Aġenzija;

- (c) tiġġustifika kwalunkwe nuqqas li ttipprovi kwalunkwe informazzjoni msemmija fil-punt (a) lill-Aġenzija;
  - (d) meta dan ikun neċessarju, tissottometti talba lill-Aġenzija sabiex testendi l-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija msemmija fil-punt (a);
  - (e) tindika jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) ikunx indika l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata u ttipprovi spjegazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, f'konformità mal-Artikolu 119(1), il-punt (e);
  - (f) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru sabiex jiġi mmitigat in-nuqqas fil-livell nazzjonali.
3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jkollha kwalunkwe informazzjoni supplimentari għall-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta skont dan l-Artikolu, hija għandha ttipprovi minnufih din l-informazzjoni lill-Aġenzija permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c).
  4. Wara ż-żieda ta' prodott mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodott mediċinali msemmija fl-Artikolu 123(1), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c), ttipprovi kwalunkwe informazzjoni mitluba skont l-Artikolu 124(2), il-punt (a), lill-Aġenzija.
  5. Wara kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG ipprovduta f'konformità mal-Artikolu 123(4), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c):
    - (a) tirrapporta mal-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) tal-prodott mediċinali kkonċernat jew minn atturi oħrajn skont l-Artikolu 120(2);
    - (b) tikkonforma u tikkoordina ma' kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 126(1), il-punt (a);
    - (c) tqis kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG imsemmija fl-Artikolu 123(4);
    - (d) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-punti (b) u (c) u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni oħra meħuda sabiex jittaffa jew jiġi solvut in-nuqqas kritiku fl-Istat Membru, kif ukoll ir-riżultati ta' dawn l-azzjonijiet.
  6. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-MSSG jipprovi aktar rakkomandazzjonijiet, imsemmijin fl-Artikolu 123(4).

## *Artikolu 122*

### *Rwol tal-Aġenzija fir-rigward tan-nuqqasijiet*

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1). L-Aġenzija tista' tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba.

2. Fuq il-bażi tal-Artikolu 118(1), l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), għandha tidentifika l-prodotti mediċinali li għalihom in-nuqqas ma jistax jiġi solvut mingħajr koordinazzjoni mill-UE.
3. L-Aġenzija għandha tinforma lill-MSSG dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li ġew identifikati skont il-paragrafu 2.
4. Għall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c):
  - (a) tistabbilixxi l-kriterji għall-adozzjoni u għar-rieżami tal-lista ta' nuqqasijiet kritiċi msemmija fl-Artikolu 123(1);
  - (b) tispeċifika l-għodod, inkluża l-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet ("ESMP"), stabbilita bir-Regolament (UE) 2022/123, ladarba l-kamp ta' applikazzjoni jiġi estiż skont il-paragrafu 6, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar previsti fl-Artikoli 119(1), il-punt (a), u 121(2), il-punt (a);
  - (c) tfassal gwida sabiex tippermetti lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1) jistabbilixxu l-valutazzjoni tar-riskju tal-impatt ta' sospensjoni, ta' waqfien jew ta' rtirar u l-pjan ta' mitigazzjoni tan-nuqqasijiet kif imsemmi fl-Artikolu 118(2);
  - (d) tispeċifika l-metodi għall-għoti tar-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 123(4);
  - (e) tippubblika informazzjoni koperta mill-punti (a) sa (d) fuq paġna web apposta fuq il-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104.
5. Għad-durata tan-nuqqas kritiku u sakemm l-MSSG iqis li dan ikun solvut, l-Aġenzija għandha tirrapporta b'mod regolari dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 124 lill-Kummissjoni u lill-MSSG, u b'mod partikolari, hija għandha tirrapporta kwalunkwe avveniment li x'aktarx iwassal għal avveniment maġġuri, kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2022/123. Meta emerġenza tas-saħħa pubblika tkun rikonossuta f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371 jew avveniment ikun rikonossut bħala avveniment maġġuri, f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/123, ikun japplika dak ir-Regolament.
6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li, meta rilevanti, id-*data* tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bażijiet tad-*data* rilevanti oħrajn, mingħajr ebda duplikazzjoni tar-rapportar.

### *Artikolu 123*

#### *Rwol tal-MSSG u l-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali*

1. Fuq il-bażi tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 118(1), u wara konsultazzjoni mal-Aġenzija u mal-grupp ta' hidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), l-MSSG għandu jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom tkun neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali").

2. L-MSSG għandu jirrieżamina l-istatus tan-nuqqas kritiku kull meta jkun necessarju u għandu jaġġorna l-lista meta jqis li jeħtieġ li jiżdied prodott mediċinali jew li n-nuqqas kritiku jkun ġie solvut fuq il-bażi tar-rapport skont l-Artikolu 122(5).
3. Barra minn hekk, l-MSSG għandu jemenda r-regoli ta' proċedura tiegħu, u r-regoli ta' proċedura tal-grupp ta' hidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), f'konformità mar-rwoli stabbiliti f'dan ir-Regolament.
4. L-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri sabiex jiġi solvut jew jittaffa n-nuqqas kritiku, f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 122(4), il-punt (d), lid-detenturi rilevanti tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħha jew lil entitajiet oħrajn.

#### *Artikolu 124*

##### *Ġestjoni tan-nuqqas kritiku*

1. Wara ż-żieda ta' prodott mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi skont l-Artikolu 123, il-paragrafi 1 u 2, u fuq il-bażi tal-monitoraġġ kontinwu mwettaq f'konformità mal-Artikolu 118(1), l-Aġenzija, f'koordinazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, għandha timmonitorja kontinwament in-nuqqas kritiku ta' dak il-prodott mediċinali.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, meta dik l-informazzjoni ma tkunx diġà disponibbli għall-Aġenzija, l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni rilevanti dwar dak in-nuqqas kritiku minghand:
  - (a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat permezz tal-grupp ta' hidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1);
  - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1);
  - (c) l-atturi l-oħrajn elenkati fl-Artikolu 120(2).
 Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-Aġenzija tista' tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba.
3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament li tipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali ta' prodotti mediċinali f'każijiet li fihom l-Aġenzija tkun iġva lutat in-nuqqas u tkun ipprovdiet rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti fil-kura tas-saħha u lill-pazjenti. Din il-paġna web għandha tipprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b).

#### *Artikolu 125*

##### *Obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'każ ta' nuqqas kritiku*

1. Wara ż-żieda ta' prodott mediċinali fil-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-Artikolu 123, il-paragrafi 1 u 2, jew ir-rakkomandazzjonijiet ipprovduti f'konformità mal-Artikolu 123(4), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) u soġġett għal dawk ir-rakkomandazzjonijiet għandu:

- (a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob;
- (b) jipprovdi informazzjoni rilevanti addizzjonali lill-Aġenzija;
- (c) iqis ir-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 123(4);
- (d) jikkonforma ma' kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 126(1), il-punt (a), jew azzjonijiet meħudin mill-Istat Membru skont l-Artikolu 121(5), il-punt (d);
- (e) jinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe miżura meħuda skont il-punti (c) u (d) u r-rapport dwar ir-riżultati ta' tali miżuri;
- (f) jinforma lill-Aġenzija bid-data tat-tmiem tan-nuqqas kritiku.

#### *Artikolu 126*

#### *Rwol tal-Kummissjoni*

1. Meta tqis li dan ikun xieraq u neċessarju, il-Kummissjoni għandha:
  - (a) tqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG u timplimenta l-miżuri rilevanti;
  - (b) tinforma lill-MSSG dwar dawk il-miżuri meħudin mill-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-MSSG jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 123(4).

### **TAQSIMA 2**

#### **SIGURTÀ TAL-PROVVISTA**

#### *Artikolu 127*

#### *Identifikazzjoni u ġestjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru*

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tidentifika l-prodotti mediċinali kritiċi f'dak l-Istat Membru, billi tuża l-metodoloġija stabbilita fl-Artikolu 130(1), il-punt (a).
2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jaġixxi permezz tal-grupp ta' hidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), għandha tirrapporta lill-Aġenzija l-prodotti mediċinali kritiċi f'dak l-Istat Membru identifikati skont il-paragrafu 1, kif ukoll l-informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1).
3. Għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi msemmija fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob informazzjoni rilevanti inkluż il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 117 mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1).
4. Għall-finijiet tal-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali kritiċi msemmijin fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob informazzjoni rilevanti mingħand entitajiet oħrajn inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet

rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

5. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità magħmula mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 128(1), il-punt (e), u għandha tiproteġi kwalunkwe informazzjoni li tkun kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.
6. Għall-finijiet tal-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi skont l-Artikolu 131, kull Stat Membru għandu, permezz tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat:
  - (a) jissottometti lill-Aġenzija l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 130(2), il-punt (a), billi juża l-ġhodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 130(1), il-punt (c), sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija;
  - (b) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni rilevanti lill-Aġenzija, inkluża informazzjoni dwar miżuri li jkunu ttiehdu mill-Istat Membru sabiex tissaħħaħ il-provvista ta' dak il-prodott mediċinali;
  - (c) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punti (a) u (b) lill-Aġenzija meta dawn ikunu neċessarji;
  - (d) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;
  - (e) jindika l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata rrapportata bħala tali mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 128(1), il-punt (e), u jipprovdi l-ispejgazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

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

7. Wara li jżidu prodott mediċinali fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131 jew kwalunkwe rakkomandazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 132(1), l-Istati Membri għandhom:
  - (a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob;
  - (b) jipprovdi informazzjoni rilevanti addizzjonali lill-Aġenzija;
  - (c) jikkonformaw u jikkoordinaw ma' kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 134(1), il-punt (a);
  - (d) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni tal-MSSG imsemmija fl-Artikolu 132(1);
  - (e) jinformaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda f'konformità mal-punt (c) u (d) minn daww l-Istati Membri, kif ukoll ir-riżultati ta' dawn l-azzjonijiet.
8. L-Istati Membri li jiehdu azzjoni alternattiva fir-rigward tal-paragrafu 7, il-punti (c) u (d), għandhom jikkondividu r-raġunijiet għal din mal-Aġenzija b'mod puntwali.

## Artikolu 128

### *Obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali kritiċi*

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 127, il-paragrafi 1 u 3, u l-Artikolu 131(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu:
  - (a) jissottometti l-informazzjoni mitluba f'konformità mal-Artikoli 127(3), 130(2), il-punt (b), u 130(4), il-punt (b), lill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), mingħajr dewmien żejjed, billi juża l-għodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 130(1), il-punt (c), sal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti kkonċernata;
  - (b) jipprovdi aġġornamenti għall-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) meta jkunu neċessarji;
  - (c) jiġġustifika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitluba;
  - (d) meta jkun neċessarju, jissottometti talba lill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) għal estensjoni tal-iskadenza stabbilita minn dik l-awtorità kompetenti f'konformità mal-punt (a), u
  - (e) jindika jekk l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-punt (a) jkunx fiha kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata, jidentifika l-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li jkollhom natura kummerċjalment kunfidenzjali u jispjega għaliex dik l-informazzjoni tkun ta' dik ix-xorta.
2. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) għandha tkun responsabbli sabiex ttiprovdi awtorizzazzjoni korretta, mhux qarrieqa, u informazzjoni kompluta kif mitluba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) u għandu jkollha d-dmir li tikkoopera u li tiddivulga fuq inizjattiva proprja kwalunkwe informazzjoni rilevanti mingħajr dewmien żejjed lil dik l-awtorità kompetenti u taġġorna l-informazzjoni malli dik l-informazzjoni ssir disponibbli.

## Artikolu 129

### *Obbligi fuq atturi oħrajn*

Għall-finijiet tal-Artikolu 127(4) u tal-Artikolu 130(2), il-punt (c), u tal-Artikolu 130(4), il-punt (c), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-hin.

## Artikolu 130

### *Rwol tal-Aġenzija*

1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tiżgura dan li ġej:

- (a) li tiżviluppa metodoloġija komuni sabiex tidentifika prodotti mediċinali kritiċi, inkluża l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltajiet fir-rigward tal-katina tal-provvista ta' dawg il-mediċini, f'konsultazzjoni, meta dan ikun xieraq, mal-partijiet ikkonċernati rilevanti;
- (b) li tispeċifika l-proċeduri u l-kriterji għall-istabbiliment u għar-rieżami tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmija fl-Artikolu 131;
- (c) li tispeċifika l-ġhodod, il-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ u għar-rapportar previsti fl-Artikoli 127(6), il-punt (a), u 128(1), il-punt (a);
- (d) li tispeċifika l-metodi għall-forniment u għar-rieżami tar-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG imsemmijin fl-Artikolu 132, il-paragrafi 1 u 3.

L-Aġenzija għandha tippubblika l-informazzjoni msemmija fil-punti (b), (c) u (d) fuq paġna web apposta fuq il-portal fuq il-web tagħha.

2. Wara r-rapporti u l-informazzjoni pprovduti mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 127, il-paragrafi 2 u 6, u mal-Artikolu 128(1), l-Aġenzija tista' titlob l-informazzjoni rilevanti mingħand:
  - (a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat;
  - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali, inkluż il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, imsemmi fl-Artikolu 117;
  - (c) entitajiet oħrajn inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

L-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), għandha tirrapporta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 127, il-paragrafi 2 u 6, u fl-Artikolu 128(1) lill-MSSG.

3. Għall-finijiet tal-Artikolu 127(6), il-punt (e), u tal-Artikolu 128(1), il-punt (e), l-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba ta' kunfidenzjalità u tiproteġi informazzjoni kummerċjali riservata kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.
4. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131, l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni addizzjonali mingħand:
  - (a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat;
  - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1);
  - (c) entitajiet oħrajn inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

5. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131, l-Aġenzija għandha tirrapporta lill-MSSG dwar kwalunkwe informazzjoni rilevanti riċevuta mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 133 u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 127, il-paragrafi 7 u 8.
6. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal fuq il-web imsemmi fl-Artikolu 104 ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG imsemmijin fl-Artikolu 132(1).

### *Artikolu 131*

#### *Il-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi*

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c). Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi").
2. L-MSSG jista' jipproponi aġġornamenti għal-lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi lill-Kummissjoni, meta dawn ikunu neċessarji.
3. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis il-proposta tal-MSSG, għandha tadotta u taggorna l-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi permezz ta' att ta' implimentazzjoni u tikkomunika l-adozzjoni tal-lista u kwalunkwe aġġornament lill-Aġenzija u lill-MSSG. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).
4. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-paragrafu 3, l-Aġenzija għandha tippubblika minnufih din il-lista u kwalunkwe aġġornament għal din il-lista fuq il-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104.

### *Artikolu 132*

#### *Rwol tal-MSSG*

1. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi skont l-Artikolu 131(3), f'konsultazzjoni mal-Aġenzija u mal-grupp ta' hidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), l-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet, f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 130(1), il-punt (d), dwar miżuri xierqa ta' sigurtà tal-provvista lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni jew lil entitajiet oħrajn. Miżuri bħal dawn jistgħu jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar id-diversifikazzjoni tal-fornituri u l-ġestjoni tal-inventarju.
2. L-MSSG għandu jemenda r-regoli ta' proċedura tiegħu, u r-regoli ta' proċedura tal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), f'konformità mal-kompiti stabbiliti f'din it-taqsim.
3. Wara r-rapport skont l-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jirrieżamina r-rakkomandazzjonijiet tiegħu f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 130(1), il-punt (d).

4. L-MSSG jista' jitlob lill-Aġenzija sabiex titlob aktar informazzjoni minghand l-Istati Membri jew minghand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 116(1) u inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi jew minghand entitajiet rilevanti oħrajn imsemmijin fl-Artikolu 129.

#### *Artikolu 133*

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

Wara ż-żieda ta' prodott mediċinali fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131(3) jew kwalunkwe rakkomandazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 132(1), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) ta' prodott mediċinali f'dik il-lista jew soġġett għal dawk ir-rakkomandazzjonijiet għandu:

- (a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob;
- (b) jipprovdi informazzjoni rilevanti addizzjonali lill-Aġenzija;
- (c) iqis ir-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 132(1);
- (d) jikkonforma ma' kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 134(1), il-punt (a), jew mill-Istat Membru skont l-Artikolu 127(7), il-punt (e);
- (e) jinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe miżura meħuda u jirrapporta dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri.

#### *Artikolu 134*

##### *Rwol tal-Kummissjoni*

1. Meta tqis li dan ikun xieraq u neċessarju, il-Kummissjoni tista':
  - (a) tqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG u timplimenta l-miżuri rilevanti;
  - (b) tinforma lill-MSSG dwar dawk il-miżuri meħudin mill-Kummissjoni.
  - (c) titlob lill-MSSG jipprovdi informazzjoni jew opinjoni jew ir-rakkomandazzjonijiet ulterjuri msemmijin fl-Artikolu 132(1).
2. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis l-informazzjoni jew l-opinjoni, imsemmija fil-paragrafu 1, jew ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG, tista' tiddeċiedi li tadotta att ta' implimentazzjoni sabiex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista. L-att ta' implimentazzjoni jista' jimponi rekwiżiti ta' hażniet ta' kontinġenza ta' ingredjent farmaċewtiku attiv jew ta' forom ta' dożaġġ lesti, jew miżuri rilevanti oħrajn meħtieġa sabiex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista, fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, fuq id-distributori bl-ingrossa jew fuq entitajiet rilevanti oħrajn.
3. L-atti ta' implimentazzjoni msemmijin fil-paragrafu 2 għandhom jigu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

# KAPITOLU XI

## AĠENZIJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI

### TAQSIMA 1

#### KOMPITI TAL-AĠENZIJA

##### *Artikolu 135*

##### *Stabbiliment*

Il-funzjonament tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (l-“Aġenzija”) għandu jkimpli f’konformità ma’ dan ir-Regolament.

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

##### *Artikolu 136*

##### *Status legali*

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

##### *Artikolu 137*

##### *Sede*

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

##### *Artikolu 138*

##### *Objettivi u kompiti tal-Aġenzija*

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

L-Aġenzija, filwaqt li taġixxi b’mod partikolari permezz tal-Kumitati tagħha, għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

- (a) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li huma soġġetti għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Unjoni;
- (b) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji, li huma soġġetti għall-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 u t-tweġġ ta' kompiti oħrajn stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6 u fir-Regolament (KE) 470/2009;
- (c) it-trażmissjoni, fuq talba, u t-tqegħid għad-dispożizzjoni pubblika tar-rapporti ta' valutazzjoni, tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikketti u tal-fuljetti ta' tagħrif għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (d) il-koordinazzjoni tal-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ġew awtorizzati fl-Unjoni u l-għoti ta' konsulenza dwar il-miżuri neċessarji sabiex ikun żgurat l-użu sikur u effikaċi ta' dawk il-prodotti, b'mod partikolari bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni u tal-implimentazzjoni tal-obbligi u tas-sistemi ta' farmakovigilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni;
- (e) l-iżgurar tal-ġbir u tat-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' bażijiet tad-*data* li jkunu aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;
- (f) l-assistenza lill-Istati Membri bil-komunikazzjoni rapida lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa ta' informazzjoni dwar tħassib relatat mal-farmakovigilanza li jirrigwarda prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u l-koordinazzjoni tat-tħabbiriet dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;
- (g) id-distribuzzjoni lill-pubbliku ġenerali ta' informazzjoni xierqa dwar tħassib relatat mal-farmakovigilanza li jirrigwarda prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari bl-istabbiliment u bil-ġestjoni ta' portal Ewropew tal-mediċini fuq il-web;
- (h) il-koordinazzjoni, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, il-verifika tal-konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura, ta' Prattika tajba tal-laboratorju, ta' prassi klinika tajba tal-prassi ta' farmakovigilanza tajba u, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-verifika tal-konformità mal-obbligi tal-farmakovigilanza;
- (i) l-iżgurar tas-segretarjat tal-Programm Kongunt tal-Awditjar imsemmi fl-Artikolu 54;
- (j) l-għoti, fuq talba, ta' appoġġ tekniku u xjentifiku sabiex tittejjeb il-kooperazzjoni bejn l-Unjoni, l-Istati Membri tagħha, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-evalwazzjoni u mal-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari fil-qafas tal-International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use u tal-Veterinary International Conference on Harmonization;

- (k) il-koordinazzjoni, kif imsemmija fl-Artikolu 53, ta' kooperazzjoni strutturata dwar l-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi bejn l-Istati Membri, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa jew l-awtoritajiet internazzjonali fdati, permezz ta' programmi ta' spezzjoni internazzjonali;
- (l) it-twettiq ta' spezzjonijiet mal-Istati Membri sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura, inkluż il-ħruġ ta' ċertifikati tal-GMP u tal-prassi klinika tajba fuq talba tal-Awtorità Superviżorja msemmija fl-Artikolu 50(2) kull meta tkun meħtieġa kapaċità addizzjonali sabiex titwettag spezzjoni tal-interess tal-Unjoni inkluż bħala reazzjoni għal emergenzi tas-saħħa pubblika;
- (m) ir-reġistrazzjoni tal-istatus tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħti f'konformità mal-proċeduri tal-Unjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (n) il-ħolqien ta' bażi tad-*data* dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u l-iżgurar li tkun aġġornata, u ġestita b'mod indipendenti mill-kumpanniji farmaċewtiċi; il-bażi tad-*data* għandha tiffaċilita t-tfittxija għall-informazzjoni diġà awtorizzata għall-fuljetti ta' tagħrif; għandha tinkludi taqsima dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għat-trattament tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta għall-pubbliku għandha tkun fi kliem xieraq u li jista' jinftiehem;
- (o) l-assistenza lill-Unjoni u lill-Istati Membri tagħha fl-ġhoti ta' informazzjoni lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar prodotti mediċinali veterinarji evalwati mill-Aġenzija;
- (p) l-ġhoti ta' pariri xjentifiċi lill-impriżi jew, kif rilevanti, lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ dwar it-twettiq tad-diversi testijiet u tal-provi neċessarji sabiex jintwerew il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (q) l-appoġġ, permezz ta' pariri xjentifiċi u regolatorji mtejbin, tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li huma ta' interess kbir mil-lat tas-saħħa pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi, u b'mod partikolari mill-perspettiva tal-innovazzjoni terapewtika (mediċini prijoritarji);
- (r) il-verifika li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-atti legali tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu osservati fil-każ tad-distribuzzjoni parallela tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament jew, kif applikabbli, mar-Regolament (UE) 2019/6;
- (s) it-tfassil, fuq talba tal-Kummissjoni, ta' kwalunkwe opinjoni xjentifika oħra li tikkonċerna l-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji jew tal-materjali tal-bidu użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (t) bl-għan li tkun protetta s-saħħa pubblika, il-ġbir ta' informazzjoni xjentifika dwar l-aġenti patoġeniċi li jistgħu jintużaw fi gwerer bijoloġiċi, inkluża l-eżistenza ta' tilqim u ta' prodotti mediċinali oħrajn għall-użu mill-bniedem u

ta' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn disponibbli għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-effetti ta' aġenti bħal dawn;

- (u) il-koordinazzjoni tas-supervizzjoni tal-kwalità tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji introdotti fis-suq billi jintalab l-ittestjar tal-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom lid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa li jikkoordina mal-Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew minn laboratorju li Stat Membru jkun iddeżinjat għal dak l-għan. L-Aġenzija u d-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa għandhom jidhru f'kuntratt bil-miktub għall-forniment ta' servizzi lill-Aġenzija skont dan is-subparagrafu;
- (v) it-trażmissjoni annwali lill-awtorità tal-baġit ta' informazzjoni aggregata dwar il-proċeduri għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji;
- (w) it-teħid ta' deċiżjonijiet kif imsemmi fl-Artikolu 6(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
- (x) il-kontribut għar-rapportar kongunt mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u ċ-Ċentru Ewropew għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi fil-bniedem u l-mediċina veterinarja kif ukoll dwar is-sitwazzjoni fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-Unjoni fuq il-bażi tal-kontributi li jirċievu l-Istati Membri, filwaqt li jitqiesu l-obbligi ta' rapportar u l-perjodiċità fl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali rapportar kongunt għandu jsir tal-anqas kull 3 snin;
- (y) l-adozzjoni ta' deċiżjoni għall-għoti, għar-rifjut jew għat-trasferiment ta' dezinjazzjoni orfni;
- (z) l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjonijiet u differimenti fir-rigward ta' prodotti mediċinali;
- (za) l-għoti ta' appoġġ regolatorju u ta' pariri xjentifiċi għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni u pedjatriċi;
- (zb) il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tal-master files għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tal-kwalità u ċ-ċertifikazzjoni tagħhom kif ukoll, meta tkun neċessarja, il-koordinazzjoni tal-ispezzjonijiet tal-manifatturi li japplikaw għal ċertifikat għal master file tal-kwalità jew li jkollhom wiehed;
- (zc) l-istabbiliment ta' mekkaniżmu ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-għbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet generali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija;
- (zd) l-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' valutazzjoni xjentifika koerenti fl-oqsma li jaqgħu fi ħdan il-missjoni tagħha;
- (ze) il-kooperazzjoni mal-aġenziji deċentralizzati tal-UE u ma' awtoritajiet u ma' korpi xjentifiċi oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent fir-rigward tal-valutazzjoni xjentifika tas-sustanzi rilevanti, tal-iskambju ta' *data* u ta' informazzjoni u tal-iżvilupp ta' metodoloġiji xjentifiċi koerenti, inklużi s-sostituzzjoni, it-tnaqqis jew l-irfinar

tal-ittestjar fuq l-annimali, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifitàjiet tal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali;

- (zf) il-koordinazzjoni tal-monitoraġġ u l-ġestjoni ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 123(1);
- (zg) il-koordinazzjoni tal-identifikazzjoni u l-ġestjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmijin fl-Artikolu 131;
- (zh) l-appoġġ għall-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), u għall-MSSG fil-kompiti tagħhom b'rabta ma' nuqqasijiet kritiċi u ma' mediċini kritiċi;
- (zi) l-għoti ta' appoġġ regolatorju u ta' pariri xjentifiċi għal metodoloġiji ta' approċċ ġdid li jissostitwixxu l-użu tal-annimali fl-ittestjar, u l-iffaċilitar tal-iżvilupp, tal-validazzjoni u tal-adozzjoni regolatorja tagħhom;
- (zj) l-iffaċilitar ta' studji kongunti prekliniċi bejn l-applikanti u d-detenturi sabiex tiġi evitata duplikazzjoni mhux neċessarja ta' testijiet li jużaw annimali ħajjin;
- (zk) l-iffaċilitar tal-kondiviżjoni tad-*data* tar-riżultati minn studji prekliniċi dwar annimali ħajjin;
- (zl) it-tfassil ta' linji gwida xjentifiċi sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tad-definizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83 riveduta], u għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri.

2. Il-baži tad-*data* prevista fil-paragrafu 1, il-punt (n), għandha tinkludi l-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni flimkien mas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti, mal-fuljett ta' tagħrif u mal-informazzjoni murija fuq it-tikkettar. Meta rilevanti, din għandha tinkludi l-links elettronici għall-paġni web dedikati fejn id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ikunu rrapportaw l-informazzjoni skont l-Artikolu 40(4), il-punt (b), u l-Artikolu 57 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Għall-għanijiet tal-baži tad-*data*, l-Aġenzija għandha toħloq u tiegħu ħsieb iżzomm lista tal-prodotti kollha mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni. Għal dan l-għan:

- (a) l-Aġenzija għandha tagħmel pubbliku format għas-sottomissjoni elettronika tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
- (b) id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu b'mod elettroniku lill-Aġenzija informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni u għandhom jinformat lill-Aġenzija dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ġdida jew varjata mogħtija fl-Unjoni, billi jużaw il-format imsemmi fil-punt (a).

Meta xieraq, il-baži tad-*data* għandha tinkludi wkoll referenzi għall-provi kliniċi li jkunu qegħdin jitwettqu dak iż-żmien jew li diġà jkunu tlestew, li jinsabu fil-baži tad-*data* tal-provi kliniċi pprovduta fl-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

#### *Artikolu 139*

*Koerenza tal-opinjoni xjentifiċi ma' korpi oħrajn tal-Unjoni*

1. L-Aġenzija għandha tiegħu l-miżuri neċessarji u xierqa sabiex timmonitorja u tidentifika fi stadju bikri kwalunkwe sors potenzjali ta' diverġenza bejn l-opinjoni xjentifiċi tagħha u l-opinjoni xjentifiċi maħrugin minn korpi u minn aġenziji oħrajn tal-Unjoni li jwettqu kompiti simili fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' interess komuni.
2. Meta l-aġenzija tidentifika sors potenzjali ta' diverġenza, għandha tagħmel kuntatt mal-korp jew mal-aġenzija inkwistjoni sabiex tiżgura li titqassam l-informazzjoni xjentifika jew teknika rilevanti kollha u sabiex tidentifika kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi potenzjalment kontenzjużi.
3. Meta tiġi identifikata diverġenza sostantiva dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi u l-korp ikkonċernat ikun Aġenzija tal-Unjoni jew kumitat xjentifiku, l-Aġenzija u l-korp ikkonċernat għandhom jikkooperaw sabiex isolvu d-diverġenza, u jinformaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed.
4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija twettaq valutazzjoni speċifikament fir-rigward tal-użu tas-sustanza kkonċernata fil-prodotti mediċinali. L-Aġenzija għandha tippubblika l-valutazzjoni tagħha billi tiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet għall-konkluzjonijiet xjentifiċi speċifiċi tagħha.
5. Sabiex tkun tista' tinzamm koerenza bejn l-opinjoni xjentifiċi u sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tat-testijiet, l-Aġenzija għandha tagħmel arranġamenti ma' korpi jew ma' aġenziji oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni għall-kooperazzjoni dwar il-valutazzjonijiet u l-metodoloġiji xjentifiċi. L-Aġenzija għandha tagħmel ukoll arranġamenti għall-iskambju ta' *data* u ta' informazzjoni dwar sustanzi rilevanti mal-Kummissjoni, mal-awtoritajiet tal-Istati Membri u ma' Aġenziji oħrajn tal-Unjoni, b'mod partikolari għall-valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali, għall-istudji prekliniċi u għal-limiti massimi ta' residwi.

Dawn l-arranġamenti għandhom ifittxu li jiżguraw li l-iskambji ta' *data* u ta' informazzjoni jsiru disponibbli f'formati elettronici u għandhom jiproteġu n-natura kummerċjalment kunfidenzjali tal-informazzjoni skambjata u jkunu mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni regolatorja.

#### *Artikolu 140*

##### *Opinjoni xjentifiċi fil-kuntest ta' kollaborazzjoni internazzjonali*

1. L-Aġenzija tista' tagħti opinjoni xjentifika, b'mod partikolari fil-kuntest tal-kooperazzjoni mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, għall-evalwazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsubin għal swieq barra mill-Unjoni. Għal dan l-għan, għandha tiġi sottomessa applikazzjoni lill-Aġenzija f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6. Applikazzjoni bhal din tista' tiġi sottomessa u vvalutata flimkien ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ma' kwalunkwe varjazzjoni sussegwenti għall-UE. Wara li tikkonsulta mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, u kif xieraq ma' organizzazzjonijiet rilevanti oħrajn, l-Aġenzija tista' tfassal opinjoni xjentifika f'konformità mal-Artikoli 6, 10 u 12. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 13 ma għandhomx japplikaw.
2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi regoli proċedurali speċifiċi għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, kif ukoll għall-provvista ta' pariri xjentifiċi.

## Artikolu 141

### *Kooperazzjoni regolatorja internazzjonali*

1. Sa fejn ikun neċessarju sabiex jintlaħqu l-oġġettivi stabbiliti f'dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi rispettivi tal-Istati Membri u tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, l-Aġenzija tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi u/jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali.

Għal dan l-għan, soġġetta għal approvazzjoni bil-quddiem mill-Kummissjoni, l-Aġenzija tista' tistabbilixxi arrangamenti ta' ħidma mal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, fir-rigward ta' dawn:

- (a) l-iskambju ta' informazzjoni, inkluża informazzjoni mhux pubblika, meta jkun rilevanti b'mod kongunt mal-Kummissjoni;
- (b) il-kondiviżjoni tar-riżorsi xjentifiċi u tal-għarfien espert, bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-kollaborazzjoni, filwaqt li tinżamm valutazzjoni indipendenti f'konformità sħiħa mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u bil-kundizzjonijiet iddeterminati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni;
- (c) il-partecipazzjoni f'ċerti aspetti tal-ħidma tal-Aġenzija, bil-kundizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni.

Dawn l-arrangamenti ma għandhomx joħolqu obbligi ġuridiċi inkombenti fuq l-Unjoni u fuq l-Istati Membri tagħha.

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li ma titqiesx bħala li tirrappreżenta l-pożizzjoni tal-Unjoni lil udjenza barranija jew li timpenja lill-Unjoni għall-kooperazzjoni internazzjonali.
3. Il-Kummissjoni tista', bi qbil mal-Bord Maniġerjali u mal-kumitat rilevanti, tistieden lil rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet internazzjonali b'interess fl-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti tekniċi applikabbli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji sabiex jippartecipaw bħala osservaturi fil-ħidma tal-Aġenzija. Il-kundizzjonijiet għall-partecipazzjoni għandhom ikunu ddeterminati minn qabel mill-Kummissjoni.

## TAQSIMA 2

### STRUTTURA U THADDIM

## Artikolu 142

### *Struttura amministrattiva u maniġerjali*

L-Aġenzija għandha tkun magħmula minn:

- (a) Bord Maniġerjali, li għandu jeżerċita l-funzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 143, 144 u 154.
- (b) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 145;
- (c) Deputat Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 145(7);
- (d) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;

- (e) il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza;
- (f) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, stabbilit skont l-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (g) il-grupp ta' hidma dwar il-Prodotti Mediċinali Erballi, stabbilit skont l-Artikolu 141 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
- (h) it-Task Force għall-Emerġenzi, stabbilita skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/123;
- (i) l-MSSG, stabbilit skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2022/123;
- (j) il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi, stabbilit skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2022/123;
- (k) il-grupp ta' hidma għall-ispezzjonijiet;
- (l) Segretarjat, li għandu jipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-korpi kollha tal-Aġenzija u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom, u li għandu jipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 37 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejnu u l-Kumitati. Għandu jwettaq ukoll il-hidma meħtieġa mill-Aġenzija skont il-proċeduri għall-valutazzjoni u għat-thejjijiet tad-deċiżjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, għar-rinunzji, għad-differimenti jew għad-deżinjazzjonijiet orfni.

#### *Artikolu 143*

#### *Bord Maniġerjali*

1. Il-Bord Maniġerjali għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru, minn żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni u minn żewġ rappreżentanti tal-Parlament Ewropew, kollha bid-drittijiet tal-vot.

Barra minn hekk, żewġ rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, rappreżentant wiehed tal-organizzazzjonijiet tat-tobba u rappreżentant wiehed tal-organizzazzjonijiet tal-veterinarji, kollha bid-drittijiet tal-vot, għandhom jinhatru mill-Kunsill f'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew fuq il-bażi ta' lista mfassla mill-Kummissjoni li tinkludi ferm aktar ismijiet milli hemm karigi x'jimtlew. Il-lista mfassla mill-Kummissjoni għandha tintbagħat lill-Parlament Ewropew, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti. Malajr kemm jista' jkun, u sa mhux aktar tard minn 3 xhur min-notifika, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-opinjoni tiegħu għall-kunsiderazzjoni mill-Kunsill, li mbagħad għandu jahtar lil dawn ir-rappreżentanti fil-Bord Maniġerjali.

Il-membri tal-Bord Maniġerjali għandhom jinhatru b'mod tali li jkunu garantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalisti, spettru wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti u l-aktar firxa ġeografika wiesgħa possibbli fl-Unjoni Ewropea.

2. Il-membri tal-Bord Maniġerjali u s-sostituti tagħhom għandhom jinhatru fuq il-bażi tal-għarfien, tal-esperjenza rikonoxxuta u tal-impenn tagħhom fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għall-użu veterinarju, filwaqt li jitqies l-għarfien espert maniġerjali, amministrattiv u baġitarju rilevanti [li għandu jintuza sabiex jitmexxew 'il quddiem l-oġettivi ta' dan ir-Regolament].

Il-partijiet kollha rrapreżentati fil-Bord Maniġerjali għandhom jagħmlu sforzi sabiex jillimitaw id-dawran tar-rappreżentanti tagħhom, sabiex jiżguraw il-

kontinwità tal-hidma tal-Bord Maniġerjali. Il-partijiet kollha għandu jkollhom l-għan li jiksbu rappreżentanza bbilancjata bejn l-irġiel u n-nisa fil-Bord Maniġerjali.

3. Kull Stat Membru u l-Kummissjoni għandhom jaħtru l-membri tagħhom tal-Bord Maniġerjali kif ukoll sostitut li jissostitwixxi lill-membru fl-assenza tiegħu u li jivvota f'ismu.
4. Il-mandat għall-membri u għas-sostituti tagħhom għandu jkun ta' 4 snin. Dak il-mandat għandu jkun jista' jiġi estż.
5. Il-Bord Maniġerjali għandu jeleggi President u Viċi President minn fost il-membri tiegħu.

Il-President u l-Viċi President għandhom jiġu eletti b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tal-Bord Maniġerjali bi drittijiet tal-vot.

Il-Viċi President għandu jissostitwixxi awtomatikament lill-President jekk dan ma jkunx jista' jaqdi dmirijietu.

Il-mandat tal-President u tal-Viċi President għandu jkun ta' 4 snin. Il-mandat jista' jiġgedded darba. Madankollu, jekk is-sħubija tagħhom fil-Bord Maniġerjali tintemm fi kwalunkwe żmien matul il-mandat tagħhom, il-mandat tagħhom għandu jiskadi awtomatikament f'dik id-data.

6. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 5 u għall-Artikolu 144, il-punti (e) u (g), il-Bord Maniġerjali għandu jieħu deċiżjonijiet b'maġġoranza assoluta tal-membri tiegħu bi drittijiet tal-vot.
7. Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.
8. Il-Bord Maniġerjali għandu jistieden lill-presidenti tal-kumitati xjentifiċi sabiex jattendu l-laqgħat tiegħu, iżda dawn ma għandux ikollhom dritt jivvotaw.
9. Il-Bord Maniġerjali jista' jistieden lil kwalunkwe persuna li jista' jkollha opinjoni li tkun ta' interess sabiex tattendi l-laqgħat tiegħu bhala osservatur.
10. Il-Bord Maniġerjali għandu japprova l-programm ta' hidma annwali tal-Aġenzija u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.
11. Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta r-rapport annwali dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija u jibagħtu sa mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-Istati Membri.

#### *Artikolu 144*

##### *Kompiti tal-Bord Maniġerjali*

Il-Bord Maniġerjali għandu:

- (a) jaġhti l-orjentazzjonijiet generali għall-attivitajiet tal-Aġenzija;
- (b) jadotta opinjoni dwar ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (l-Artikolu 148) u tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (l-Artikolu 139 tar-Regolament (UE) 2019/6);
- (c) jadotta proċeduri għat-twettiq tas-servizzi xjentifiċi fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (l-Artikolu 152);

- (d) jahtar id-Direttur Eżekuttiv u, meta dan ikun xieraq, jestendi l-mandat tiegħu jew inehħih mill-kariga, f'konformità mal-Artikolu 145;
- (e) jadotta kull sena l-abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni tal-Aġenzija qabel ma jiġi sottomess lill-Kummissjoni għall-opinjoni tagħha, u d-dokument uniku ta' programmazzjoni tal-Aġenzija b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri intitolati jivvotaw u f'konformità mal-Artikolu 154;
- (f) jivvaluta u jadotta rapport annwali konsolidat tal-attività dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija u jibagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri sal-1 ta' Lulju ta' kull sena. Ir-rapport annwali konsolidat tal-attività għandu jsir pubbliku;
- (g) jadotta l-baġit annwali tal-Aġenzija b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri li jkunu intitolati li jivvotaw u f'konformità mal-Artikolu 154;
- (h) jadotta regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 155;
- (i) jeżercita, fir-rigward tal-persunal tal-Aġenzija, is-setgħat mogħtijin mir-Regolament Nru 31 mill-Kunsill tal-Komunità Ekonomika Ewropea, u mir-Regolament Nru 11 u mill-Kunsill tal-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika ("ir-Regolamenti tal-Persunal" u "Kundizzjonijiet tal-Impjeg ta' Aġenti Ohra")<sup>39</sup> dwar l-Awtorità tal-Hatra u dwar l-Awtorità bis-Setgħa li Tikkonkludi Kuntratt ta' Impjeg ("is-setgħat tal-awtorità tal-hatra");
- (j) jadotta regoli ta' implimentazzjoni sabiex jiġu applikati r-Regolamenti tal-Persunal u l-Kundizzjonijiet tal-Impjeg ta' Aġenti Ohra f'konformità mal-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal;
- (k) jiżviluppa kuntatti mal-partijiet ikkonċernati u jistipula l-kundizzjonijiet applikabbli kif imsemmijin fl-Artikolu 163;
- (l) jadotta strateġija kontra l-frodi, proporzjonata mar-riskji ta' frodi, filwaqt li jqis il-kostijiet u l-benefiċċji tal-miżuri li jkunu se jiġu implimentati;
- (m) jiżgura segwitu adegwat għas-sejbiet u għar-rakkomandazzjonijiet li jiġu mir-rapporti tal-awditjar u mill-evalwazzjonijiet interni jew esterni, kif ukoll mill-investigazzjonijiet tal-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi ("OLAF") u mill-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew ("UPPE");
- (n) jadotta regoli sabiex jiżgura li l-pubbliku jkollu informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni jew is-supervizjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fl-Artikolu 166;
- (o) jadotta strateġija ta' titjib fl-effiċjenza u ta' sinerġiji;
- (p) jadotta strateġija għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u/jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali;
- (q) jadotta strateġija għall-ġestjoni organizzazzjonali u għas-sistemi ta' kontroll intern.

Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta, f'konformità mal-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal, deciżjoni bbażata fuq l-Artikolu 2(1) tar-Regolamenti tal-Persunal u fuq l-Artikolu 6

<sup>39</sup> Ir-Regolament Nru 31 (KEE), 11 (KEEA) mill-Kunsill tal-Komunità Ekonomika Ewropea u mill-Kunsill tal-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, li jstabilixxi r-Regolamenti tal-Persunal tal-Uffiċjali u l-Kundizzjonijiet tal-Impjeg ta' Aġenti Ohra tal-Komunità Ekonomika Ewropea u tal-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika (GU 45, 14.6.1962, p. 1385).

tal-Kundizzjonijiet tal-Impjeg ta' Aġenti Ohra, filwaqt li jiddelega s-setgħat rilevanti tal-awtorità tal-ħatra lid-Direttur Eżekuttiv u jiddefinixxi l-kundizzjonijiet li fihom tista' tiġi sospiża dik id-delega ta' setgħat. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun awtorizzat jissottodelega dawk is-setgħat.

Meta dan ikun meħtieġ minħabba ċirkustanzi eċċezzjonali, il-Bord Maniġerjali jista', permezz ta' deċiżjoni, jissospendi temporanjament id-delega tas-setgħat tal-awtorità tal-ħatra lid-Direttur Eżekuttiv u dawk is-setgħat sottodelegati minn dan tal-aħħar u jeżerċitahom huwa stess jew jiddelegahom lil wieħed mill-membri tiegħu jew lil xi membru tal-persunal li ma jkunx id-Direttur Eżekuttiv.

#### *Artikolu 145*

##### *Direttur Eżekuttiv*

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiġi ingaġġat bhala aġent temporanju tal-Aġenzija skont l-Artikolu 2, il-punt (a), tal-Kundizzjonijiet tal-Impjeg ta' Aġenti Ohra.
2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinħatar mill-Bord Maniġerjali minn lista ta' kandidati proposta mill-Kummissjoni, wara proċedura tal-għażla miftuħa u trasparenti.  
Għall-fini tal-konkluzjoni tal-kuntratt mad-Direttur Eżekuttiv, l-Aġenzija għandha tkun irrappreżentata mill-President tal-Bord Maniġerjali.  
Qabel il-ħatra, il-kandidat nominat mill-Bord Maniġerjali għandu jiġi mistieden immedjatament sabiex jagħmel dikjarazzjoni lill-Parlament Ewropew u sabiex iwieġeb għal kwalunkwe mistoqsija mressqa mill-Membri tiegħu.
3. Il-mandat tad-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ta' 5 snin. Sa tmiem dak il-perjodu, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni li tqis evalwazzjoni tal-prestazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv u tal-kompiti u tal-isfidi futuri tal-Aġenzija.
4. Filwaqt li jaġixxi fuq proposta mill-Kummissjoni li tqis il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-Bord Maniġerjali jista' jestendi l-mandat tad-Direttur Eżekuttiv darba, għal mhux aktar minn 5 snin.  
Direttur Eżekuttiv li l-mandat tiegħu ikun ġie estiż ma jistax jipparteċipa fi proċedura tal-għażla ohra għall-istess kariga fi tmiem il-perjodu kumplessiv.
5. Id-Direttur Eżekuttiv ma jistax jitneħħa mill-kariga ħlief b'deċiżjoni tal-Bord Maniġerjali li jaġixxi fuq proposta mill-Kummissjoni.
6. Il-Bord Maniġerjali għandu jiehu deċiżjonijiet dwar il-ħatra, l-estensjoni tal-mandat jew it-tneħħija mill-kariga tad-Direttur Eżekuttiv fuq il-bażi ta' maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu li għandhom drittijiet tal-vot.
7. Id-Direttur Eżekuttiv ikun assistit minn Viċi Direttur Eżekuttiv. Jekk id-Direttur Eżekuttiv ikun assenti jew indispost, il-Viċi Direttur Eżekuttiv għandu jehodlu postu.
8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jmexxi l-Aġenzija. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun responsabbli quddiem il-Bord Maniġerjali. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-Kummissjoni, u tal-Bord Maniġerjali, id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun indipendenti fit-twettiq ta' dmirijietu u la għandu jfittex u lanqas ma għandu jiehu struzzjonijiet mingħand kwalunkwe gvern jew korp ieħor.
9. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jirrapporta lill-Parlament Ewropew dwar it-twettiq tal-kompiti tiegħu meta jiġi mistieden jagħmel dan. Il-Kunsill jista' jistieden lid-Direttur Eżekuttiv jirrapporta dwar it-twettiq ta' dawk il-kompiti.

10. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentat legali tal-Aġenzija. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun responsabbli għal dawn:
- (a) l-amministrazzjoni ta' kuljum tal-Aġenzija;
  - (b) l-implimentazzjoni tad-deċiżjonijiet adottati mill-Bord Maniġerjali;
  - (c) il-ġestjoni tar-riżorsi kollha tal-Aġenzija neċessarja għat-tweġġ tal-attivitajiet tal-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142, fosthom it-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-appoġġ xjentifiku u tekniku xieraq għal dawk il-Kumitati, u t-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-appoġġ xieraq tekniku għall-grupp ta' koordinazzjoni;
  - (d) l-iżgurar li jkun hemm konformità mill-Aġenzija mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-atti legali tal-Unjoni għall-adozzjoni tal-opinjoni;
  - (e) l-iżgurar ta' koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 u, meta jkun neċessarju, bejn dawk il-Kumitati u l-grupp ta' koordinazzjoni jew gruppi ta' hidma oħrajn tal-Aġenzija;
  - (f) għat-tweġġ ta' abbozz ta' prospett ta' stimi tad-dhul u tan-nefqa tal-Aġenzija, u tal-eżekuzzjoni tal-baġit tagħha;
  - (g) it-tweġġ tal-abbozz tad-dokument uniku ta' programmazzjoni u s-sottomissjoni tiegħu lill-Bord Maniġerjali wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni;
  - (h) l-implimentazzjoni tad-dokument uniku ta' programmazzjoni u tar-rapport lill-Bord Maniġerjali dwar l-implimentazzjoni tiegħu;
  - (i) it-tweġġ tar-rapport annwali konsolidat tal-attività tal-Aġenzija dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija u l-preżentazzjoni tiegħu lill-Bord Maniġerjali għall-valutazzjoni u għall-adozzjoni;
  - (j) kull kwistjoni relatata mal-persunal;
  - (k) il-provvista ta' segretarjat għall-Bord Maniġerjali;
  - (l) mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-OLAF u tal-EPPO, il-protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kwalunkwe attività illegali oħra, bit-tweġġ ta' kontrolli effettivi u, jekk jinstabu xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti li jkunu tħallsu bi żball u, meta xieraq, bl-impożizzjoni ta' penali amministrattivi u finanzjarji li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi;
  - (m) ir-rapportar, fuq il-bażi ta' indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni miftehmin mill-Bord maniġerjali, dwar l-infrastruttura tal-IT żviluppata mill-Aġenzija permezz tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni, f'termini taż-żmien, tal-konformità baġitarja u tal-kwalità.
11. Kull sena, id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti abbozz ta' rapport dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija fis-sena ta' qabel u abbozz tal-programm ta' hidma għas-sena segwenti għall-approvazzjoni mill-Bord Maniġerjali, filwaqt li jagħmel distinzjoni bejn l-attivitajiet tal-Aġenzija dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, dawk dwar prodotti mediċinali erbali u dawk dwar prodotti mediċinali veterinarji.
- L-abbozz ta' rapport dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija fis-sena ta' qabel għandu jinkludi informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet evalwati mill-Aġenzija, iż-żmien meħud sabiex tlestiet l-evalwazzjoni, u l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, rifjutati jew irtirati.

*Kumitati Xjentifiċi – Dispożizzjonijiet ġenerali*

1. Il-kumitati xjentifiċi għandhom ikunu responsabbli sabiex jipprovdu l-opinjoni xjentifiċi jew ir-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija, kull wiehied fl-isferi ta' kompetenza tiegħu, u għandu jkollhom il-possibbiltà, meta jkun neċessarju, li jorganizzaw smiġh pubbliku.
  2. Is-sħubija tal-kumitati xjentifiċi għandha tiġi ppubblikata. Meta tiġi ppubblikata kull haġra, għandhom ikunu speċifikati l-kwalifikati professjonali ta' kull membru.
  3. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant jew ir-rappreżentanti tiegħu tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-kumitati xjentifiċi msemmijin fl-Artikolu 142, tal-gruppi ta' hidma u tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi u l-laqgħat l-oħrajn kollha msejnin mill-Aġenzija jew mill-kumitati xjentifiċi tagħha.
  4. Il-membri tal-kumitati xjentifiċi u l-esperti responsabbli għall-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali u nnominati mill-Istati Membri għandhom jiddependu fuq l-evalwazzjoni xjentifika u fuq ir-riżorsi disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti responsabbli għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u fuq esperti esterni proposti mill-Istati Membri jew magħżulin mill-Aġenzija. Kull awtorità kompetenti nazzjonali għandha timmonitorja l-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjoni mwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri nominati tal-Kumitati u tal-esperti. L-Istati Membri ma għandhomx jagħtu lil dawg il-membri u l-esperti kwalunkwe struzzjoni li ma tkunx kompatibbli mal-kompiti individwali proprji tagħhom jew mal-kompiti u mar-responsabbiltajiet tal-Aġenzija.
  5. Il-membri tal-kumitati xjentifiċi jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.
  6. Meta jhejji kwalunkwe opinjoni jew rakkomandazzjoni, il-kumitati xjentifiċi għandhom jagħmlu hilitom kollha sabiex jilhqqu kunsens xjentifiku. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens b'hal dan, l-opinjoni għandha tikkonsisti fil-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u f'pożizzjonijiet diverġenti, bir-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati.
  7. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jekk jikkunsidra li dan ikun xieraq, ifittex gwida dwar kwistjonijiet importanti ta' natura xjentifika jew etika ġenerali.
  8. Il-kumitati xjentifiċi u kwalunkwe grupp ta' hidma u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom, fi kwistjonijiet ġenerali, jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, mal-partijiet ikkonċernati bl-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Għal dak l-għan, il-gruppi ta' hidma tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu stabbiliti mill-Aġenzija. Għandhom jiżguraw rappreżentanza ġusta tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi li tkopri firxa wiesgħa ta' oqsma ta' esperjenza u ta' mard, inkluż il-mard orfni, pedjatriku u ġerjatriku u l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, u medda ġeografika wiesgħa.
- Ir-relaturi maħturin mill-kumitati xjentifiċi jistgħu, fuq bażi konsultattiva, jistabbilixxu kuntatti ma' rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-

assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa rilevanti għall-indikazzjoni terapewtika tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem.

9. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji għandu jopera f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 2019/6 u mal-paragrafi 1, 2 u 3.

#### *Artikolu 147*

##### *Kunflitt ta' interess*

1. Il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati, ir-relaturi u l-esperti ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħrajn fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jolqtu l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jieħdu impenn li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom. L-interessi indiretti kollha li jistgħu jirrelataw ma' din l-industrija għandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Aġenzija fl-uffiċċji tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.  
Il-kodiċi ta' kondotta tal-Aġenzija għandu jipprovdi għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu b'referenza partikolari għall-aċċettazzjoni ta' rigali.
2. Il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati, ir-relaturi u l-esperti li jipparteċipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta' hidma tal-Aġenzija, f'kull laqgħa, għandhom jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jkun ikkunsidrat li jippreġudika l-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

#### *Artikolu 148*

##### *Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem*

1. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun responsabbli għat-tfassil tal-opinjoni tal-Aġenzija fuq kull kwistjoni li tikkonċerna l-ammissibbiltà tal-files sottomessi f'konformità mal-proċedura ċentralizzata, l-għoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni sabiex jiġi introdott fis-suq prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu, u l-farmakoviġilanza. Sabiex jitwettqu l-kompiti ta' farmakoviġilanza tiegħu, inklużi l-approvazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni tar-riskji u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom previsti f'dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu joqgħod fuq il-valutazzjoni u fuq ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 142, il-punt (e).
2. Barra mill-kompitu tagħhom li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi oġġettivi lill-Unjoni u lill-Istati Membri dwar kwistjonijiet li jiġu riferiti lilhom, il-membri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jiżguraw li hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti tal-Aġenzija u l-hidma tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, inklużi l-korpi konsultattivi kkonċernati bl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jkun magħmul minn dawn li ġejjin:
  - (a) membru wieħed u membru sostitut wieħed mahturin minn kull Stat Membru, f'konformità mal-paragrafu 6;

- (b) erba' membri u membru sostitut wiehed mahturin mill-Kummissjoni, fuq il-bazi ta' sejha pubblika ghal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-professjonisti fil-kura tas-sahha;
- (c) erba' membri u erba' membri sostituti mahturin mill-Kummissjoni, fuq il-bazi ta' sejha pubblika ghal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.
4. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jagħzel b'mod kongunt massimu ta' hames membri addizzjonali magħżulin fuq il-bazi tal-kompetenza xjentifika speċifika tagħhom. Dawk il-membri għandhom jinhatru għal mandat ta' 3 snin, li jista' jiġġedded, u ma għandux ikollhom sostituti.
- Bl-għan li ssir -għazla kongunta ta' tali membri, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jidentifika l-kompetenza xjentifika komplementari speċifika tal-membri jew tal-membri addizzjonali. Il-membri magħżulin b'mod kongunt għandhom jintgħazlu minn fost esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.
5. Is-sostituti għandhom jirrapreżentaw u jivvotaw għall-membri fl-assenza tagħhom u jistgħu jinhatru wkoll sabiex jaġixxu ta' relaturi f'konformità mal-Artikolu 152.
- Il-membri u s-sostituti għandhom jintgħazlu għar-rwol u għall-esperjenza tagħhom fl-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif xieraq u għandhom jirrapreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
6. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jinhatru fuq il-bazi tal-għarfien espert rilevanti tagħhom fil-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali li jenħteġ li jkopru t-tipi kollha ta' prodotti mediċinali koperti mid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u minn dan ir-Regolament u li jinkludu prodotti mediċinali prodotti għal mard rari u pedjatriku, prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, prodotti bijoloġiċi u bijoteknoloġiċi, sabiex jiġu ggarantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalisti u firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni finali tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tipprovdi kopertura xierqa u bbilanċjata tal-oqsma xjentifiċi kollha rilevanti għall-kompiti tiegħu filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u t-tipi godda ta' prodotti mediċinali. Għal dan l-għan, l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien mal-Bord Maniġerjali u mal-Kummissjoni.
7. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom jinhatru għal terminu ta' 3 snin, li jista' jiġġedded wara l-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 6. Il-Kumitat għandu jeleġġi l-President u l-Viċi President tiegħu minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' 3 snin, li jista' jiġi estiż darba.
8. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu stess.
- B'mod partikolari, dawn ir-regoli għandhom jistabbilixxu:
- (a) proċeduri għall-ħatra u għas-sostituzzjoni tal-President;
- (b) proċeduri relatati mal-gruppi ta' ħidma u mal-gruppi konsultattivi xjentifiċi; u

- (c) proċedura għall-adozzjoni ta' opinjonijiet b'urgenza, b'mod partikolari b'relazzjoni mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza tas-suq u l-farmakovigilanza.

Għandhom jidhlu fis-seħh wara li tiġi riċevuta opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord Maniġerjali.

#### *Artikolu 149*

##### *Attivitajiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza*

1. Il-mandat tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jkopri l-aspetti kollha tal-ġestjoni tar-riskji tal-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi d-detezzjoni, il-valutazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni relatati mar-riskju ta' reazzjonijiet avversi, filwaqt li jittiehed kont xieraq tal-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, tad-disinn u tal-evalwazzjoni tal-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-awditu tal-farmakovigilanza.
2. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin:
  - (a) membru wieħed u membru sostitut wieħed mahturin minn kull Stat Membru, f'konformità mal-paragrafu 3;
  - (b) sitt membri mahturin mill-Kummissjoni, bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-għarfien espert rilevanti jkun disponibbli fil-Kumitat, inklużi l-farmakologija klinika u l-farmakoepidemjologija, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess;
  - (c) żewġ membri u żewġ membri sostituti mahturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-professjonisti fil-kura tas-saħħa;
  - (d) żewġ membri u żewġ membri sostituti mahturin mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

Il-membri sostituti għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti. Il-membri sostituti msemmin fil-punt (a) jistgħu jinhatru sabiex jaġixxu ta' relaturi f'konformità mal-Artikolu 152.

3. Stat Membru jista' jiddelega l-kompiti tiegħu fil-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza lil Stat Membru ieħor. Kull Stat Membru jista' jirrappreżenta mhux aktar minn Stat Membru wieħed ieħor.
4. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandhom jinhatru fuq il-bażi tal-għarfien espert rilevanti tagħhom fi kwistjonijiet ta' farmakovigilanza u l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex jiggarrantixxu l-oġġla livelli tal-kwalifiki speċjalisti u firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti. Għal dan l-għan, l-Istati Membri għandhom jidhlu f'kuntatt mal-Bord Maniġerjali u mal-Kummissjoni sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni finali tal-Kumitat tkopri l-oqsma xjentifiċi rilevanti għall-kompiti tiegħu.

5. Il-membri u l-membri sostituti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandhom jinhatru għal terminu ta' 3 snin, li jista' jiġgedded skont il-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1. Il-Kumitat għandu jeleggi l-President u l-Viċi President tiegħu minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' 3 snin, li jista' jiġi estiż darba.

#### *Artikolu 150*

##### *Gruppi ta' hidma xjentifiċi u gruppi konsultattivi xjentifiċi*

1. Il-kumitati xjentifiċi msemmin fil-Artikolu 146 jistgħu jistabbilixxu gruppi ta' hidma xjentifiċi u gruppi konsultattivi xjentifiċi b'rabta mat-twettiq tal-kompiti tagħhom.

Il-kumitati xjentifiċi jistgħu jiddependu fuq gruppi ta' hidma xjentifiċi għat-twettiq ta' ċerti kompiti. Il-kumitati xjentifiċi għandhom iżommu r-responsabbiltà finali għall-valutazzjoni jew għal kwalunkwe opinjoni xjentifika relatata ma' dawn il-kompiti.

Il-gruppi ta' hidma stabbiliti mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji huma rregolati bir-Regolament (UE) 2019/6.

2. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' hidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika, tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet prekliniċi u kliniċi.

Għall-ġhoti ta' pariri xjentifiċi, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jistabbilixxi grupp ta' hidma għall-pariri xjentifiċi.

Il-Kumitat jista' jistabbilixxi grupp ta' hidma għall-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali u gruppi ta' hidma xjentifiċi oħrajn, kif ikun neċessarju.

3. Il-kompożizzjoni tal-grupp ta' hidma u l-għażla tal-membri għandhom ikunu bbażati fuq il-kriterji li ġejjin:

- (a) livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku;
- (b) l-issodisfar tal-htigijiet għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku tal-grupp ta' hidma li fih se jinhatru.

Il-maġġoranza tal-membri tal-gruppi ta' hidma għandha tikkonsisti minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Meta xieraq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista', wara konsultazzjoni mal-Bord Maniġerjali, jistabbilixxi numru minimu ta' esperti mill-awtoritajiet kompetenti fi grupp ta' hidma.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li mhumiex irrapprezentati fi grupp ta' hidma jistgħu jitolbu li jattendu laqgħat tal-gruppi ta' hidma bħala osservatur.
5. L-Aġenzija għandha tagħmel id-dokumenti diskussi fil-gruppi ta' hidma aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri.
6. Meta jistabbilixxu gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi, il-kumitati xjentifiċi għandhom jipprovdu għal dawn fir-regoli ta' proċedura tagħhom:
- (a) il-ħatra tal-membri ta' dawn il-gruppi ta' hidma u tal-gruppi xjentifiċi konsultattivi fuq il-bażi tal-listi ta' esperti msemmin fil-Artikolu 151(2); u

- (b) il-konsultazzjoni ta' dawn il-gruppi ta' hidma u l-gruppi xjentifiċi konsultattivi.

### *Artikolu 151*

#### *Esperti xjentifiċi*

1. L-Aġenzija jew wiehed mill-kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 jistgħu jużaw is-servizzi tal-esperti u tal-fornituri ta' servizzi għat-twettiq ta' kompiti li huma responsabbli għalihom.
2. L-Istati Membri għandhom jitttrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza pprovata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji li, filwaqt li jitqiesu l-kunflitti ta' interess skont l-Artikolu 147, ikunu disponibbli sabiex iservu fi gruppi ta' hidma jew fi gruppi xjentifiċi konsultattivi ta' kwalunkwe wiehed mill-kumitati msemmijin fl-Artikolu 142, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u tal-oqsma speċifiċi ta' għarfien espert tagħhom.
3. Meta jkun neċessarju, għan-nomina ta' esperti oħrajn, l-Aġenzija tista' tippubblika sejha għal espressjoni ta' interess wara l-approvazzjoni mill-Bord Maniġerjali tal-kriterji u tal-oqsma ta' għarfien espert neċessarji, b'mod partikolari sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali.  
Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta l-proċeduri xierqa fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv.
4. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żzomm grupp ta' esperti akkreditati. Dak il-grupp għandu jinkludi l-esperti nazzjonali msemmijin fil-paragrafu 2 u kwalunkwe espert ieħor mahtur mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni, u għandu jiġi aġġornat.
5. L-esperti akkreditati għandu jkollhom aċċess għat-taħriġ ipprovdut mill-Aġenzija, kif ikun xieraq.
6. Ir-relaturi ta' kwalunkwe wiehed mill-kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 jistgħu jużaw is-servizzi ta' esperti akkreditati għat-twettiq tal-kompiti tagħhom f'konformità mal-Artikolu 152. Kwalunkwe remunerazzjoni ta' tali espert akkreditat għandha titnaqqas mir-remunerazzjoni dovuta lir-relaturi.
7. Ir-remunerazzjoni tal-esperti u tal-fornituri ta' servizzi għal servizzi użati mill-Aġenzija skont il-paragrafu 1 għandha tiġi ffinanzjata permezz tal-baġit tal-Aġenzija, f'konformità mar-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija.

### *Artikolu 152*

#### *Attività ta' relatur*

1. Meta, f'konformità ma' dan ir-Regolament, kwalunkwe wiehed mill-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 ikun meħtieġ jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu sabiex jaġixxi bhala relatur, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għarfien espert eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jahtar membru ieħor sabiex jaġixxi bhala korelatur.

Membru ta' Kumitat ma għandux jinhatar relatur għal każ partikolari jekk jiddikjara, f'konformità mal-Artikolu 147, kwalunkwe interess li jista' jkun, jew jista' jitqies bhala, ta' preġudizzju għall-valutazzjoni imparzjali ta' dak il-każ. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jissostitwixxi lir-relatur jew lill-korelatur ma' membru ieħor fi

kwalunkwe hin, jekk ma jkunx jista' jaqdi dmirijietu fil-limiti ta' zmien stipulati, jew jekk jinstab interess ta' preġudizzju attwali jew potenzjali.

Relatur mahtur għal dak l-għan mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jikkollabora mill-qrib mar-relatur mahtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mal-Istat Membru ta' Referenza għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkonċernat.

Meta jikkonsulta mal-gruppi xjentifiċi konsultattivi msemmijin fl-Artikolu 150, il-Kumitat għandu jgħaddilhom l-abbozz ta' rapport jew l-abbozzi ta' rapporti ta' valutazzjoni mfasslin mir-relatur jew mill-korelater. L-opinjoni mahruġa mill-grupp xjentifiku konsultattiv għandha tintbagħat lill-President tal-kumitat rilevanti b'mod tali li jkun żgurat li jintlaħqu l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 6.

Is-sustanza tal-opinjoni għandha tkun inkluża fir-rapport ta' valutazzjoni ppubblikat skont l-Artikolu 16(3).

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 151(7), il-provvista ta' servizzi minn relaturi jew minn esperti għandu jkun irregolat b'kuntratt bil-miktub bejn l-Aġenzija u l-persuna kkonċernata, jew meta xieraq bejn l-Aġenzija u l-impjegatur tagħha.

Il-persuna kkonċernata, jew l-impjegatur tagħha, għandu jithallas f'konformità ma' [skala ta' tariffi li għandha tkun inkluża fl-arranġamenti finanzjarji stabbiliti mill-Bord Maniġerjali/mekkanizmu skont il-leġiżlazzjoni dwar it-tariffi l-godda].

L-ewwel u t-tieni subparagrafi għandhom japplikaw ukoll:

- (a) għas-servizzi pprovduti mill-Presidenti tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija; u
- (b) għall-ħidma tar-relaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-tweqqiq tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 108, 110, 112, 116 u 121 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

### *Artikolu 1*

#### *Metodi sabiex jiġi ddeterminat valur terapewtiku miżjud*

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali gdid għall-użu mill-bniedem.

## **TAQSIMA 3**

### **DISPOŻIZZJONIJIET FINANZJARJI**

#### *Artikolu 154*

##### *Adozzjoni tal-baġit tal-Aġenzija*

1. Stimi tad-dħul u tan-nefqa kollha tal-Aġenzija għandhom jithejjew għal kull sena finanzjarja, b'mod korrispondenti mas-sena kalendarja, u għandhom jintwerew fil-baġit tal-Aġenzija.
2. Id-dħul u n-nefqa murijin fil-baġit għandhom ikunu f'bilanċ.
3. Id-dħul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn:

- (a) kontribuzzjoni mill-Unjoni;
- (b) kontribuzzjoni minn pajjiżi terzi parteċipanti fil-hidma tal-Aġenzija li magħhom l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehimiet internazzjonali għal dak l-għan;
- (c) it-tariffi mhallsin minn impriżi u minn entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika:
  - (i) sabiex jiksbu u jzommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħrajn ipprovduti mill-Aġenzija, kif previst f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2019/6; u
  - (ii) għas-servizzi pprovduti mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 108, 110, 112, 116 u 121 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];
- (d) it-tariffi għal servizzi oħrajn ipprovduti mill-Aġenzija;
- (e) finanzjament tal-Unjoni fil-forma ta' għotjiet għall-parteċipazzjoni fi proġetti ta' riċerka u ta' assistenza, f'konformità mar-regoli finanzjarji tal-Aġenzija msemmijin fl-Artikolu 155(11) u mad-dispożizzjonijiet tal-istrumenti rilevanti li jappoġġaw il-politiki tal-Unjoni.

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ("l-awtorità tal-baġit") għandhom jeżaminaw mill-ġdid, meta jkun neċessarju, il-livell tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni, imsemmi fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tal-htigijiet u billi jitqies il-livell ta' dħul ipprovdut mis-sorsi msemmijin fl-ewwel subparagrafu, il-punti (c), (d) u (e).

4. L-attivitajiet marbutin mal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-varjazzjonijiet sussegwenti, mal-farmakovigilanza, mal-operat tan-networks ta' komunikazzjoni u mas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord Maniġerjali sabiex tiġi ggarantita l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi lill-Aġenzija milli timponi tariffi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija, bil-kundizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita.
5. In-nefqa tal-Aġenzija għandha tinkludi r-remunerazzjoni tal-persunal, il-kostijiet amministrattivi u infrastrutturali u n-nefqa operazzjonali. Fir-rigward tan-nefqa operazzjonali, l-impenji baġitarji għal azzjonijiet li jestendu għal aktar minn sena finanzjarja jistgħu jinqas fuq diversi snin f'pagamenti akkont annwali, kif ikun neċessarju.

L-Aġenzija tista' tagħti għotjiet relatati mat-twettiq tal-kompiti inkombenti fuqha skont dan ir-Regolament jew atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni jew relatati mat-twettiq ta' kompiti fdati oħrajn.

6. Kull sena l-Bord Maniġerjali, fuq il-bażi ta' abbozz imfassal mid-Direttur Eżekuttiv, għandu jipproduċi estimu ta' dħul u ta' nfiq għall-Aġenzija għas-sena finanzjarja ta' wara. Dan l-estimu, li għandu jinkludi abbozz ta' tabella tal-persunal, għandu jintbagħat mill-Bord Maniġerjali lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu.

7. Dan l-estimu għandu jintbagħat mill-Kummissjoni lill-awtorità baġitarju flimkien mal-abbozz tal-baġit generali preliminari tal-Unjoni Ewropea.
8. Abbażi tal-estimu, il-Kummissjoni għandha ddaħħal fl-abbozz tal-baġit generali preliminari tal-Unjoni Ewropea l-estimi li tikkunsidra neċessarji għat-tabella tal-persunal u l-ammont tas-sussidju li għandu jiġi ddebitat fil-baġit generali, li hija għandha tippreżenta lill-awtorità tal-baġit f'konformità mal-Artikolu 272 tat-Trattat.
9. L-awtorità tal-baġit għandha tawtorizza l-appropriazzjonijiet għas-sussidju lill-Aġenzija.  
L-awtorità tal-baġit għandha tadotta t-tabella tal-persunal għall-Aġenzija.
10. Il-baġit għandu jiġi adottat mill-Bord Maniġerjali. Għandu jsir finali wara l-adozzjoni finali tal-baġit generali tal-Unjoni Ewropea. Meta dan ikun xieraq, għandu jiġi aġġustat kif ikun meħtieġ.
11. Kull modifika fit-tabella tal-persunal u fil-baġit għandha tkun soġġetta għal baġit emendatorju, li jingħadda lill-awtorità tal-baġit għall-finijiet ta' informazzjoni.
12. Malajr kemm jista' jkun, il-Bord Maniġerjali għandu jinnotifika lill-awtorità tal-baġit dwar l-intenzjoni tiegħu li jimplementa kwalunkwe proġett li jista' jkollu implikazzjonijiet finanzjarji sinifikanti għall-finanzjament tal-baġit tiegħu, b'mod partikolari proġetti li għandhom x'jaqsmu ma' proprjetà bħall-kiri jew ix-xiri ta' bini. Għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan.  
Meta fergħa tal-awtorità tal-baġit tkun innotifikat il-ħsieb tagħha li tagħti opinjoni, hija għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Bord Maniġerjali fi żmien perjodu ta' 6 ġimgħat mid-data tan-notifika tal-proġett.

#### *Artikolu 155*

##### *Implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija*

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplementa l-baġit tal-Aġenzija f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>40</sup>.
2. Sal-1 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet proviżorji għas-sena n lill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.
3. Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat ir-rapport dwar il-ġestjoni baġitarja u finanzjarja għas-sena n lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.
4. Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni għandu jibgħat il-kontijiet proviżorji tal-Aġenzija għas-sena n, ikkonsolidati mal-kontijiet proviżorji tal-Kummissjoni, lill-Qorti tal-Awdituri.  
Meta jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet proviżorji tal-Aġenzija skont l-Artikolu 246 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, l-uffiċjal

<sup>40</sup> Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit generali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deciżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

tal-kontabbiltà tal-Aġenzija għandu jfassal il-kontijiet finali tal-Aġenzija u d-Direttur Eżekuttiv għandu jissottomettihom lill-Bord Maniġerjali għal opinjoni.

5. Il-Bord Maniġerjali għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali tal-Aġenzija għas-sena n.
6. Sal-1 ta' Lulju wara s-sena finanzjarja n+1, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Aġenzija għandu jibgħat il-kontijiet finali, flimkien mal-opinjoni tal-Bord Maniġerjali, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni.
7. Il-kontijiet finali għas-sena n għandhom jiġu ppubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* sal-15 ta' Novembru tas-sena finanzjarja n+1.
8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat lill-Qorti tal-Awdituri twegiba dwar l-osservazzjonijiet tagħha sat-30 ta' Settembru tas-sena finanzjarja n+1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu wkoll jibgħat dik it-twegiba lill-Bord Maniġerjali.
9. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti lill-Parlament Ewropew, fuq talba ta' dan tal-aħħar, kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mingħajr xkiel tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja kkonċernata, kif stabbilit fl-Artikolu 261(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.
10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni mill-Kunsill għandu, qabel il-15 ta' Mejju tas-sena finanzjarja n+2, jagħti kwittanza lid-Direttur Eżekuttiv fir-rigward tal-implementazzjoni tal-baġit għas-sena n.
11. Ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija għandhom jiġu adottati mill-Bord Maniġerjali wara li tkun giet ikkonsultata l-Kummissjoni. Dawn ir-regoli ma għandhomx jitbiegħdu mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715<sup>41</sup> sakemm dan ma jkunx meħtieġ speċifikament għall-operat tal-Aġenzija u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

#### *Artikolu 156*

##### *Prevenzjoni ta' frodi*

1. Sabiex jiġu miġġielda l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet illegali oħrajn, ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>42</sup> għandu japplika mingħajr restrizzjoni.
2. L-Aġenzija għandha taderixxi mal-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej<sup>43</sup> u għandha tadotta, mingħajr dewmien, id-dispożizzjonijiet

<sup>41</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Diċembru 2018 dwar ir-regolament finanzjarju qafas għall-korpi mwaqqfin skont it-TFUE u t-Trattat Euratom u msemmija fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 122, 10.5.2019, p. 1).

<sup>42</sup> Ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Settembru 2013 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u li jhassar ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1073/1999 u r-Regolament tal-Kunsill (Euratom) Nru 1074/1999 (ĠU L 248, 18.9.2013, p. 1).

<sup>43</sup> Il-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju tal-1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej dwar l-investigazzjonijiet interni mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) (ĠU L 136, 31.5.1999, p. 15).

xierqa applikabli għall-impjegati kollha tal-Aġenzija bl-użu tal-mudell stabbilit fl-Anness ta' dak il-Ftehim.

3. Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollha s-setgħa tal-awditjar, fuq il-bażi ta' dokumenti u fuq il-post, fir-rigward tal-benefiċjarji tal-ġhotjiet, tal-kuntratturi u tas-sottokuntratturi kollha li rċevew fondi mill-Unjoni mingħand l-Aġenzija.
4. L-OLAF jista' jwettaq investigazzjonijiet, inklużi kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post, bil-ħsieb li jistabbilixxi jekk kienx hemm frodi, korruzzjoni jew kwalunkwe attività illegali oħra li taffettwa l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta ma' għotja jew ma' kuntratt iffinanzjat mill-Aġenzija, f'konformità mad-dispożizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 u fir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96<sup>44</sup>.
5. Il-ftehimiet ta' hidma ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, il-kuntratti, il-ftehimiet ta' għotja u d-deċizzjonijiet ta' għotja tal-Aġenzija għandhom jinkludu dispożizzjonijiet li jagħtu esplicitament is-setgħa lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri u lill-OLAF sabiex iwettqu awditi u investigazzjonijiet bħal dawk, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.
6. F'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939<sup>45</sup>, l-UPPE jista' jinvestiga u jressaq każijiet ta' frodi u attivitajiet illegali oħrajn li jaffettwaw l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, kif previst fid-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>46</sup>.

#### TAQSIMA 4

### DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI LI JIRREGOLAW L-AĠENZJA

#### *Artikolu 157*

#### *Responsabbiltà*

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali tal-Aġenzija għandha tkun irregolata bil-ligi li tapplika għall-kuntratt inkwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandu jkollu guriżdizzjoni skont kwalunkwe klawżola ta' arbitraġġ inkluża f'kuntratt konkluż mill-Aġenzija.
2. Fil-każ ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali, l-Aġenzija, f'konformità mal-prinċipji generali komuni għal-ligijiet tal-Istati Membri, għandha tagħmel tajjeb għal kwalunkwe dannu kkaġunat minnha jew mill-persunal tagħha fil-qadi ta' dmirijiethom.

Il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jkollha guriżdizzjoni fi kwalunkwe tilwima li għandha x'taqsam mal-kumpens għal tali dannu.

---

<sup>44</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tippoteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra (ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2).

<sup>45</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 tat-12 ta' Ottubru 2017 li jimplementa kooperazzjoni msahha dwar l-istabbiliment tal-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew ("l-UPPE") (ĠU L 283, 31.10.2017, p. 1).

<sup>46</sup> Id-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Lulju 2017 dwar il-ġlieda kontra l-frodi tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni permezz tal-ligi kriminali (ĠU L 198, 28.7.2017, p. 29).

3. Ir-responsabbiltà personali tal-persunal fil-konfront tal-Aġenzija li timpjegahom għandha tkun irregolata bid-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolamenti tal-Persunal jew fil-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra applikabbli għalihom.

#### *Artikolu 158*

##### *Aċċess għal dokumenti*

Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 għandu japplika għad-dokumenti miżmumin mill-Aġenzija.

L-Aġenzija għandha tistabilixxi reġistru skont l-Artikolu 2(4) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 sabiex jitqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumenti kollha li huma disponibbli għall-pubbliku skont dan ir-Regolament.

Il-Bord Maniġerjali għandu jadotta l-arrangamenti għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Deċizzjonijiet meħudin mill-Aġenzija skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jagħtu lok sabiex jitressqu lmenti mal-Ombudsman jew ikunu s-sugġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, taht il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 228 u 263 tat-Trattat rispettivament.

#### *Artikolu 159*

##### *Privileġġi*

Il-Protokoll Nru 7 dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea meħmuż mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandu japplika għall-Aġenzija u għall-persunal tiegħu.

#### *Artikolu 160*

##### *Persunal*

Ir-Regolamenti tal-Persunal u r-regoli adottati bi ftehim bejn l-istituzzjonijiet tal-Unjoni sabiex daww ir-Regolamenti tal-Persunal u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Aġenti Oħra tal-Unjoni għandhom japplikaw għall-persunal tal-Aġenzija.

L-Aġenzija tista' tagħmel uzu minn esperti nazzjonali sekondati jew minn persunal ieħor mhux impjegat mill-Aġenzija.

Il-Bord Maniġerjali, bi ftehim mal-Kummissjoni, għandu jadotta d-dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni neċessarji.

#### *Artikolu 161*

##### *Regoli ta' sigurtà dwar il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata u informazzjoni sensittiva mhux klassifikata*

L-Aġenzija għandha tadotta regoli proprji ta' sigurtà li jkunu ekwivalenti għar-regoli ta' sigurtà tal-Kummissjoni sabiex tiproteġi Informazzjoni Klassifikata tal-Unjoni Ewropea (IKUE) u informazzjoni sensittiva mhux klassifikata, kif stabbilit fid-Deċizzjonijiet tal-

Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443<sup>47</sup> u 2015/444<sup>48</sup>. Ir-regoli ta' sigurtà tal-Aġenzija għandhom ikopru, fost l-oħrajn, dispożizzjonijiet għall-iskambju, għall-ipproċessar u għall-ħzin ta' tali informazzjoni.

Il-membri tal-Bord Maniġerjali, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-kumitat, l-esperti esterni li jiehdu sehem fi gruppi ta' ħidma *ad hoc*, u l-membri tal-persunal tal-Aġenzija għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' kunfidenzjalità skont l-Artikolu 339 TFUE, anke wara li jtemmu dmirijiethom.

L-Aġenzija tista' tiegħu l-miżuri neċessarji sabiex tiffacilita l-iskambju tal-informazzjoni rilevanti għall-kompiti tagħha mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri u, meta jkun xieraq mal-istituzzjonijiet, mal-korpi, mal-uffiċċji u mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni. Kwalunkwe arrangament amministrattiv konkluz għal dak l-għan fir-rigward tal-kondiviżjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (IKUE) jew, fin-nuqqas ta' arrangamenti bħal dawn, kwalunkwe rilaxx *ad hoc* eċċezzjonali ta' IKUE, għandu jkun irċieva l-approvazzjoni minn qabel tal-Kummissjoni.

### *Artikolu 162*

#### *Proċess ta' konsultazzjoni*

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi proċess ta' konsultazzjoni mal-awtoritajiet jew mal-korpi nazzjonali rilevanti għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-gbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija, b'mod partikolari linji gwida dwar il-ħtigijiet mediċi mhux issodisfati u t-tfassil ta' provi kliniċi, ta' studji oħrajn u l-generazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali.

Il-proċess ta' konsultazzjoni għandu jinkludi korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 u korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u għar-rimborż.

Il-kundizzjonijiet tal-parteciċipazzjoni għandhom jiġu stabbiliti mill-Bord Maniġerjali bi qbil mal-Kummissjoni.

2. L-Aġenzija tista' testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-mediċina, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industriji jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

### *Artikolu 163*

#### *Kuntatti mar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili*

Il-Bord Maniġerjali għandu, bi ftehim mal-Kummissjoni, jiżviluppa kuntatti xierqa bejn l-Aġenzija u r-rappreżentanti tal-industrija, il-konsumaturi u l-pazjenti u l-professjonijiet tal-kura tas-saħħa. Dawn il-kuntatti jistgħu jinkludu l-parteciċipazzjoni ta' osservaturi f'ċerti aspetti tal-ħidma tal-Aġenzija, fil-kundizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni.

<sup>47</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar is-Sigurtà fil-Kummissjoni (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 41).

<sup>48</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli tas-Sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 53).

## Artikolu 164

### *Appoġġ lill-SMEs u lill-entitajiet mingħajr skop ta' qligh*

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-intraprizi mikro, żgħar u medji ("SMEs") u l-entitajiet mingħajr skop ta' qligh jiġu offruti skema ta' sostenn.
2. L-iskema ta' sostenn għandha tkun magħmula minn sostenn regolatorju, proċedurali u amministrattiv, u minn tnaqqis, minn differiment jew minn eżenzjoni tat-tariffi.
3. L-iskema għandha tkopri d-diversi passi involuti fi proċeduri ta' qabel l-awtorizzazzjoni, u b'mod partikolari l-parir xjentifiku, is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni.
4. L-SMEs għandhom jibbenefikaw mill-inċentivi stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 u fir-[Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 rivedut]<sup>49</sup>.
5. Għal entitajiet mingħajr skop ta' qligh, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet speċifiċi li jiċċaraw id-definizzjonijiet, li jistabbilixxu eżenzjonijiet, tnaqqis jew differimenti tat-tariffi, kif xieraq, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10 u fl-Artikolu 12 tar-[Regolament (KE) Nru 297/95 rivedut].

## Artikolu 165

### *Trasparenza*

Sabiex ikun żgurat livell xieraq ta' trasparenza, il-Bord Maniġerjali għandu, fuq il-bażi ta' proposta mid-Direttur Eżekuttiv u bi qbil mal-Kummissjoni, jadotta regoli sabiex tkun żgurata d-disponibbiltà għall-pubbliku ta' informazzjoni regolatorja, xjentifika jew teknika dwar l-awtorizzazzjoni jew is-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li ma tkunx ta' natura kunfidenzjali.

Ir-regoli interni u l-proċeduri tal-Aġenzija, il-kumitati u l-gruppi ta' hidma tagħha għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fl-Aġenzija u fuq l-Internet.

L-Aġenzija tista' tkun involuta f'attivitajiet ta' komunikazzjoni fuq l-inizjattiva tagħha stess fl-oqsma ta' kompetenza tagħha. L-allokazzjoni tar-riżorsi għal attivitajiet ta' komunikazzjoni ma għandhiex tkun ta' detriment għall-eżerċitar effettiv tal-kompiti tal-Aġenzija. L-attivitajiet ta' komunikazzjoni għandhom jitwettqu f'konformità mal-pjanijiet ta' komunikazzjoni u ta' disseminazzjoni rilevanti adottati mill-Bord Maniġerjali.

## Artikolu 166

### *Data dwar is-saħħa*

1. Sabiex tappoġġa l-kompiti tagħha tas-saħħa pubblika u b'mod partikolari l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali jew it-tnejn ta' deċiżjonijiet regolatorji u ta' opinjonijiet xjentifiċi, l-Aġenzija tista' tipproċessa *data* dwar is-saħħa, minn sorsi għajr provi kliniċi, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika tiegħu jew tal-verifika tal-asserzjonijiet tal-applikant jew tad-

---

<sup>49</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1).

detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni jew tas-superviżjoni tal-prodott mediċinali.

2. L-Aġenzija tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-*data* sottomessa mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali.
3. L-Aġenzija għandha tadotta Prattiki adegwati ta' governanza tad-*data* u l-istandards meħtieġa sabiex tiżgura l-użu u l-protezzjoni xierqa tad-*data* dwar is-saħħa, f'konformità ma' dan ir-Regolament u mar-Regolament (UE) 2018/1725.

#### *Artikolu 167*

##### *Protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi*

L-Aġenzija għandha tkun mġhammra b'livell għoli ta' kontrolli u ta' proċessi tas-sigurtà kontra attakki ċibernetiċi, spjunaġġ ċibernetiku u ksur ieħor tad-*data* sabiex tiżgura l-protezzjoni tad-*data* dwar is-saħħa u l-funzjonament normali tal-Aġenzija f'kull hin, speċjalment matul emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri fil-livell tal-Unjoni.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha tidentifika u timplimenta b'mod attiv l-aħjar Prattiki taċ-ċibersigurtà adottati fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji tal-Unjoni sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attakki ċibernetiċi.

#### *Artikolu 168*

##### *Kunfidenzjalità*

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għad-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>50</sup>, u għad-dispożizzjonijiet u għall-Prattiki nazzjonali ezistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksubin fit-tweqqif tal-kompiti tagħhom sabiex jiproteġu l-informazzjoni kummerċjali riservata u s-sigrieti tal-mestier ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>51</sup>, inklużi d-drittijiet tal-proprietà intellettwali.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li l-ebda informazzjoni kummerċjali riservata ma tiġi kondiviza b'mod li jkollu l-potenzjal li jippermetti lill-imprizi jirrestringu jew ifixklu l-kompetizzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 101 tat-TFUE.
3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u bejn l-awtoritajiet

<sup>50</sup> Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

<sup>51</sup> Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konnoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni u l-Aġenzija, ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità li mingħandha tkun toriġina dik l-informazzjoni.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 ma jaffettwawx id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, u tal-Aġenzija, tal-Istati Membri jew ta' atturi oħrajn identifikati f'dan ir-Regolament fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas ma jaffettwaw l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont id-dritt kriminali.
5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kummerċjali riservata mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehimiet bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

#### *Artikolu 169*

##### *Ipproċessar ta' data personali*

1. L-Aġenzija tista' tipproċessa *data* personali, inkluża *data* dwar is-saħħa, għat-twettiq tal-kompiti tagħha kif imsemmijin fl-Artikolu 135, b'mod partikolari għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika tagħha jew tal-verifika tal-asserzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni jew tas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali.

Barra minn hekk, l-Aġenzija tista' tipproċessa *data* bħal din għat-twettiq ta' attivitajiet xjentifiċi regolatorji, kif definiti fil-paragrafu 2, dment li l-iproċessar ta' dik id-*data* personali:

- (a) ikun strettament meħtieġ u ġġustifikat kif xieraq sabiex jintlaħqu l-oġettivi tal-proġett jew tal-attivitajiet ta' analiżi tal-prospettivi kkonċernati;
  - (b) fir-rigward ta' kategoriji speċjali ta' *data* personali, ikun strettament neċessarju u soġġett għal salvagwardji xierqa, li jistgħu jinkludu l-psewdonimizzazzjoni.
2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "attivitajiet xjentifiċi regolatorji" għandha tfisser proġetti xjentifiċi li jikkomplementaw l-evidenza xjentifika disponibbli fir-rigward ta' mard jew ta' kwistjonijiet orizzontali relatati ma' prodotti mediċinali, sabiex jitnehhew il-lakuni fl-evidenza li ma jistgħux jiġu indirizzati bis-sħiħ permezz ta' *data* fil-pussess tal-Aġenzija, jew sabiex jiġu appoġġati l-attivitajiet ta' analiżi tal-prospettivi.
  3. L-iproċessar ta' *data* personali mill-Aġenzija fil-kuntest ta' dan l-Artikolu għandu jkun iggwidat mill-prinċipji tat-trasparenza, tal-ispjegabbiltà, tal-ġustizzja, u tar-responsabbiltà.
  4. Il-Bord Maniġerjali għandu jstabbilixxi l-ambitu ġenerali għall-attivitajiet xjentifiċi regolatorji f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*.
  5. L-Aġenzija għandha żżomm dokumentazzjoni li fiha deskrizzjoni dettaljata tal-proċess u tar-raġunament wara t-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tal-algoritmi sabiex tiżgura t-trasparenza tal-proċess u tal-algoritmi, inkluża l-konformità tagħhom mas-salvagwardji previsti f'dan l-Artikolu, u sabiex tippermetti l-verifika tal-akkuratezza tar-riżultati fuq il-bażi tal-użu tat-tali algoritmi. Fuq talba, l-Aġenzija għandha

tagħmel id-dokumentazzjoni rilevanti disponibbli għall-partijiet interessati, li jinkludu l-Istati Membri.

6. Jekk id-*data* personali li għandha tiġi pproċessata għall-attivitajiet xjentifiċi regolatorji tkun giet ipprovduta minn Stat Membru, minn korp tal-Unjoni, minn pajjiż terz jew minn organizzazzjoni internazzjonali, l-Aġenzija għandha titlob awtorizzazzjoni mingħand dak il-fornitur tad-*data*, sakemm il-fornitur tad-*data* ma jkunx ta l-awtorizzazzjoni tiegħu minn qabel għal tali proċessar għall-fini tal-attivitajiet xjentifiċi regolatorji, f'termini ġenerali jew inkella soġġett għal kundizzjonijiet speċifiċi.
7. L-ipproċessar ta' *data* personali skont dan ir-Regolament għandu jkun soġġett għar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, kif applikabbli.

#### *Artikolu 170*

#### *Evalwazzjoni*

1. Mhux aktar tard minn [nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet = 5 snin wara d-*data* tad-*dħul fis-seħħ*], u kull 10 snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tikkummissjona evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-Aġenzija fir-rigward tal-oġġettivi, tal-mandat, tal-kompiti, tal-governanza u tal-post(ijiet) tagħha f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni.
2. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-htieġa possibbli li jiġu mmodifikati l-mandat tal-Aġenzija u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bhal din.
3. Fl-okkażjoni ta' kull tieni evalwazzjoni, għandu jkun hemm valutazzjoni tar-riżultati miksubin mill-Aġenzija fir-rigward tal-oġġettivi, tal-mandat, tal-governanza u tal-kompiti tagħha, inkluża valutazzjoni ta' jekk il-kontinwazzjoni tal-Aġenzija tkunx għadha ġġustifikata fir-rigward ta' dawn l-oġġettivi, il-mandat, il-governanza u l-kompiti. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi wkoll l-esperjenza miksuba bħala riżultat tal-operat tal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament u fil-Kapitolu III, it-Taqsimiet 4 u 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] fuq il-bażi tal-kontribut mill-Istati Membri u mill-Grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 37 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].
4. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord Maniġerjali dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni. Is-sejbiet tal-evalwazzjoni għandhom isiru pubbliċi.
5. Sa 10 snin wara d-*dħul fis-seħħ*, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tipproduċi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress li jkun sar fil-kisba tal-oġġettivi li jinsabu fih inkluża valutazzjoni tar-riżorsi meħtieġa sabiex jiġi implimentat dan ir-Regolament.

## **KAPITOLU XII**

### **DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI**

#### *Artikolu 171*

#### *Penali fil-livell nazzjonali*

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji kollha sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni, mingħajr dewmien, dwar dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.
2. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni minnufih dwar kwalunkwe litigazzjoni mnedija għal ksur ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 172*

*Penali tal-Unjoni*

1. Il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fil-forma ta' multi jew ta' hlasijiet ta' penali perjodiċi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtijin skont dan ir-Regolament jekk jonqsu milli jikkonformaw ma' kwalunkwe wiehed mill-obbligi stabbiliti fl-Anness II fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. Il-Kummissjoni tista', sa fejn previst speċifikament fl-atti delegati msemmijin fil-paragrafu 10, il-punt (b), timponi l-penali finanzjarji msemmijin fil-paragrafu 1 fuq entità legali jew fuq entitajiet legali oħrajn li mhumiex id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dment li tali entitajiet jiffurmaw parti mill-istess entità ekonomika bħad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li tali entitajiet legali oħrajn:
  - (a) ikunu eżerċitaw influwenza deċiżiva fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; jew
  - (b) kienu involuti f'nuqqas ta' konformità mal-obbligu, jew setgħu indirizzaw tali nuqqas ta' konformità mal-obbligu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Meta l-Aġenzija jew awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tal-opinjoni li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni naqas milli jikkonforma ma' xi wiehed mill-obbligi, imsemmijin fil-paragrafu 1, din tista' titlob lill-Kummissjoni tinvestiga jekk timponix penali finanzjarji skont dak il-paragrafu.
4. Fid-determinazzjoni dwar jekk timponix penali finanzjarja u fid-determinazzjoni tal-ammont xieraq tagħha, il-Kummissjoni għandha tkun iggwidata mill-prinċipji tal-effettività, tal-proporzjonalità u tad-dissuażività u tqis, meta rilevanti, is-serjetà u l-effetti tan-nuqqas ta' konformità mal-obbligi.
5. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra:
  - (a) kwalunkwe proċedura ta' ksur li nbdiel minn Stat Membru kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti;
  - (b) kwalunkwe sanzjoni, inklużi l-penali, diġà imposta kontra l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fuq il-bażi tal-istess raġunijiet legali u l-istess fatti.
6. Meta l-Kummissjoni ssib li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikun naqas, intenzjonalment jew b'mod negligenti, milli jikkonforma mal-obbligi tiegħu, kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija tista' tadotta

deċiżjoni li timponi multa li ma taqbiżx il-5 % tal-fatturat tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni għas-sena kummerċjali li tippreċedi d-data ta' dik id-deċiżjoni.

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jibqa' ma jikkonformax mal-obbligi tiegħu msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni li timponi pagamenti perjodiċi ta' penali għal kull gurnata li ma jkunux jaqbz u t-2.5 % tal-fatturat medju ta' kuljum tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni fis-sena kontabilistika li tippreċedi d-data ta' dik id-deċiżjoni.

Il-pagamenti perjodiċi ta' penali jistgħu jiġu imposti għal perjodu li jiddekorri mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni rilevanti tal-Kummissjoni sat-tmiem tan-nuqqas ta' konformità mal-obbligu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1.

7. Meta twettaq l-investigazzjoni dwar nuqqas ta' konformità ma' kwalunkwe wieħed mill-obbligi msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tiddependi fuq ir-riżorsi pprovduti mill-Aġenzija.
8. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li timponi penali finanzjarja, din għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ, inklużi l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-ammonti u r-raġunijiet tal-penali finanzjarji imposti, wara li tqis l-interess legittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-protezzjoni tas-sigriet tal-mestier tagħhom.
9. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandha għurizdizzjoni mingħajr limitu għar-rieżami ta' deċiżjonijiet li bihom il-Kummissjoni tkun imponiet penali finanzjarji. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tista' tikkanċella, tnaqqas jew iżzid il-multa jew il-pagament perjodiku ta' penali imposti mill-Kummissjoni.
10. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistipula:
  - (a) proċeduri li jridu jiġu applikati mill-Kummissjoni meta timponi multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali, inklużi regoli dwar l-inizjazzjoni tal-proċedura, miżuri ta' inkjesta, drittijiet tad-difiza, aċċess għall-file, rappreżentanza legali u kunfidenzjalità;
  - (b) regoli dettaljati oħrajn dwar l-impozizzjoni mill-Kummissjoni ta' penali finanzjarji fuq entitajiet legali minbarra d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
  - (c) regoli dwar id-durata tal-proċedura u l-perjodi ta' limitazzjoni;
  - (d) elementi li għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni meta jiġi ffissat il-livell tal-multi u tal-pagamenti perjodiċi ta' penali u l-impozizzjoni tagħhom, kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi tal-gbir tagħhom.

## KAPITOLU XIII

### ATTI DELEGATI U TA' IMPLIMENTAZZJONI

#### *Artikolu 173*

*Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-proċedura ta' eżami*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 214 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. F'każ li l-opinjoni tal-Kumitat trid tinkiseb bi proċedura bil-miktub u ssir referenza għal dan il-paragrafu, dik il-proċedura tista' tiġi tterminata mingħajr ma jkun inkiseb riżultat biss meta, fi hdan il-limitu ta' żmien stipulat għall-għoti tal-opinjoni, il-President tal-Kumitat jiddeċiedi li għandu jsir hekk.
4. Il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiżgura li r-regoli ta' proċedura tiegħu jiġu adattati għall-htieġa li l-prodotti mediċinali jsiru disponibbli malajr għall-pazjenti.

#### *Artikolu 174*

*Miżuri ta' implimentazzjoni relatati mal-attivitàjiet ta' awtorizzazzjoni u ta' farmakovigilanza*

1. Sabiex jiġu armonizzati t-trażmissjonijiet elettronici previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tadotta miżuri ta' implimentazzjoni li jkopru l-format u l-kontenut tat-trażmissjonijiet elettronici mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.  
  
Dawk il-miżuri għandhom jieħdu kont tal-ħidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam u, meta jkun neċessarju, għandhom jiġu riveduti sabiex jieħu kont tal-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).
2. Sabiex jiġi armonizzat it-tweqqif tal-attivitàjiet ta' farmakovigilanza previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri ta' implimentazzjoni kif previst fl-Artikolu 214 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li jkopru l-oqsma li ġejjin:
  - (a) il-kontenut u ż-żamma tal-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza miżmum mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
  - (b) ir-rekwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-tweqqif tal-attivitàjiet ta' farmakovigilanza mill-Aġenzija;
  - (c) l-użu ta' terminoloġija, ta' formati u ta' standards miftehmin internazzjonalment għat-tweqqif ta' attivitàjiet ta' farmakovigilanza;
  - (d) ir-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-*data* inkluża fil-bażi tad-*data* Eudragilance sabiex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew inbidlux ir-riskji;

- (e) il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet avversi suspettati mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni;
- (f) il-format u l-kontenut tar-rapporti elettronici perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji;
- (g) il-format tal-protokolli, ir-riassunti u r-rapporti finali ta' studju għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Dawk il-miżuri għandhom jieħdu kont tal-hidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakoviġilanza u, meta jkun neċessarju, għandhom jiġu riveduti sabiex jieħu kont tal-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

### *Artikolu 175*

#### *Eżerċizzju tad-delega*

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) u 172(10) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-[data tad-dhul fis-seħh]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' zmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) u 172(10) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħh.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 21, 19(8), 47(4), 49(2) u 175 għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġi espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi zmien perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi 3 xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

## KAPITOLU XIV

### EMENDI GHAL ATTI LEGALI OHRAJN

#### *Artikolu 176*

#### *Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1394/2007*

Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) Jithassru l-Artikoli 8, 17 u 20 sa 23;
- (2) fl-Artikolu 9(3), ir-raba' subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Jekk l-applikazzjoni ma tinkludix ir-rizultat tal-valutazzjoni, l-Aġenzija għandha titlob opinjoni dwar il-konformità tal-parti mill-apparat mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill\* minn korp notifikat identifikat flimkien mal-applikant, sakemm il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem li jkun mogħti pariri mill-esperti tiegħu għall-apparati mediċi ma jiddeċidix li l-involviment ta' korp notifikat ma jkunx meħtieġ.

\*Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GU L 117, 5.5.2017, p. 1).”

#### *Artikolu 177*

#### *Emendi għar-Regolament (UE) Nru 536/2014*

Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa emendat kif ġej:

- (1) jiddaħħal l-Artikolu 5a li ġej:

#### *“Artikolu 5a*

*Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati*

1. Meta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament tikkonċerna provi kliniċi bi prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati (OĠM) skont it-tifsira tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill\*, l-isponsor għandu jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) fil-portal tal-UE (CTIS).
2. L-ERA msemmija fil-paragrafu 1 għandha titwettaq f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE u mal-linji gwida xjentifiċi żviluppati mill-Aġenzija f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, stabbiliti skont id-Direttiva 2001/18/KE għal dan l-għan u mal-att delegat imsemmi fil-paragrafu 8.
3. L-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE ma għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu minn organizmi ġenetikament modifikati.

4. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) għandu jivvaluta l-ERA msemija fil-paragrafu 1 fil-forma ta' opinjoni xjentifika. Is-CHMP għandu jissottometti l-opinjoni tiegħu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru Relatur fi żmien 45 jum mid-data tal-validazzjoni msemija fl-Artikolu 5(3). Meta xieraq, l-opinjoni għandha tinkludi miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. L-isponsor għandu jipprovdi evidenza lill-Istat Membru Relatur u lill-Istati Membri Kkonċernati li dawn il-miżuri se jiġu implimentati.
5. Permezz tal-portal tal-UE (CTIS), is-CHMP jista' jitlob, b'raġunijiet ġustifikati, informazzjoni addizzjonali mill-isponsor rigward il-valutazzjoni msemija fil-paragrafu 1, li għandha tiġi pprovduta biss fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 5.
6. Sabiex tikseb u tirrieżamina l-informazzjoni addizzjonali msemija fil-paragrafu 6, l-Aġenzija tista' testendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 5 b'massimu ta' 31 jum. L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Aġenzija. Meta l-isponsor ma jipprovdi informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Aġenzija, l-applikazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha titqies li skadiet fl-Istati Membri kkonċernati kollha.
7. Fil-każ ta' prodotti pijuniera fil-klassi tagħhom jew meta tinqala' mistoqsija ġdida matul il-valutazzjoni tal-ERA sottomessa kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tikkonsulta mal-korpi li l-Istati Membri jkunu stabbilew f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew mad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill\*\*. Jekk tkun neċessarja konsultazzjoni, id-dossier tekniku li jindirizza f'dettall suffiċjenti l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE jenħtieġ li jiġi inkluz sabiex jappoġġa l-ERA, meta dan ikun xieraq.
8. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 89 sabiex temenda l-Annessi ta' dan ir-Regolament sabiex tispeċifika l-proċedura għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni armonizzata tal-ERA għall-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom jew li jikkonsistu f'OGM kif stabbilit fil-paragrafi 1 sa 8.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jistabbilixxi li l-ERA tkun parti indipendenti mill-applikazzjoni.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jispeċifika l-kontenut tal-ERA filwaqt li jqis il-formoli ta' applikazzjoni komuni u d-Dokumenti ta' Prassi Tajba għaċ-ċelloli umani ġenetikament modifikati u għall-vetturi virali adenoassoċjati li ġew ippubblikati mill-Aġenzija.

L-att delegat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jkun fih dispożizzjoni sabiex jiġu aġġornati r-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li jkun fihom jew li jikkonsistu f'OGM wara l-iżviluppi xjentifiċi u l-bidliet fid-Direttiva 2001/18/KE.”;

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

\*\* Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organismi modifikati ġenetikament (Riformulazzjoni) (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).”;

(2) fl-Artikolu 25(1), il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(d) mizuri għall-protezzjoni ta' suġġetti, ta' persuni terzi u tal-ambjent;”;

(3) l-Artikolu 26 huwa sostitwit b'dan li ġej:

#### *“Artikolu 26*

##### *Rekwiżiti tal-lingwa*

Il-lingwa tal-fajl tal-applikazzjoni, jew partijiet minnu, għandha tiġi ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat.

Il-lingwa għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (ERA) għandha preferibbilment tkun l-Ingliż.

L-Istati Membri, meta japplikaw l-ewwel subparagrafu, għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw, għad-dokumentazzjoni mhux indirizzata lis-suġġett, lingwa li tiftiehem komunement fil-qasam mediku.”;

(4) fl-Artikolu 37(4), wara l-ewwel subparagrafu għandu jiddaħhal is-subparagrafu li ġej:

Fil-każ ta' prova klinika li tinvolvi l-użu ta' prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, l-iskeda ta' żmien imsemmija fl-ewwel subparagrafu sabiex jiġi sottomess fil-bażi tad-*data* tal-UE sommarju tar-riżultati tal-prova klinika għandha tkun ta' 6 xhur.”;

(5) fl-Artikolu 61(2), il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(a) għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, għall-manifattura jew għall-importazzjoni, bini, tagħmir tekniku u faċilitajiet ta' kontroll xierqa u suffiċjenti li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u, meta xieraq, fil-każ ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom jew li jikkonsistu f'OĠM, fid-Direttiva 2009/41/KE;”;

(6) fl-Artikolu 66(1), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

(c) informazzjoni li tidentifika l-prodott mediċinali, inkluż, meta xieraq, “Din l-IMP fiha organiżmi ġenetikament modifikati;”;

(7) fl-Artikolu 76, il-paragrafu (1) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq suġġett li jirriżulta mill-partecipazzjoni fi prova klinika jew ikkawżata lil terzi persuni jew lill-ambjent matul prova bħal din imwettqa fit-territorju tagħhom ikunu fis-seħh fil-forma ta' assigurazzjoni, ta' garanzija jew ta' arrangament simili li jkun ekwivalenti fl-iskop tiegħu u li jkun xieraq għan-natura u għall-firxa tar-riskju.”;

(8) l-Artikolu 89 huwa sostitwit b'dan li ġej:

#### *“Artikolu 89*

##### *Eżerċizzju tad-delega*

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-Artikoli 5a, 27, 39, 45, 63(1) u 70 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-data msemmija fl-Artikolu 99(2). Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħat għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal durata identika, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix għal estensjoni bħal din mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
  3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 5a, 27, 39, 45, 63(1), u 70 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deciżjoni li tirrevoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deciżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deciżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
  4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
  5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
  6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 5a, 27, 39, 45, 63(1), u 70 għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġi espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.”;
- (9) l-Artikolu 91 huwa sostitwit b'dan li ġej:

*“Artikolu 91*

*Relazzjoni ma' atti legali oħrajn tal-Unjoni*

“Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom<sup>52</sup>, għad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom<sup>53</sup>, għad-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>54</sup>, għad-Direttiva 2002/98/KE tal-

<sup>52</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju 1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa ta' individwi kontra l-perikli tar-radżazzjoni jonizzanti fir-rigward tal-esponiment mediku, u li jirrevoka d-Direttiva 84/466/Euratom (ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22).

<sup>53</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistipula standards tas-sikurezza bażiċi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-haddiema u l-pubbliku ingenerali kontra l-perikli li jirriżultaw mir-radżazzjoni jonizzanti (ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1).

<sup>54</sup> Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċellooli tal-bniedem (ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48).

Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>55</sup> u għad-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>56</sup>.

Fil-kuntest tal-ispezzjonijiet imsemmijin fl-Artikoli 52(5) tar-[Regolament 726/2004 rivedut] u fl-Artikolu 78 ta' dan ir-Regolament u tal-kriterji stabbiliti fl-Anness III tar-[Regolament 726/2004 rivedut] japplikaw *mutatis mutandis*.”

#### *Artikolu 178*

##### *Emendi għar-Regolament (UE) 2022/123*

Ir-Regolament (UE) Nru 2022/123 huwa emendat kif ġej:

1. Fl-Artikolu 18, jiżdied il-paragrafu (7) li ġej:

“(7) Meta tkun saret talba f’konformità mal-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2022/123 u jkun hemm applikazzjoni għal awtorizzazzjoni temporanja ta’ emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat f’konformità mal-Artikolu 30 tar-Regolament [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok imla n-numru ta’ dan ir-Regolament]\*, għandha tipprevali l-proċedura mibdija skont dak ir-Regolament.”

\* [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Daħhal it-titolu sħiħ ta’ dak ir-Regolament u r-referenza tal-ĠU, jekk jogħġbok]
2. Jithassru l-Artikoli 33 u 34.

## **KAPITOLU XV**

### **DISPOŻIZZJONIJIET FINALI**

#### *Artikolu 179*

##### *Tħassir*

1. Ir-Regolamenti (KE) Nru 141/2000, (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1901/2006 huma revokati.

Ir-referenzi għar-Regolamenti revokati għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f’konformità mat-tabella ta’ korrelazzjoni fl-Anness V.
2. Jithassar ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 198/2013<sup>57</sup>.

#### *Artikolu 180*

##### *Dispożizzjonijiet tranżitorji*

<sup>55</sup> Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta’ Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta’ kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta’ demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 033, 8.2.2003, p. 30).

<sup>56</sup> Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta’ Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta’ organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14).

<sup>57</sup> Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 198/2013 tas-7 ta’ Marzu 2013 dwar l-għażla ta’ simbolu għall-iskop li jiġu identifikati prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali (ĠU L 65, 8.3.2013, p. 17).

1. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 117 ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtijin f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE qabel [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data = id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].
2. Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li ġew ivvalidati, f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, qabel [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data = id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] u li kienu pendenti fi [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data = il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*] għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
3. Il-proċeduri li jikkonċernaw studji imposti ta' wara l-awtorizzazzjoni li nbdeu f'konformità mal-Artikolu 10a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, qabel [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data = id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] u li kienu pendenti fi [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data = il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*] għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament.
4. B'deroga, il-perjodi ta' protezzjoni regolatorja msemmijin fl-Artikolu 29 ma għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali ta' referenza li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*]. L-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jkompli japplika għalihom.
5. Id-deżinjazzjonijiet orfni mogħtijin qabel [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*], imdahħlin fir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali Orfni u mhux imneħħijin minnu f'konformità mal-Artikolu 5, il-paragrafi 8 u 12, rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 u li ma jingħatawx awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 li tikkorrispondi għad-deżinjazzjoni orfni għandhom jitqiesu konformi ma' dan ir-Regolament u għandhom jiddaħhlu fir-Registru tal-Prodotti Mediċinali Orfni Ddeżinjati.
6. Id-deżinjazzjonijiet orfni mogħtijin qabel [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*] li jew jitneħħew mir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali Orfni f'konformità mal-Artikolu 5(12) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 jew li jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 ma għandhomx jitqiesu bħala deżinjazzjonijiet orfni u ma għandhomx jiddaħhlu fir-Registru ta' Prodotti Mediċinali Orfni Ddeżinjati.
7. Il-validità ta' 7 snin ta' deżinjazzjoni orfni msemmija fl-Artikolu 66 ta' dan ir-Regolament għall-prodotti mediċinali orfni mogħtija qabel [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*], imdahħla fir-Registru Komunitarju għall-Prodotti Mediċinali Orfni u li ma titneħħix minnu f'konformità mal-Artikolu 5(8) u (12), rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 u li ma tingħatax awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dak l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 li tikkorrispondi għad-deżinjazzjoni orfni, għandha tibda tiddekorri minn [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

8. Il-proċeduri li jikkonċernaw deżinjazzjonijiet orfni li nbdew f'konformità mal-Artikolu 5, il-paragrafi 1, 11 jew 12 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u kienu pendenti fi [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data = il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni], għandhom jitlestew f'konformità mal-Artikolu 5, il-paragrafi 1, 11 jew 12 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, kif applikabbli fi [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data = il-jum qabel id-data tal-applikazzjoni].
9. Meta jkun intlaqa' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjoni jew differiment f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 qabel [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahħal id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], dan għandu jitqies konformi ma' dan ir-Regolament.  
Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, għal eżenzjoni jew għal differiment sottomessi qabel [data tad-dhul fis-sehħ], għandhom jitlestew f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.
10. Ir-Regolamenti (KE) Nru 2141/96, (KE) Nru 2049/2005, (KE) Nru 507/2006 u (KE) Nru 658/2007 għandhom jibqgħu fis-sehħ u jibqgħu japplikaw sakemm jithassru.
11. Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 għandu jkompli japplika sakemm ma jithassarx fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE u li mhumiex esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 skont l-Artikolu 23b, il-paragrafi 4 u 5, tad-Direttiva 2001/83/KE.
12. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000<sup>58</sup> għandu jkompli japplika sakemm jithassar fir-rigward ta' prodotti mediċinali orfni li huma koperti minn dan ir-Regolament.
13. B'deroga mill-Artikolu [Durata tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III], vouchers mogħtijin sa [Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: dahħal id-data ta' 15-il sena wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament] jew sad-data meta l-Kummissjoni tkun tat total ta' 10 vouchers f'konformità mal-Kapitolu III, skont liema data tigi l-ewwel, għandhom jibqgħu validi skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu III.

#### *Artikolu 181*

#### *Dhul fis-sehħ*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

---

<sup>58</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 847/2000 tas-27 ta' April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bhala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti "prodott mediċinali simili" u "superjorità klinika" (ĠU L 103, 28.4.2000, p. 5).

Għandu japplika minn [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahhal id-data ta' 18-il xahar wara d-dhul fis-seħh tiegħu. Jenhtieg li d-data tkun identika għad-data għall-applikazzjoni tad-Direttiva*].

Madankollu, l-Artikolu 67 għandu japplika minn [*Nota lill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok dahhal id-data ta' sentejn wara d-data tal-adozzjoni/tad-dhul fis-seħh/tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri skont it-Trattati.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew  
Il-President*

*Għall-Kunsill  
Il-President*

## DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

### **1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA**

#### **1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva**

#### **1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)**

#### **1.3. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':**

#### **1.4. Objettiv(i)**

*1.4.1. Objettiv(i) ġenerali*

*1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi*

*1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija*

*1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni*

#### **1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva**

*1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

*1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur li kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom.*

*1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi*

*1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn*

*1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni*

#### **1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva**

#### **1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)**

### **2. MIŻURI TA' ĠESTJONI**

#### **2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar**

#### **2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll**

*2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta*

*2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom*

*2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-pagament u mal-għeluq)*

#### **2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet**

- 3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA**
- 3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i**
- 3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet**
- 3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali*
- 3.2.2. Output stmat iffinanzjat bl-appropriazzjonijiet operazzjonali*
- 3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi*
- 3.2.4. Kompatibilità mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*
- 3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*
- 3.3. Impatt stmat fuq id-dhul**

## DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

### 1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

#### 1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Proposta għal reviżjoni ta' dawn

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u

Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u

Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti mediċinali orfni u

Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku<sup>1</sup>.

#### 1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Intestatura 2: Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

Attività: Is-saħħa

#### 1.3. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':

azzjoni ġdida

azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja<sup>2</sup>

l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni wahda jew aktar lejn azzjoni ohra/ġdida

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2), **il-punt** (a) jew (b), tar-Regolament Finanzjarju.

## 1.4. **Objettiv(i)**

### 1.4.1. *Objettiv(i) generali*

L-objettiv generali tar-revizjoni huwa li tiggarrantixxi livell għoli ta' saħħa pubblika billi tiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċini għall-pazjenti tal-UE u tarmonizza s-suq intern.

### 1.4.2. *Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi*

#### Objettivi speċifiċi

1. Il-promozzjoni tal-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, inkluż għall-pazjenti b'mard rari u għat-tfal.
2. Il-ħolqien ta' sistema bbilanċjata għall-farmaċewtiċi fl-UE li tippromwovi l-affordabbiltà għas-sistemi tas-saħħa filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.
3. L-iżgurar tal-aċċess għal mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, b'attenzjoni speċjali għat-tishiħ tas-sigurtà tal-provvista fl-UE.
4. It-tnaqqis tal-impatt ambjentali taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott farmaċewtiku.
5. It-tnaqqis tal-piż regolatorju u l-provvista ta' qafas regolatorju flessibbli.

### 1.4.3. *Riżultat(i) u impatt mistennija*

*Speċifika l-effetti li l-proposta/l-inizjattiva jenħtieġ li jkollha fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira.*

L-inizjattiva tibni fuq il-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u armonizzazzjoni miksub għall-awtorizzazzjoni tal-mediċini, sabiex il-pazjenti fl-UE jkollhom aċċess f'waqtu u ekwu u provvista affidabbli tal-mediċini li jeħtieġu. Jenħtieġ li obbligi u incentivi addizzjonali jiżguraw li l-pazjenti b'mard rari u t-tfal ikollhom aċċess għal mediċini ta' kwalità għolja u għal terapiji sikuri u effettivi sabiex jindirizzaw il-ħtiġijiet mediċi speċifiċi tagħhom.

Il-kompetittività globali u s-setgħa innovattiva tas-settur jenħtieġ li jiġu sostnuti billi jintlaħaq bilanċ bejn l-għoti ta' incentivi għall-innovazzjoni, inkluż għall-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, u miżuri dwar l-aċċess u l-affordabbiltà, kif ukoll is-simplifikazzjoni u l-iżgurar tal-validità fil-futur permezz ta' qafas li jkun adattabbli għall-bidla xjentifika u teknoloġika u ambjentalment sostenibbli.

#### 1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

*Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.*

L-indikaturi ewlenin li ġejjin se jiġġeneraw informazzjoni b' mod kontinwu u sistematiku dwar l-implimentazzjoni u l-prestazzjoni.

Għall-promozzjoni tal-innovazzjoni sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet mediċi mhux issodisfati:

- In-numru ta' mediċini awtorizzati li jindirizzaw il-htigijiet mediċi mhux issodisfati jew htigijiet mediċi kbar mhux issodisfati.
- In-numru ta' antibijotiċi godda awtorizzati

Għat-titjib tal-aċċess għall-pazjenti:

- Iż-żmien medju mill-awtorizzazzjoni sat-tnedija fis-suq għal mediċini awtorizzati godda
- In-numru ta' Stati Membri li fihom tnedew mediċini godda fi żmien sentejn mill-awtorizzazzjoni
- In-numru ta' nuqqasijiet ta' mediċini rrapportati mill-Istati Membri

Għall-impatt ambjentali:

- Il-preżenza ta' residwi ta' mediċini fl-ambjent

Għal sistema regolatorja flessibbli u attraenti:

- In-numru ta' mediċini awtorizzati b'sustanza attiva ġdida
- Iż-żmien medju għall-valutazzjoni ta' mediċini innovattivi awtorizzati godda

### 1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

#### 1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

Mad-dhul fis-seħh tar-Regolament, jenħtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi l-qafas li se jintuża sabiex itejjeb l-appoġġ regolatorju u l-valutazzjoni aċċellerata, sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' mediċini u l-isfidi tal-katina tal-provvista u sabiex tissaħħaħ il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali skont l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Fir-rigward tal-appoġġ regolatorju msaħħaħ, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi fi żmien 6 xhur mill-adozzjoni mekkaniżmu ta' koordinazzjoni li jippermetti parir xjentifiku parallel mal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u korpi regolatorji għall-apparati mediċi.

Fl-istess perjodu, l-Aġenzija għandha toħloq Uffiċċju Akkademiku, sekretarjat li jsostni lil entitajiet mingħajr skop ta' qligħ billi jipprovdilhom parir xjentifiku bikri mingħajr hlas. Barra minn hekk, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi spettorat tal-UE fi hdan l-Aġenzija, sabiex issaħħaħ il-kapaċità ta' spezzjoni tan-network u tittratta emergenzi, simili għal dak li kien meħtieġ matul il-pandemija.

Għall-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' mediċini, l-Aġenzija għandha testendi l-kapaċità ta' monitoraġġ u ta' ġestjoni għan-nuqqasijiet kollha, b'enfasi fuq in-nuqqasijiet kritiċi, u testendi l-kapaċità tal-EMA sabiex tappoġġa d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi. Dan ikun jiffaċilita d-disponibbiltà u l-aċċess xierqa għall-prodotti mediċinali li jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika.

L-Aġenzija għandha testendi wkoll il-kapaċità tagħha li tappoġġa l-valutazzjonijiet imtejbni tar-riskji ambjentali.

- 1.5.2. *Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur li kieku kien jinholoq mill-Istati Membri waħedhom.*

Raġunijiet għall-azzjoni fil-livell Ewropew (*ex ante*): L-iżgurar tal-aċċess għall-mediċini huwa ta' interess ċar għas-saħħa pubblika fl-UE. Il-livell attwali tal-armonizzazzjoni juri li l-awtorizzazzjoni tal-mediċini tista' tiġi rregolata b'mod effettiv fil-livell tal-UE. Miżuri mhux ikkoordinati mill-Istati Membri jistgħu jirriżultaw f'distorsjonijiet tal-kompetizzjoni u f'ostakli għall-kummerċ intra-Unjoni għal prodotti li huma rilevanti għall-UE kollha. L-inizjattiva tirrispetta l-kompetenza esklużiva nazzjonali fis-servizzi tas-saħħa u l-ipprezzar u r-rimborz tal-mediċini.

Valur miżjud tal-Unjoni li mistenni jkun iġġenerat (*ex post*)

Bħalissa ma hemm l-ebda intervent tal-Unjoni sabiex jiżjed l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini awtorizzati ġodda, u hemm varjazzjoni sinifikanti bejn l-Istati Membri f'termini ta' aċċess, speċjalment is-swieq iżgħar huma żvantaġġati. L-intervent tal-Unjoni jiddependi fuq is-saħħa kombinata fis-suq tal-UE fit-theġġig lill-kumpaniji sabiex iservu lill-Istati Membri kollha u fil-hin.

Il-biċċa l-kbira tal-mediċini innovattivi awtorizzati huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fil-livell tal-UE. Għalhekk, it-tiżiħ tal-appoġġ regolatorju mhuwiex biss aktar effettiv fil-livell tal-UE milli fil-livell tal-Istati Membri iżda probabbilment l-unika għażla fattibbli.

Rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni għall-monitoraġġ u għall-mitigazzjoni tar-riskju ta' nuqqasijiet jista' jgħin sabiex jiġi evitat milli jittieħdu azzjonijiet bħal hażna mhux koordinata u, għalhekk, għandu kemm impatt pożittiv fuq is-saħħa pubblika kif ukoll iżomm l-funzjonament mingħajr xkiel tas-suq uniku.

Billi l-perikli ambjentali ma jharsux lejn il-fruntieri, ir-riskji ambjentali li jirriżultaw mill-manifattura, mill-użu u mir-rimi tal-farmaċewtiċi jistgħu jiġu miġġielda b'mod effettiv biss permezz ta' mitigazzjoni koordinata u standardizzata fil-livell tal-UE.

### 1.5.3. *Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi*

Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE tmur lura għall-1961, l-ewwel regoli komuni tal-UE għall-awtorizzazzjoni. Hafna mill-impetu wara l-adozzjoni tal-qafas legali kien ġej mid-determinazzjoni li jiġi evitat li jerga' jsehh id-diżastru tat-tjalidomid fl-aħħar tas-snin 50, meta eluf ta' trabi twieldu b'deformitajiet fir-riglejn jew fid-dirgħajn minhabba li ommijiethom kienu qegħdin jiehdu prodott mediċinali matul it-tqala. Din l-esperjenza, li heżżet lill-awtoritajiet tas-saħħa pubblika u lill-pubbliku ġenerali, għamlitha ċara li sabiex tigi ssalvagwardjata s-saħħa pubblika, l-ebda prodott mediċinali qatt ma għandu jerga' jiġi kkummerċjalizzat mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel.

Minn dak iż-żmien, ġie żviluppat korp kbir ta' leġiżlazzjoni rigward dan il-prinċipju, bl-armonizzazzjoni progressiva tar-rekwiziti għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u għall-monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, implimentati fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) kollha.

Lil hinn mis-sikurezza, u minn regoli armonizzati għall-prodotti mediċinali għall-abilitazzjoni ta' suq uniku, ġew introdotti incentivi sabiex isostnu l-innovazzjoni. Incentivi dedikati għall-mediċini għal mard rari u għal mediċini għat-tfal taw spinta lir-riċerka u lill-innovazzjoni f'dawn l-oqsma, u wasslu għal rivoluzzjonijiet xjentifiċi u għal prodotti godda li jsalvaw il-ħajjiet.

Kemm l-obbligi kif ukoll l-incentivi wrew li huma fil-biċċa l-kbira effettivi, u t-tagħlimiet meħudin mill-applikazzjoni tagħhom wasslu għar-reviżjoni attwali. Ir-reviżjoni u l-modulazzjoni tal-obbligi u tal-incentivi eżistenti u ż-żieda ta' oħrajn godda jaqdu għanijiet godda u rikorrenti:

- Il-promozzjoni tal-innovazzjoni u l-indirizzar tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati
- Il-promozzjoni tal-aċċess għal mediċini affordabbli
- It-titjib tas-sigurtà tal-provvista tal-mediċini
- It-tnaqqis tal-impatt ambjentali tal-mediċini
- It-tnaqqis tal-piż regolatorju u l-għoti ta' qafas regolatorju flessibbli u li jibqa' validu fil-futur

### 1.5.4. *Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn*

Jenħtieġ li l-Aġenzija tikkoopera u tippromwovi sinerġiji ma' korpi oħrajn tal-Unjoni, bħaċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), u tiehu vantaġġ sħiħ u tiżgura konsistenza mal-programm EU4Health u ma' programmi oħrajn tal-UE li jiffinanzjaw azzjonijiet fil-qasam tas-saħħa pubblika.

1.5.5. *Valutazzjoni tal-ghazliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni*

L-impatt baġitarju kumplessiv tar-reviżjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika huwa ta' EUR 17,8-il miljun għall-perjodu 2024-2027 (esklużi l-kostijiet għall-persunal iffinanzjat mit-tariffi). Dan l-ammont ikopri l-iżvilupp u l-manutenzjoni tar-reġistru tad-*data* mill-istudji ta' Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali; attivitajiet relatati mal-ġestjoni tan-nuqqasijiet u mas-sigurtà tal-provvista; l-iżvilupp ta' modulu gdid tal-IT għal spezzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' manifattura, ta' żvilupp u ta' manutenzjoni deċentralizzati tar-reġistru tal-unjoni tad-deżinjazzjonijiet orfni u s-sostenn għal entitajiet "mingħajr skop ta' qligħ". Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-htigijiet baġitarji se tkun koperta mit-tariffi tal-EMA u, għalhekk, l-impatt fuq il-baġit tal-UE jammonta għal EUR 4,4 miljun. L-EUR 4,4 miljun li se jirriżultaw f'żieda fis-sussidju annwali tal-EMA għall-perjodu attwali tal-QFP se jiġu riallokati internament fi hdan l-Intestatura 2b, bi tnaqqis korrispondenti tal-pakkett baġitarju tal-programm EU4Health fis-snin 2026 u 2027.

## 1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva

### durata limitata

- fis-seħh minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-approprijazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-approprijazzjonijiet ta' pagament.

### durata mhux limitata

- Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu mill-2023 sal-2024,
- segwita b'operazzjoni fuq skala sħiħa.

## 1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)<sup>3</sup>

### Ġestjoni diretta mill-Kummissjoni

- mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- mill-aġenziji eżekuttivi

### Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

### Ġestjoni indiretta billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja:

- lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;
- lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investment;
- lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- lill-korpi rregolati bil-liġi pubblika;
- lill-korpi rregolati bil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sa fejn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

---

<sup>3</sup> Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- lill-korpi rregolati bil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att baziku rilevanti.
- *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wiehed, jekk jogħġbok ipprovi d-dettalji fit-taqsimha "Kummenti".*

## Kummenti

## 2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

### 2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

*Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.*

L-Aġenzija kollha tal-Unjoni jaħdmu taħt sistema stretta ta' monitoraġġ li tinvolvi koordinatur ta' kontroll intern, is-Servizz tal-Awditjar Intern tal-Kummissjoni, il-Bord Maniġerjali, il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Awdituri u l-Awtorità tal-Baġit. Din is-sistema hija riflessa u stabbilita fir-regolament ta' twaqqif tal-EMA. F'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-UE (l-“Approċċ Komuni”), ir-regolament finanzjarju qafas (2019/715) u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni relatata C(2020)2297, il-programm ta' ħidma annwali u d-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni tal-Aġenzija jinkludu l-oġettivi dettaljati u r-riżultati mistennijin, inkluż sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni. Id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni jgħaqqad il-programmazzjoni pluriennali u annwali kif ukoll id-“dokumenti ta' strateġija”, eż. dwar l-indipendenza. Id-DG SANTE jikkummenta permezz tal-Bord Maniġerjali tal-Aġenzija u jhejji opinjoni formali tal-Kummissjoni dwar id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni. L-attivitajiet tal-Aġenzija jitkejlu ma' dawk l-indikaturi fir-Rapport Annwali Konsolidat tal-Attività.

L-Aġenzija timmonitorja perjodikament il-prestazzjoni tas-sistema ta' kontroll intern tagħha sabiex tiżgura li d-*data* tingabar b'mod effiċjenti, effettiv u f'waqtu u sabiex tidentifika nuqqasijiet ta' kontroll intern, tirreġistra u tivvaluta r-riżultati tal-kontrolli, id-devjazzjonijiet tal-kontroll u l-eċċezzjonijiet. Ir-riżultati tal-valutazzjonijiet tal-kontroll intern, inklużi d-dgħufijiet sinifikanti identifikati u kwalunkwe differenza meta mqabbla mas-sejbiet tal-awditjar intern u estern jiġu ddivulgati fir-Rapport Konsolidat Annwali tal-Attività.

## 2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

### 2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkanizmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

Is-sussidju annwali tal-UE jiġi ttrasferit lill-Aġenzija f'konformità mal-htigijiet ta' pagament tagħha u fuq talba tagħha. L-Aġenzija tkun soġġetta għal kontrolli amministrattivi li jinkludu kontroll bagitarju, awditu intern, rapporti annwali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, il-kwittanza annwali għall-eżekuzzjoni tal-baġit tal-UE u investigazzjonijiet possibbli mwettqin mill-OLAF sabiex jiġi żgurat, b'mod partikolari, li r-rizorsi allokat lill-Aġenzija jintużaw kif suppost. Permezz tar-rappreżentanza tagħha fil-Bord Maniġerjali u fil-Kumitat tal-Awditjar tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tirċievi rapporti tal-awditjar u tiżgura li l-Aġenzija tiddefinixxi u timplimenta fil-hin azzjonijiet adegwati sabiex tindirizza l-kwistjonijiet identifikati. Il-pagamenti kollha jibqgħu pagamenti ta' prefinanzjament sakemm il-kontijiet tal-Aġenzija jiġu awditjati mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri u l-Aġenzija tissottometti l-kontijiet finali tagħha. Jekk ikun neċessarju, il-Kummissjoni tirkupra l-ammonti mhux minfuqin tal-pagamenti parzjali mhallsin lill-Aġenzija.

L-attivitajiet tal-Aġenzija jkunu soġġetti wkoll għas-supervizjoni tal-Ombudsman f'konformità mal-Artikolu 228 tat-Trattat. Dawn il-kontrolli amministrattivi jipprovdu numru ta' salvagwardji proċedurali sabiex jiżguraw li jkunu qegħdin jiġu kkunsidrati l-interessi tal-partijiet konċernati.

### 2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom

Ir-riskji ewlenin huma relatati mal-prestazzjoni u mal-indipendenza tal-Aġenzija fl-implimentazzjoni tal-kompiti fdati lilha. Prestazzjoni subottimali jew indipendenza indebolita tista' xxekkel il-kisba tal-oġġettivi ta' din l-inizjattiva u tirrifletti b'mod negattiv ukoll fuq ir-reputazzjoni tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni u l-Aġenzija stabbilew proċeduri interni bl-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u tal-benefiċċji.

L-ewwel u qabel kolloxx, jenhtieg li jkun hemm disponibbli rizorsi suffiċjenti għall-Aġenzija kemm f'termini finanzjarji kif ukoll f'termini ta' persunal sabiex jintlaħqu l-oġġettivi ta' din l-inizjattiva.

Barra minn hekk, il-ġestjoni tal-kwalità tinkludi kemm l-attivitajiet integrati ta' ġestjoni tal-kwalità kif ukoll l-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskji fi hdan l-Aġenzija. Kull sena jsir rieżami tar-riskji, bir-riskji li jiġu vvalutati f'livell residwu, jiġifieri filwaqt li jitqiesu l-kontrolli u l-mitigazzjonijiet diġà fis-sehħ. It-tweqqi ta' awtovalutazzjonijiet (bhala parti mill-programm ta' parametraġġ referenzjarju tal-Aġenziji tal-UE), ir-rieżamijiet annwali ta' funzjonijiet sensitivi u l-kontrolli *ex post* jaqgħu wkoll f'dan il-qasam, u hekk ukoll iż-żamma ta' reġistru ta' eċċezzjonijiet.

Sabiex jiġu ppreservati l-imparzjalità u l-oġġettività f'kull aspekt tal-hidma tal-Aġenzija, ġew stabbiliti numru ta' politiki u ta' regoli dwar il-ġestjoni ta' interessi f'kompetizzjoni li se jiġu aġġornati regolarment, filwaqt li jiddeskrivu arrangamenti, rekwiziti u proċessi speċifiċi li japplikaw għall-Bord Maniġerjali tal-Aġenzija, għall-membri tal-kumitat xjentifiku u għall-esperti, għall-persunal u għall-kandidati tal-Aġenzija, kif ukoll għall-konsulenti u għall-kuntratturi.

Il-Kummissjoni tiġi informata fil-hin dwar il-kwistjonijiet rilevanti ta' ġestjoni u ta' indipendenza li tiltaqa' magħhom l-Aġenzija u tirreagixxi dwar kwistjonijiet notifikati fil-hin u b'mod adegwat.

2.2.3. *Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-pagament u mal-ġheluq)*

L-istrategiji ta' kontroll intern tal-Kummissjoni u tal-Aġenzija jqisu l-fatturi ewlenin tal-kostijiet, u l-isforzi li diġà ttejjdu matul diversi snin sabiex titnaqqas l-ispiza tal-kontrolli, mingħajr ma tiġi kompromessa l-effettività tal-kontrolli. Is-sistemi ta' kontroll eżistenti urew li kapaċi jipprevjenu u/jew jidentifikaw erruri u/jew irregolaritajiet, u fil-każ ta' erruri jew ta' irregolaritajiet, kapaċi jikkoreġuhom.

F'dawn l-aħħar 5 snin, il-kostijiet annwali tal-kontrolli tal-Kummissjoni taħt ġestjoni indiretta kienu jirrapprezentaw anqas minn 1 % tal-baġit annwali li ntnefaq fuq is-sussidji mhallsin lill-Aġenzija. L-Aġenzija allokat anqas minn 0,5 % tal-baġit annwali totali tagħha fuq attivitajiet ta' kontroll b'enfasi fuq il-ġestjoni integrata tal-kwalità, fuq l-awditjar, fuq il-miżuri kontra l-frodi, fuq il-proċessi ta' finanzjament u ta' verifika, fuq il-ġestjoni tar-riskji korporattivi u fuq l-attivitajiet ta' awtovalutazzjoni.

**2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet**

*Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti, eż. mill-Istrategija Kontra l-Frodi.*

Fir-rigward tal-attivitajiet tagħha b'ġestjoni indiretta, il-Kummissjoni għandha tiegħu l-miżuri xierqa sabiex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kull attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mhallsa bi żball u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti.

Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strategija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019)176), li tkopri l-miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi.

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, fuq il-bażi ta' dokumenti u fuq il-post, fuq il-benefiċjarji ta' għotja, fuq il-kuntratturi u fuq is-sottokuntratturi kollha li jkunu rċevew fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat sabiex iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post fuq l-operaturi ekonomiċi kkonċernati indirettament minn tali finanzjament.

Fir-rigward tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-miżuri kontra l-frodi huma previsti fl-Artikolu 69 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fir-Regolament finanzjarju qafas (2019/715). Id-Direttur Eżekuttiv u l-Bord Maniġerjali tal-Aġenzija se jieħdu l-miżuri xierqa f'konformità mal-Prinċipji ta' Kontroll Intern applikati fl-istituzzjonijiet kollha tal-UE. F'konformità mal-Approċċ Komuni u mal-Artikolu 42 tar-Regolament finanzjarju qafas, giet żviluppata strateġija kontra l-frodi u din qiegħda tiġi segwita mill-Aġenzija.

L-Istrateġija tal-Aġenzija kontra l-frodi tkopri perjodu ta' 3 snin u hija akkumpanjata minn pjan ta' azzjoni korrispondenti, li jiddeskrivi kemm l-oqsma ta' fokus speċifiċi kif ukoll l-azzjonijiet għas-snin li ġejjin, u diversi azzjonijiet kontinwi li jitwettqu kull sena, bħal valutazzjoni awtonoma speċifika tar-riskju ta' frodi, bir-riskji ta' frodi identifikati inklużi fir-reġistru tar-riskji ġenerali tal-Aġenzija. It-taħriġ kontra l-frodi huwa organizzat bħala parti mit-taħriġ ta' induzzjoni u permezz ta' taħriġ ta' apprendiment elettroniku obligatorju kontra l-frodi għall-partecipanti l-godda. Il-persunal jiġi mgħarraf dwar kif għandu jiġi rrapportat kwalunkwe suspett ta' mgħiba hażina u hemm proċeduri dixxiplinari fis-seħh skont ir-regoli tar-Regolamenti tal-Persunal.

### 3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

#### 3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji baġitarji ezistenti

*Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.*

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff <sup>4</sup> .	mill-pajjiżi tal-EFTA <sup>5</sup>	mill-pajjiżi kandidati <sup>6</sup>	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
2	06.100302 Kontribuzzjoni speċjali għall-prodotti mediċinali orfni	Mhux diff.	IVA	LE	LE	LE

#### 3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta/tal-inizjattiva

##### 3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

<b>Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali</b>	2	Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri
--	---	-------------------------------

<sup>4</sup> Diff. = Appropriazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Appropriazzjonijiet mhux differenzjati.

<sup>5</sup> EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

<sup>6</sup> Pajjiżi kandidati u, meta applikabbli, kandidati potenzjali.

DĠ: SANTE			Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s- snin ta' wara	TOTAL <sup>7</sup>
• Appropriazzjonijiet operazzjonali							
06.100302 Kontribuzzjoni speċjali għall-prodotti mediċinali orfni	Impenji	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Pagamenti	(2b)			1,172	3,196	4,368
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi <sup>8</sup>							
Linja baġitarja		(3)					
<b>TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ SANTE</b>	Impenji	=1a+1b +3			1,172	3,196	4,368
	Pagamenti	=2a+2b +3			1,172	3,196	4,368

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)			1,172	3,196	4,368
	Pagamenti	(5)			1,172	3,196	4,368
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		(6)					

<sup>7</sup> Għall-2026, l-ammont totali jkopri l-kostijiet għal 6 TAs. Għall-2027, l-ammont totali jkopri l-kostijiet għal 6 TAs (EUR 1.196 miljun) u l-kostijiet għall-inċentivi għal entitajiet "mingħajr skop ta' qligħ" (EUR 2 miljun).

<sup>8</sup> Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa ta' appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta.

<b>TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA &lt;2b&gt; tal-qafas finanzjarju pluriennali</b>	Impenji	=4+ 6			1,172	3,196	4,368
	Pagamenti	=5+ 6			1,172	3,196	4,368

<b>Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali</b>	<b>7</b>	"Nefqa amministrattiva"
--	----------	-------------------------

Jenħtieg li din it-taqsimha tintuża d-“data baġitarja ta’ natura amministrattiva” li, qabel kollox, trid tiġi introdotta fl-[Anness tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva](#) (l-Anness V tar-regoli interni), li jittella’ fid-DECIDE għall-finijiet ta’ konsultazzjoni bejn is-servizzi.

miljuni ta’ EUR (aġġustati ’l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta’ wara	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)			TOTAL
DĠ: SANTE									
• Riżorsi umani									
• Nefqa amministrattiva oħra									
<b>TOTAL TAD-DĠ &lt;.....&gt;</b>	Approprjazzjonijiet								

<b>TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali</b>	(Total ta’ impenji = Total ta’ pagamenti)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

miljuni ta’ EUR (aġġustati ’l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)			TOTAL
<b>Total tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali</b>	Impenji			1,172	3,196				4,368
	Pagamenti			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Output stmat ifffinanzjat bl-approjazzjonijiet operazzjonali

Approjazzjonijiet ta' impenn f' miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs			Sena 2024		Sena 2025		Sena 2026		Sena 2027 u s-snin ta' wara		TOTAL	
	OUTPUTS											
↓	Tip <sup>9</sup>	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali
Objettiv speċifiku 1. Il-promozzjoni tal-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, inkluż għall-pazjenti b'mard rari u għat-tfal.												
Appoġġ għal entitajiet "minghair skon								1,172		3,196		4,368
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 1								1,172		3,196		4,368
<b>TOTALI</b>								1,172		3,196		4,368
- Output												

<sup>9</sup> L-outputs huma l-prodotti u s-servizzi li jridu jiġu pprovduti (eż.: l-għadd ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, l-għadd ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

3.2.3. *L-impatt stmat fuq ir-rizorsi umani tal-EMA*

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taht:

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozzizzjonijiet deċimali)

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta' wara	TOTAL
--	-----------	-----------	-----------	-----------------------------	-------

Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)			0,781	0,797	1,578
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)			0,391	0,399	0,790
Aġenti kuntrattwali					
Esperti Nazzjonali Sekondati					

<b>TOTAL</b>			<b>1,172</b>	<b>1,196</b>	<b>2,368</b>
--------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Rekwiziti tal-persunal (FTE): Karigi totali ffinanzjati mill-Unjoni u ffinanzjati mit-tariffi

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta' wara	TOTAL
--	-----------	-----------	-----------	-----------------------------	-------

Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	13	22	33	40	40
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	6	15	19	20	20
Aġenti kuntrattwali					
Esperti Nazzjonali Sekondati					

<b>TOTAL</b>	<b>19</b>	<b>37</b>	<b>52</b>	<b>60</b>	<b>60</b>
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

L-appropriazzjonijiet mehtieġa għar-riżorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

### 3.2.3.1. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

- Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiegħ l-użu ta' riżorsi umani.
- Il-proposta/l-inizjattiva teħtiegħ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

*L-istima trid tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time*

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena N+3	Dahħal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal- impatt (ara l-punt 1.6)
<b>• Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal (uffiċjali u persunal temporanju)</b>					
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)					
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet)					
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)					
01 01 01 11 (Riċerka diretta)					
Linji baġitarji oħra (speċifika)					
<b>• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti Full-Time: FTE)<sup>103</sup></b>					
20 02 01 (AC, END, INT mill-“pakkett globali”)					
20 02 03 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)					
<b>XX 01 xx yy zz</b> <sup>104</sup>	- fil-Kwartieri Ġenerali				
	- fid-Delegazzjonijiet				
01 01 01 02 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)					
01 01 01 12 (AC, END, INT – Riċerka diretta)					
Linji baġitarji oħra (speċifika)					
<b>TOTAL</b>					

XX huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie riassenjat fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu mill-FTE, iffinanzjati b'kontribuzzjoni tal-Unjoni:

Uffiċjali u aġenti temporanji	L-FTEs mitlubin (4 AD u 2 AST) huma meħtieġa sabiex jitwaqqaf l-Uffiċċju Akkademiku fl-EMA li se jkun qiegħed jimmaniġġa l-proċeduri. Il-kompiti tal-uffiċċju se jkunu simili għall-kompiti tal-uffiċċju tal-SMEs u se jinkludu l-assistenza proċedurali u amministrattiva għal entitajiet “mingħajr skop ta' qligħ”, inklużi laqgħat ta' assistenza diretta u ta' informazzjoni dwar l-istrateġija regolatorja, li jipprovdu eżenzjonijiet u tnaqqis tat-tariffi lil entitajiet eliġibbli, jipprovdu traduzzjonijiet mingħajr ħlas tal-informazzjoni dwar il-prodott fil-lingwi kollha tal-UE għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali tal-UE, jipprovdu taħriġ u edukazzjoni lil entitajiet “mingħajr skop ta' qligħ”, eċċ
-------------------------------	---

<sup>103</sup> AC = Persunal bil-Kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondar; INT = persunal tal-aġenziji; JPD = Professjonisti Subalterni f' Delegazzjonijiet.

<sup>104</sup> Sottolimitu għall-persunal estern kopert minn approprjazzjonijiet operazzjonali (li qabel kienu l-linji “BA”).

Persunal estern	
-----------------	--

3.2.4. *Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu mill-FTE, ifffinanzjati mit-tariffi tal-EMA:*

Uffiċjali u aġenti temporanji	<p>Il-persunal mitlub (FTE 54) se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ikun inkarigat bil-ġestjoni (profili AD) u bl-ġhoti ta' appoġġ (profili AST) lil gruppi ta' esperti operazzjonali fil-qasam tal-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA);</li> <li>• bi profil xjentifiku u regolatorju li jaħdem fil-ġestjoni tan-nuqqasijiet u fis-sigurtà tal-provvista;</li> <li>• jaqdi r-rwol ta' spetturi tal-Prassi Tajba ta' Manifattura u tal-Prassi Klinika Tajba (AD) neċessarji sabiex jiġi stabbilit spettor tal-UE b'rizorsi mill-persunal tal-EMA li jipprovdi għajjnuna għall-ispezzjonijiet magħmulin mill-Istati Membri (mingħajr rizorsi), u jittrattaw sitwazzjonijiet ta' emerġenza li jeħtieġu intervent dedikat u affidabbli (eż., simili għall-ispezzjonijiet meħtieġa matul il-pandemija);</li> <li>• jaqdi r-rwol ta' Uffiċjali legali (profili AD), meħtieġa fil-qasam tad-deżinjazzjonijiet orfni li llum diġà huma suġġett kontenzjuż u, għalhekk, huwa preżunt li l-bidliet proposti fit-teħid ta' deċiżjonijiet dwar id-deżinjazzjoni orfni jiġġeneraw żieda fl-ammont ta' xogħol għal saħansitra aktar domandi u litigazzjonijiet legali;</li> <li>• jiddefinixxi r-rekwiziti kummerċjali għar-registru tad-data, filwaqt li jagħti segwitu għall-implimentazzjoni u għat-twettiq tal-attivitajiet xjentifiċi relatati meta r-registru jibda jopera; jizviluppa taħriġ dwar l-ERA, eċċ.;</li> <li>• jagħti appoġġ amministrattiv lill-gruppi ta' esperti operazzjonali;</li> <li>• jaħdem fil-qasam tal-ippjanar tal-ispezzjonijiet;</li> <li>• jaqdi r-rwol ta' assistenti ġenerali, ta' assistenti, filwaqt li jagħti appoġġ f'aspetti proċedurali jew jaħdem fuq il-ħolqien ta' dokumenti.</li> </ul>
Persunal estern	

3.2.5. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP).

Iż-żieda fl-appropriazzjonijiet għal-linja baġitarja 06.100302 tal-EMA fis-snin 2026 u 2027 b'EUR 4,4 miljun, se ssir permezz ta' riallokazzjoni interna fl-intestatura 2b, jiġifieri bi tnaqqis ugwali tal-linja baġitarja 06.0601 tal-EU4Health għal dan il-perjodu.

- teħtieġ l-użu tal-margni mhux allokat taħt l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali definiti fir-Regolament dwar il-QFP.

Spjega x'inhu meħtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati, l-ammonti korrispondenti, u l-istrumenti proposti li għandhom jintużaw.

- teħtieġ reviżjoni tal-QFP.

Spjega x'inhu meħtieġ, filwaqt li tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

### 3.2.6. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi
- tipprevedi l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taht:

Approprjazzjonijiet f' miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta' wara	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati								

### 3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
  - fuq ir-rizorsi proprji
  - fuq dhul ieħor
  - indika, jekk id-dhul hux assenjat għal-linji tan-nefqa

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva <sup>105</sup>						
		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta' wara	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu .....								

Għal dhul assenjat, speċifika l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

Rimarki oħra (eż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

<sup>105</sup> Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-gbir.

