

17.9.2010

A7-0159/ 001-073

EMENDI 001-073

mill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapport

Linda McAvan

A7-0159/2010

Farmakovigilanza, (emenda tad-Direttiva 2001/83/KE)

Proposta għal direttiva (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Emenda 1

**Proposta għal direttiva – att li jemenda
Citazzjoni 2a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-
Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni
tad-Data tat-22 ta' April 2009¹*

¹ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.

Emenda 2

**Proposta għal direttiva – att li jemenda
Premessa 5**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni ta' **reazzjoni mhux mixtieqa** għandha tiġi **emendata** biex tiżgura li **ma tkoprix biss effetti ta' hsara u mhux maħsuba** li ġejjin mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll żbalji u użi ta'

(5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni ta' “**żbalji ta' medikazzjoni**” għandha tiġi **introdotta** biex tiżgura li **inċidenti li jistgħu jiġu prevenuti u li mhumiex intenzjonati u mhux xierqa, li jirriżultaw f'reazzjoni mhux mixtieqa**, li

¹ ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.

medikazzjoni barra t-taqisira awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott, ***inkluż l-użu hażin u l-abbuż tal-prodott.***

għejjin mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll ***dawk għejjin minn*** żbalji u użi ta' medikazzjoni barra t-taqisira awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott, ***ikunu koperti minn din id-Direttiva.***

Emenda 3

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 5 a (għdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5a) It-tniġġis tal-ilmijiet u l-hamrija b'risidwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti u thassib emergenti fir-rigward tas-saħħa pubblika.

Għandhom jittiehdu provvedimenti biex ikunu mmonitorjati u vvalutati l-effetti ambjentali negattivi tal-prodotti mediċinali, inklużi dawk li għandhom impatt fuq is-saħħa pubblika. Il-Kummissjoni għandha, abbażi tad-data li tirċievi mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-Aġenzija għall-Ambjent, u l-Istati Membri, tipproduċi rapport dwar l-iskala tal-problema, flimkien ma' valutazzjoni dwar jekk humiex meħtieġa emendi għal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti mediċinali jew għal xi leġiżlazzjoni oħra rilevanti tal-UE.

Emenda 4

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jistabbilixxi sistema ta' farmakoviġilanza biex jiżgura s-sorveljanza u s-superviżjoni ta' wieħed jew iżjed mill-prodotti awtorizzati tiegħu, irregistrati f'Master Fajl *għas-Sistema* ta'

(6) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jistabbilixxi sistema ta' farmakoviġilanza biex jiżgura s-sorveljanza u s-superviżjoni ta' wieħed jew iżjed mill-prodotti awtorizzati tiegħu, irregistrati f'Master Fajl *tas-Sistema* ta'

Farmakoviġilanza dejjem aċċessibbli għall-ispezzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jerfgħu r-responsabbiltà tas-sorveljanza ta' dawn is-sistemi. Għandha għalhekk titressaq taqsira dwar is-sistema ta' farmakoviġilanza *bl-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni* tat-tqegħid fis-suq li tinkludi referenza għas-sit fejn jinżamm u fejn huwa aċċessibbli għall-ispezzjoni l-Master Fajl tas-Sistema ta' Farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat.

Farmakoviġilanza dejjem aċċessibbli għall-ispezzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jerfgħu r-responsabbiltà tas-sorveljanza ta' dawn is-sistemi. Għandha għalhekk titressaq taqsira dwar is-sistema ta' farmakoviġilanza *mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni* tat-tqegħid fis-suq li tinkludi referenza għas-sit fejn jinżamm u fejn huwa aċċessibbli għall-ispezzjoni l-Master Fajl tas-Sistema ta' Farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat **mill-awtoritajiet kompetenti**.

Ġustifikazzjoni

Huma l-awtoritajiet kompetenti li għandhom ikunu jistgħu jiċċekkjaw il-fajl permanenti ta' farmakoviġilanza, u dan għandu jiġi stabbilit b'mod ċar.

Emenda 5

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Fejn prodott mediċinali huwa awtorizzat sugġett għar-rekwiżit li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jew fejn jeżistu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat fis-suq b'mod intensiv. Il-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa għandhom ikunu mhegġa li jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni mhux mixtieqa *suspettuża* għal prodotti mediċinali bħal dawn, u għandha tinzamm aġġornata lista disponibbli pubblikament ta' prodotti mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija

Emenda

(9) ***Huwa essenzjali li sistema msahħa ta' farmakoviġilanza ma twassalx għall-ghoti qabel iż-żmien ta' awtorizzazzjonijiet tas-suq. B'danakollu***, fejn prodott mediċinali huwa awtorizzat sugġett għar-rekwiżit li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jew fejn jeżistu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat fis-suq b'mod intensiv. Il-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa għandhom ikunu mhegġa li jirrappurtaw kwalunkwe *suspett ta'* reazzjoni mhux mixtieqa għal prodotti mediċinali bħal dawn, ***identifikata b'simbolu u sentenza spjegattiva korrispondenti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fuq fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent***, u għandha tinzamm aġġornata lista disponibbli pubblikament ta' prodotti mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija Ewropea għall-

Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem imsejha 'l-Aġenzija').

Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem imsejha 'l-Aġenzija').

Emenda 6

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) **Biex ikun possibbli għall-professjonisti** għall-kura tas-saħħa u għall-pazjenti li jidentifikaw faċilment it-tagħrif l-aktar rilevanti dwar il-mediċini li jużaw, **it-taqsira** tal-karatteristiċi tal-prodotti u l-fuljett tal-pakkett **għandhom jinkludu taqsima qasira ta' tagħrif ewlieni dwar il-prodott mediċinali u tagħrif dwar kif jistgħu jitnaqqsu r-riskji tal-prodott kemm jista' jkun u kif jistgħu jinkisbu l-aħjar benefiċċji tiegħu.**

Emenda

(10) **Huwa importanti għall-professjonisti** għall-kura tas-saħħa u għall-pazjenti li jidentifikaw faċilment it-tagħrif l-aktar rilevanti dwar il-mediċini li jużaw. **Biex tiffaċilita tali identifikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tagħmel reviżjoni tat-taqsira** tal-karatteristiċi tal-prodotti u l-fuljett tal-pakkett **fi żmien 18-il xahar.**

Ġustifikazzjoni

Ir-rapporteur jaċċetta l-opinjoni tal-maġġoranza li hemm il-problemi bis-Sommarju tat-Tagħrif Essenzjali propost. Tagħti l-appoġġ tagħha lill-Emendi ta' Kompromess 2a u 2b li jhassru s-Sommarju tat-Tagħrif Essenzjali mis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett Informattiv tal-Pakkett u tipproponi li, minflokhom, jintalab lill-Kummissjoni li tressaq proposta ħalli tirrevedi l-fuljett tal-pakkett, u s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott marbut miegħu.

Emenda 7

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 10 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(10a) **Minghajr iktar dewmien, il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Aġenzija, u wara konsultazzjonijiet**

ma' organizzazzjonijiet li jirrapprezentaw lill-pazjenti, il-konsumaturi, it-tobba u l-ispizjara, assiguratari tas-sahha soċjali, u l-Istati Membri u partijiet interessati ohra, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar kemm jinqraw faċilment it-taqsiriet tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett u l-valur tagħhom għall-pubbliku ġenerali u għall-professjonisti tal-kura tas-sahha. Wara analiżi tad-dejta li ssemmiet fuq, il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tressaq proposta biex ittejjeb kif inhu mfassal u l-kontenut tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett tal-pakkett, biex jiġi żgurat li jkun sors utli ta' informazzjoni għall-pubbliku ġenerali u għall-professjonisti tal-kura tas-sahha.

Emenda 8

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Bl-għan li jkun żgurat li jinżamm l-istess livell ta' għarfien xjentifiku fil-qasam tal-farmakoviġilanza fit-teħid tad-deċiżjonijiet kemm f'livell Komunitarju kif ukoll f'livell nazzjonali, il-grupp ta' koordinazzjoni meta jwettaq il-hidmiet ta' farmakoviġilanza għandu ***jkun jista'*** jistrieħ fuq ***il-parir*** tal-Kumitat ***Konsultattiv*** dwar l-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza tal-Aġenzija.

Emenda

(13) Bl-għan li jkun żgurat li jinżamm l-istess livell ta' għarfien xjentifiku fil-qasam tal-farmakoviġilanza fit-teħid tad-deċiżjonijiet kemm f'livell Komunitarju kif ukoll f'livell nazzjonali, il-grupp ta' koordinazzjoni meta jwettaq il-hidmiet ta' farmakoviġilanza għandu jistrieħ fuq ***ir-rakkomandazzjoni*** tal-Kumitat dwar l-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza tal-Aġenzija.

Justification

Is-setgħat tal-Kumitat dwar il-valutazzjoni tar-riskju fil-qasam tal-farmakoviġilanza (PRAC) għandhom jiżiedu fir-rigward tal-grupp ta' koordinazzjoni. Il-grupp ta' koordinazzjoni mhuwiex korp speċjalizzat dwar il-farmakoviġilanza – il-kompitu tiegħu hu li jibbilanċja r-riskji ġenerali mal-benefiċċji. Il-PRAC għandu jkun l-uniku korp responsabbli mill-farmakoviġilanza u mill-valutazzjoni tar-riskju sabiex tkun evitata duplikazzjoni tar-rwoli.

Emenda 9

**Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Premessa 16**

Test propost mill-Kummissjoni

(16) L-Istati Membri għandhom iħaddmu sistema ta' farmakoviġilanza biex jiġbru t-tagħrif utli matul is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali inkluż tagħrif dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa ta' mediċini, **dwar** l-użu ħażin, l-abbuż jew l-iżbalji ta' medikazzjoni, u jiżguraw il-kwalità tagħha permezz tas-segwitu tal-każijiet ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa ta' mediċini.

Emenda

(16) L-Istati Membri għandhom iħaddmu sistema ta' farmakoviġilanza biex jiġbru t-tagħrif utli matul is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali inkluż tagħrif dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa ta' mediċini, **riżultanti mill-kondizzjonijiet normali tal-użu, użu mhux skont ma tghid it-tikketta,** l-użu ħażin, l-abbuż jew l-iżbalji ta' medikazzjoni, u jiżguraw il-kwalità tagħha permezz tas-segwitu tal-każijiet ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa ta' mediċini.

Ġustifikazzjoni

Il-proposta tal-Kummissjoni hija waħda li tohloq konfużjoni u tista' tigi ċċarata biex tikkonferma li s-sistema ta' farmakoviġilanza għandha tintuża biex tingabar informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettużi kollha għall-mediċini – mhux biss dawk li jirriżultaw minn użu ħażin, abbuż u iżbalji ta' medikazzjoni.

Emenda 10

**Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Premessa 18**

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Għas-simplifikazzjoni fir-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa **d-detenturi** tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw dawn ir-reazzjonijiet esklussivament lid-database Komunitarja ta' farmakoviġilanza u lin-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta msemmija fl-Artikolu 57(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn issa 'l quddiem 'id-database Eudravigilance').

Emenda

(18) Għas-simplifikazzjoni fir-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa **u biex l-Istati Membri jkun jista' jkollhom aċċess għall-istess tagħrif simultanament, id-detenturi** tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw dawn ir-reazzjonijiet esklussivament lid-database Komunitarja ta' farmakoviġilanza u lin-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta msemmija fl-Artikolu 57(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn issa 'l quddiem 'id-database Eudravigilance'). **Id-database Eudravigilance għandha tinnotifika, b'mod simultanju u elettroniku, lill-Istati Membri rilevanti dwar ir-rapporti sottomessi mid-detenturi**

ta' awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq. Minn din il-perspettiva, u biex jintlaħqu l-objettivi li ssemew fuq, l-Istati Membri m'ghandhomx jimponu iktar rekwiżiti fuq detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq fir-rigward tar-rappurtar pront u regolari tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettużi. Id-database Eudravigilance u d-database nazzjonali ghandhom ikunu interoperabbli ghalkollox.

Ġustifikazzjoni

L-Istati Membri ghandhom jiġu nnotifikati b'mod elettroniku meta Detenturi ta' Awtorizzazzjonijiet tat-Tqeghid fis-Suq jissottomettu rapporti lill-Eudravigilance dwar reazzjonijiet serji u suspettużi mhux mixtieqa li jkun hemm fit-territorju tagħhom, bħala kontroll addizzjonali biex jiġi żgurat li l-awtoritajiet kompetenti ma taqbilhomx din l-informazzjoni jew ma jonqsux li jarawha.

Emenda 11

Proposta ghal direttiva – att li jemenda Premessa 20 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20a) Rappurtar permezz ta' professjonisti tal-kura tas-saħha ghandu jiġi inkoraġġut b'mod speċjali f'każijiet fejn il-kontribut tagħhom jista' jkun essenzjali biex wiehed jifhem is-sinifikat ta' reazzjoni mhix mixtieqa u ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa li jirriżultaw minn żbalji ta' medikazzjoni. Biex jiġi ffaċilitat dan it-tip ta' rappurtar u biex jiġi protett iċ-ċittadin, l-aċċess ghad-dejta miżmuma fir-rekord tas-saħha tal-pazjenti, ghandu jkun aċċessibbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħha.

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li jiġi enfasizzat l-irwol attiv tal-professjonisti tal-kura tas-saħha fir-rappurtar dwar il-farmakovigilanza. Barra minn hekk, biex tiġi appoġġjata identifikazzjoni iktar preċiża ta' żbalji ta' medikazzjoni potenzjali li jirriżultaw f'reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa, huwa essenzjali li t-tobba u l-ispiżjara t-tnejn ikollhom aċċess kondiviż għall-fajls mediċi tal-pazjenti – filwaqt li jirrispettaw bis-sħiħ il-liġi dwar il-privatezza u l-protezzjoni tad-

dejta – f'atmosfera ta' kooperazzjoni reċiproka li tat prova ta' kemm taħdem.

Emenda 12

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

(22) Ir-rekwiżiti għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom ikunu proporzjonati mar-riskju impost mill-prodotti mediċinali. Ir-rappurtar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandu għalhekk ikun marbut mas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għall-prodotti mediċinali *godda* li għadhom kif ġew awtorizzati u r-rendikont ta' rutina **ma għandux ikun** meħtieġ fl-użu generiku, stabbilit sew, f'kunsens infurmat, fl-omeopatija, jew fir-rigward ta' prodotti mediċinali rreġistrati ġejjin mill-pjanti b'użu tradizzjonali. Madankollu, fl-interess tas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet għandhom jitolbu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti bħal dawn fejn jeħtieġ li ssir evalwazzjoni tar-riskju tagħhom jew li ssir reviżjoni tal-adegwatezza tat-tagħrif dwar il-prodott.

Emenda

(22) Ir-rekwiżiti għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom ikunu proporzjonati mar-riskju impost mill-prodotti mediċinali. Ir-rappurtar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandu għalhekk ikun marbut mas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għall-prodotti mediċinali li għadhom kif ġew awtorizzati u r-rendikont ta' rutina **għandu jkun** meħtieġ fl-użu generiku, stabbilit sew, f'kunsens infurmat, fl-omeopatija, jew fir-rigward ta' prodotti mediċinali rreġistrati ġejjin mill-pjanti b'użu tradizzjonali. Madankollu, fl-interess tas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet għandhom jitolbu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti bħal dawn fejn jeħtieġ li ssir evalwazzjoni tar-riskju tagħhom jew li ssir reviżjoni tal-adegwatezza tat-tagħrif dwar il-prodott.

Ġustifikazzjoni

L-effetti ta' prodott mediċinali jistgħu jvarjaw skont il-kompożizzjoni tiegħu jew il-mod kif ikun ġie manifatturat, u għal din ir-raġuni l-prodotti mediċi kollha għandhom ikunu sugġetti għall-pubblikazzjoni ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza.

Emenda 13

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

Biex ikunu infurzati d-dispożizzjonijiet relatati mal-farmakovigilanza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni

Emenda

Biex ikunu infurzati d-dispożizzjonijiet relatati mal-farmakovigilanza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni

ghat-tqegħid fis-suq fejn ikun hemm nuqqas ta' konformità mal-obbligi farmakoviġilanti.

ghat-tqegħid fis-suq fejn ikun hemm nuqqas ta' konformità mal-obbligi farmakoviġilanti. **Jekk il-kundizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma jkunux sodisfatti sal-iskadenza mogħtija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu jkollhom is-setgħa li jirrevedu l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq mogħtija.**

Ġustifikazzjoni

L-esperjenza tgħalliem li f'ħafna każijiet fejn il-kumpaniji kien rikjest minnhom li jagħmlu studji post-awtorizzazzjoni dwar is-sikurezza, dan baqgħu ma għamluhx. Fil-każ ta' prodott mediċinali li jhalli profitti kbar, il-multi mhux dejjem huma diswassivi, u għalhekk il-leġiżlazzjoni għandha tagħmilha ċara li l-Istati Membri wkoll għandhom il-possibilità jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għas-suq.

Emenda 14

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 29 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(29a) Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr hsara għad-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament 45/2001/KE dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data. L-għan tal-harsien tas-saħħa pubblika jikkostitwixxi interess pubbliku sostanzjali li jiġġustifika l-ipproċessar ta' data identifikabbli dwar is-saħħa sakemm din tkun ipproċessata biss meta meħtieġ u l-partijiet involuti jevalwaw il-ħtieġa tal-ipproċessar ta' din id-data f'kull stadju tal-proċess tal-farmakoviġilanza.

Ġustifikazzjoni

Il-proposta tkopri informazzjoni personali sensittiva ħafna li għandha tiġi kompletament protetta. Madankollu, għandu jkun possibbli li d-data personali tkun proċessata fi hdan is-sistema tal-Eudragilance filwaqt li tkun rispettata l-leġiżlazzjoni tal-protezzjoni tad-data tal-UE.

Emenda 15

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 1 – pragrafu a

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 1 – punt 11

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

„(11) *Nebenwirkung*: Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist.“

„(11) *Un*„(11) *Effett mhux mixtieq tal-prodott mediċinali*: rispons għal prodott mediċinali li hija ta' hsara u li mhux intenzjonata.“

Ġustifikazzjoni

It-terminu ta' "reazzjoni mhux mixtieqa" għandu jiġi sostitwit bit-terminu aktar preċiż, komuni fl-ambjenti speċjalizzati u li jintuża internazzjonalment „effett mhux mixtieq tal-prodott mediċinali“. Dan jikkorrispondi wkoll mal-verżjoni Inġliża („adverse drug reaction^[ca1]“).

Emenda 16

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 3

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 11 - punt 3a u subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) *jiddaħhal il-punt 3a li ġej:*

"3a. *taqsira tat-tagħrif essenżjali meħtieġ biex il-mediċina tintuża b'mod sikur u effettiv;*

(b) *jiżdied is-subparagrafu li ġej:*

“Għall-finijiet tal-punt (3a) tal-ewwel

(a) *jiddaħhlu l-punti 3a u 3b li ġejjin:*

"3a. Għall-prodotti mediċinali inklużi fl-elenku li għalih hemm riferiment fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, is-sentenza li ġejja għandha tiġi inkluża *preċeduta minn simbolu iswed li għandu jintgħażel permezz tal-atti delegati skont it-termini tal-Artikoli 121a, 121b u 121c*: “Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal sorveljanza tas-sikurezza addizzjonali. “Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lil isem, indirizz tal-internet, indirizz postali u/jew numru tat-telefon tal-awtorità kompetenti nazzjonali.”

3b. Għall-prodotti mediċinali mhux

subparagrafu, għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, *it-taqsisra għandha tinkludi din id-dikjarazzjoni: "Dan il-prodott mediċinali jinsab taht sorveljanza intensiva. Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati lil <isem u indirizz tal-internet tal-awtorità.""* kompetenti nazzjonali."

inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-dikjarazzjoni li ġejja għandha tkun inkluża: "Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar, lill-professjonist tal-kura tas-saħha jew lil isem, indirizz tal-internet, indirizz postali u/jew numru tat-telefon tal-awtorità kompetenti nazzjonali.""

Emenda 17

Proposta għal direttiva – att li jemenda Artikolu 1 – punt 3 a (ġdid)
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 16c – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

"3a. Fl-Artikolu 16c(4), is-subparagrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

Il-Kumitat għandu jikkonsidra dwar jekk il-kriterji l-oħra għar-registrazzjoni simplifikata kif imsemmija fl-Artikolu 16a ikunux tharsu kollha kemm huma. Jekk il-Kumitat iqis dan possibbli, huwa għandu jistabbilixxi monografu veġetali tal-Komunità kif imsemmi fl-Artikolu 16h(3) li l-Istat Membru għandu jikkonforma miegħu meta jiehu d-deċiżjoni finali tiegħu."

Ġustifikazzjoni

Il-proċedura Komunitarja li tistabbilixxi l-monografi hija effiċjenti biss jekk l-Istati Membri jkunu obbligati jsegwu l-monografi Komunitarji.

Emenda 18

Proposta għal direttiva – att li jemenda Artikolu 1 – punt 7
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 21 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

"3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti

"3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti

għandhom jagħmlu disponibbli pubblikament mingħajr dewmien l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq flimkien **mat-taqisira** tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kundizzjoni stabbilita skont l-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma' kwalunkwe data tal-għeluq għat-twettiq tagħhom, għal kull prodott mediċinali li huma awtorizzaw."

għandhom jagħmlu disponibbli pubblikament mingħajr dewmien l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq flimkien **mal-fuljett tal-pakkett, it-taqisira** tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kundizzjoni stabbilita skont l-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma' kwalunkwe data tal-għeluq għat-twettiq tagħhom, għal kull prodott mediċinali li huma awtorizzaw."

Ġustifikazzjoni

Fl-interess tal-għoti ta' tagħrif komplet u preċiż għall-pubbliku ġenerali, il-fuljett tal-pakkett għandu jiġi magħmul disponibbli għall-pubbliku meta tiġi mogħtija l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq.

Emenda 19

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 7

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21 – paragrafu 4 – superagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jagħmlu aċċessibbli pubblikament mingħajr dewmien ir-rapport ta' evalwazzjoni, flimkien mar-raġunijiet għall-opinjoni tagħhom, wara li jithassar kwalunkwe tagħrif ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Il-ġustifikazzjoni għandha tingħata separatament għal kull indikazzjoni li għaliha saret applikazzjoni.

Emenda

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jagħmlu aċċessibbli pubblikament mingħajr dewmien ir-rapport ta' evalwazzjoni **finali**, flimkien mar-raġunijiet għall-opinjoni tagħhom, wara li jithassar kwalunkwe tagħrif ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Il-ġustifikazzjoni għandha tingħata separatament għal kull indikazzjoni li għaliha saret applikazzjoni. ”

Ġustifikazzjoni

Sabiex il-pubbliku jinżamm aktar infurmat, huwa importanti li jiġi speċifikat li r-rapport finali se jkun disponibbli għall-konsultazzjoni. In-natura teknika tal-farmakoviġilanza tirrikjedi bosta stadji suċċessivi qabel jinkiseb riżultat finali. Għalhekk, jidher li huwa xieraq li s-sejbiet ikunu disponibbli għall-pubbliku u mhux l-istudji intermedjarji li jirrikjedu verifika sussegwenti. L-għan ta' dan l-approċċ mhuwiex li jikkawża allarm fost il-pubbliku ġenerali dwar l-ipotesi li jkun għadhom ma ġewx ippruvati iżda huwa li jiġi provdut tagħrif ladarba jkun ġie approvat xjentifikament.

Emenda 20

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 8

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21a

Test propost mill-Kummissjoni

Tista' tinghata awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq suggetta ghal wahda jew iżjed minn dawn il-kundizzjonijiet:

- (1) it-tehid ta' ċerti miżuri għall-użu sikur tal-prodotti mediċinali li jinsab fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju;
- (2) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

(3) il-konformità mar-rekwiżiti dwar registrazzjoni ta' reazzjoni mhux mixtieqa jew rappurtar li huma aktar riġidi minn dawk imsemmija fit-Titolu IX;

(4) kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni oħra fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali.

L-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għandha tistipula dati tal-gheluq ghat-twettiq tal-kundizzjonijiet *fejn mehtieg*.

Emenda

Flimkien mad-dispożizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 19, tista' tinghata awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq suggetta ghal wahda jew iżjed minn dawn il-kundizzjonijiet:

(1) it-tehid ta' ċerti miżuri għall-użu sikur tal-prodotti mediċinali li jinsab fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju;

2) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni, ***jew studji dwar is-sikurezza u l-effikaċja post-awtorizzazzjoni fejn kwestjonijiet importanti marbutin mal-effikaċja ta' prodott jibqghu jissussistu, jew fejn l-avvanzi xjentifiċi fil-komprensjoni tal-marda jew fil-metodoloġija klinika jkunu jbiddu b'mod sinifikattiv il-valutazzjoni preċedenti tal-effikaċja. Ghal dan l-iskop, il-Kummissjoni għandha tagħti l-linjigwida.***

Il-Kummissjoni għandha wkoll, skont id-data li tkun irċeviet mill-Aġenzija u mill-Istati Membri, tipproduċi rapport li l-fokus tiegħu jkun fuq il-kunċett tal-effettività klinika, fuq l-istudji u fuq id-data rikjesta u fuq il-metodoloġiji għall-valutazzjoni tal-istess.

(3) il-konformità mar-rekwiżiti dwar registrazzjoni ta' reazzjoni mhux mixtieqa jew rappurtar li huma aktar riġidi minn dawk imsemmija fit-Titolu IX;

(4) kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni oħra fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali.

L-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għandha tistipula dati tal-gheluq ghat-twettiq tal-kundizzjonijiet. ***L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom is-setgħa u r-riżorsi xierqa biex ikunu jistgħu***

jissospendu jew jirrevokaw b'mod immedjat l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, jekk il-kundizzjonijiet inkluzi fl-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ma jkunux issodisfati sad-data ta' skadenza rilevanti.

Ġustifikazzjoni

Il-kompromess ma jkoprix l-emendi 123-125, 127 u 128, għalkemm dawn kollha esprimew thassib dwar il-“valud miżjud” tal-mediċini u l-abilità tal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali li jimmonitorjaw l-effikaċja tal-mediċini. Billi jitwessa' l-ambitu tal-istudji post-awtorizzazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jingħataw aktar libertà biex jiddeterminaw it-tip ta' studju li l-aktar ikun utli. Bhalissa, bosta mediċini huma soġġett għal xi tip ta' PASS bħala prekawzjoni ta' sikurezza żejda. B'danakollu, minkejja li s-sorveljanza tas-sikurezza tiġri matul id-durata ta' mediċina, l-effikaċja tiġi vverifikata darba biss, fil-mument tal-awtorizzazzjoni. Għandu jkun hemm il-possibilità li l-effikaċja tal-mediċina tkun immonitorjata post-awtorizzazzjoni wkoll - f'popolazzjonijiet dinjin reali u f'kundizzjonijiet mill-ħajja reali.

Emenda 21

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 10

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 22a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lil detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi thassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. It-talba għandha ssir bil-miktub, għandu jkollha ġustifikazzjoni fid-dettall u għandha tinkludi l-għanijiet u l-qafas ta' hin għat-tressiq u t-twertiq tal-istudju.

Emenda

1. Wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lil detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi thassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. It-talba għandha ssir bil-miktub, għandu jkollha ġustifikazzjoni *xjentifika* fid-dettall u għandha tinkludi l-għanijiet u l-qafas ta' hin għat-tressiq u t-twertiq tal-istudju.

Ġustifikazzjoni

It-talbiet għal studji tas-sikurezza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni għandhom jiġu ġġustifikati b'mod xjentifiku. Il-proposta tal-Kummissjoni mhijiex ċara biżżejjed dwar dan il-punt.

Emenda 22

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 12 – punt b

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 24 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Ladarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun tghodd għal perjodu bla limitu, sakemm l-awtorità **nazzjonali** kompetenti ma tiddeċidix, għal raġunijiet ġustifikati relatati mal-farmakoviġilanza **jew mal-esponiment insuffiċjenti għall-prodott**, li tkompli b'tiġdid addizzjonali wiehed ta' hames snin skont il-paragrafu 2.”

Emenda

3. Ladarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun tghodd għal perjodu bla limitu, sakemm l-awtorità kompetenti ma tiddeċidix, għal raġunijiet ġustifikati relatati mal-farmakoviġilanza, li tkompli b'tiġdid addizzjonali wiehed ta' hames snin skont il-paragrafu 2.”

Ġustifikazzjoni

Il-benefiċċji tal-approċċ armonizzat u semplifikat li jissewma fil-proposta kurrenti għandhom jinżammu. Il-kriterju (d) "espożizzjoni insuffiċjenti" jdaħħal miżura ta' incertezza partikolarment għall-prodotti, bħalma huma l-mediċini orfni, li aktarx ma jkollhomx espożizzjoni suffiċjenti (l-espożizzjoni suffiċjenti hija soll/benchmark diffiċli tilhqu). Il-proposta l-ġdida ma għandhiex tirregredixxi fuq it-titjib imdaħħal mir-reviżjoni preċedenti tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini li kellha l-għan li tnaqqas il-għadd ta' proċedura ta' tiġdid. Id-dicitura originali dwar l-awtorità li tiddeċidi għandha tinżamm.

Emenda 23

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 18

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 59 – paragrafu 1– punt aa u subparagrafi 2 u 3

Test propost mill-Kummissjoni

(a) jiddaħħal il-punt (aa) li ġej:
“(aa) **taqsira tat-tagħrif essenzjali meħtieġ biex il-mediċina tintuża b'mod sikur u effettiv**;

Emenda

(a) jiddaħħal il-punt (aa) li ġej:
“(aa) **Għall-prodotti mediċinali inklużi fl-elenku li għalih hemm riferiment fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, is-sentenza li ġejja għandha tiġi inkluża preċeduta minn simbolu iswed li għandu jintgħazel permezz tal-atti delegati skont it-termini tal-Artikoli 121a, 121b u 121c: “Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal sorveljanza tas-sikurezza addizzjonali. Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati lit-tabib**

tieghek, lill-ispizjar, lill-professjonist tal-kura tas-sahha jew lil isem, indirizz tal-internet, indirizz postali u/jew numru tat-telefon tal-awtorità kompetenti nazzjonali.

(b) jiżdiedu t-tieni u t-tielet subparagrafi li ġejjin:

“It-taghrif imsemmi fil-punt (aa) tal-ewwel subparagrafu ghandu jitressaq f’kaxxa mdawwra minn burdura sewda. Kwalunkwe test ġdid jew emendat ghandu għal perjodu ta’ sena jitressaq f’test b’tipa grassa u bis-simbolu li ġej qablu u bit-test “Taghrif ġdid”.

Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni *addizzjonali* li ġejja **“Dan il-prodott mediċinali jinsab taht sorveljanza intensiva.** Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rrapportati lil isem **u** indirizz tal-internet tal-awtorità nazzjonali kompetenti”.

Għal prodotti mediċinali **mhux** inklużi fil-lista msemija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha tkun inkluża d-dikjarazzjoni li ġejja: “Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rrapportati **lit-tabib tieghek, lill-ispizjar, lill-professjonist tal-kura tas-sahha jew** lil isem, indirizz tal-internet, **indirizz postali u/jew numru tat-telefon** tal-awtorità nazzjonali kompetenti”.

Emenda 24

Proposta għal direttiva – att li jemenda Artikolu 1 – punt 18 a (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 59 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

18a. L-Artikolu 59(3) huwa emendat kif ġej:

3. Fi żmien 18-il xahar mid-dhul fis-sehħ ta’ din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta’ valutazzjoni dwar kif is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom jissodisfaw il-htigiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-qasam tas-sahha. Abbażi ta’ dan, il-Kummissjoni għandha tohroġ proposta halli ttejjeb il-leggibilità, it-tqassim u l-kontenut ta’ dawk

3. The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use.

id-dokumenti.

Il-fuljett tal-pakkett għandu jirrifletti r-rizultati tal-konsulti mal-gruppjiet tal-pazjenti li għalihom ikun immirat halli jkun żgurat li jinqara, hu ċar u faċli biex jintuża.

Ġustifikazzjoni

Ir-rapporteur jaċċetta l-opinjoni tal-maġġoranza li hemm il-problemi bis-Sommarju tat-Tagħrif Essenzjali propost. Tagħti l-appoġġ tagħha lill-Emenda ta' Kompromess 2a u 2b li tħassar is-Sommarja tat-Tagħrif Essenzjali mis-Sommarja tal-Karattersitiċi tal-Prodott u l-Fuljett Informattiv tal-Pakkett u tipproponi li, minflokhom, jintalab lill-Kummissjoni li tressaq proposta halli tirrevedi l-fuljett tal-pakkett, u s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott marbut miegħu.

Emenda 25

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 20

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 65 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

“(g) “(g) it-taqsira tat-tagħrif essenzjali meħtieġ għall-użu sikur u effettiv tal-medicina stipulat fl-Artikolu 11(3a) u l-Artikolu 59(1)(aa). ”

(g) il-proċedura tal-Unjoni li biha jiġi definit perjodu ta' żmien tal-proċedura, struttura ċara u rwoli definiti għall-partijiet interessati kollha involuti, inkluż għat-tweġiq tas-smiġh pubbliku.

Ġustifikazzjoni

Is-sommarju propost ta' informazzjoni essenzjali dwar l-użu sikur u effikaċi tal-medicini għandu jkun irrifjutat billi l-kunċett ta' 'informazzjoni essenzjali' huwa qarrieqi u jista' jinftehem hażin.

Għandhom ikunu stabbiliti linji gwida li jiċċaraw il-proċeduri u l-kalendarji għall-proċedura Komunitarja, inklużi s-seduti ta' smiġh pubbliku.

Emenda 26

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 20 a (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 86 – paragrafu 2

**20a. L-ewwel inċiż tal-Artikolu 86(2)
ghandu jinbidel b'li ġej:**

“– l-ittikkettar u l-fuljetti tal-pakkett li jakkumpanjawh, li huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet tat-Titolu V, u t-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott, sakemm huma magħmula disponibbli għall-pubbliku indipendentement mill-kunsinna tal-prodotti mediċinali fi kliem mhux mibdul u mingħajr elementi addizzjonali ta' promozzjoni,”

Ġustifikazzjoni

Id-dokumenti approvati mil—awtoritajiet tal-kunsens (il-fuljetti tal-pakkett u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott) fihom informazzjoni importanti dwar il-prodott. Għandu jkun magħmul ċar li l-pubblikazzjoni ta' dawk id-dokumenti ma titqisx reklamar jekk kemm-il darba ma jkunx hemm elementi promozzjonali involuti (eż., preżentazzjoni li tfahħar il-virutjiet tal-prodott jew l-inklużjoni ta' dokumenti f'materjal pubbliċitarju supplementari) u d-dicitura approvata mill-awtoritajiet tkun użata. Fil-preżent, dwar dan hemm tilwima ġuridika fejn, ngħidu aħna, il-kumpanija farmaċewtiċi qieghdu dawk id-dokumenti fuq il-websajts tagħhom (ara l-Kawża-316/09 dwar il-preżentazzjoni ta' prodotti mediċinali fuq l-Internet, riferita lill-QEKE mil-Bundesgerichtshof għal deċiżjoni b'ordni I ZR 223/06 tas-16 ta' Lulju 2009).

Emenda 27

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 101 – paragrafu 3

3. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità kompetenti għat-tweqqif tal-hidmiet ta' farmakoviġilanza.

3. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità kompetenti **wahda jew aktar** għat-tweqqif tal-hidmiet ta' farmakoviġilanza.

Ġustifikazzjoni

Għandu jithalla f'idejn l-Istati Membri jkollhomx awtorità jew awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-farmakoviġilanza. L-Istati Membri jista' jkollhom awtoritajiet kompetenti differenti għal prodotti farmakoloġiċi differenti.

Emenda 28

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) jiehdu l-mizuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu **t-tobba**, l-ispizjara u lill-professjonisti oħra għall-kura tas-saħħa jirrappurtaw reazzjonijiet suspettuzi mhux mixtieqa lill-awtorità nazzjonali kompetenti **jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq**;

Emenda

(1) jiehdu l-mizuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu **lill-pazjenti, it-tobba**, l-ispizjara u lill-professjonisti oħra għall-kura tas-saħħa jirrappurtaw reazzjonijiet suspettuzi mhux mixtieqa lill-awtorità nazzjonali kompetenti; **dawn il-provvedimenti għandhom jinkludu tahriġ għall-professjonisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll kampanja ta' informazzjoni pubblika għall-pazjenti. L-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-konsumaturi jkunu involuti fl-ghoti ta' tagħrif u fl-iżvilupp ta' kampanji pubbliċi ta' tagħrif b'kooperazzjoni mal-korpi regolatorji.**

Ġustifikazzjoni

Ġew intavolati bosta emendi għall-artikolu 102, dwar ir-rapportaġġ spontanju tal-ADRs. Ir-rapporteur inkorporat ħafna mill-elementi fundamentali ta' dawn l-emendi f'kompromess. Dwar l-aħħar paragrafu, ma inkludietx li r-rapportaġġ ta' żbalji ta' medikazzjoni għandu jsir anonimament (emenda 183), billi dan kien iwassal għar-rapportaġġ malizzjuż, imma aċċettat il-kunċett tar-rapporataġġ li ma jkunx ħajjen.

“Legalment ipprivileġġat” ifisser li r-rapporti tal-ADR ma jkunux preżentabbli fi proċedimenti gudizzjarji kontra l-professjonista tal-kura tas-saħħa li jkun involut.

Emenda 29

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) jiffacilitaw rappurtar dirett mill-pazjenti permezz tal-provvista ta' formati ta' rappurtar alternattivi flimkien mal-formati bbażati fl-internet;

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni għall-emenda għall-Artikolu 1 – paragrafu 1 - punt 1.

Emenda 30

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) jiżguraw li r-rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa jkun fihom l-oġġla kwalità ta' tagħrif possibbli;

Emenda

(2) jiżguraw li r-rapporti **u databases** dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa jkun fihom l-oġġla kwalità ta' tagħrif possibbli;

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni għall-emenda għall-Artikolu 1 – paragrafu 1 - punt 1.

Emenda 31

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 2 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) jiżgura li l-pubbliku jinghata tagħrif siewi f'waqtu dwar thassib dwar il-farmakovigilanza li jkollu x'jaqsam mal-użu ta' prodott mediċinali permezz tal-pubblikazzjoni fil-web portal u permezz ta' mezzi oħrajn ta' informazzjoni pubblika skont kif ikun mehtieg;

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni għall-emenda għall-Artikolu 1 – paragrafu 1- punt 1.

Emenda 32

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) **permezz tal-metodi tal-ġbir ta' taghrif u fejn mehtieġ permezz tas-segwitu tar-rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa**, jiżguraw li kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku preskritt, mogħti, jew mibjugħ fit-territorju tagħhom li huwa s-sugġett ta' rapport dwar reazzjoni mhux mixtieqa jkun identifikabbli;

Emenda

(3) jiżguraw li kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku preskritt, mogħti, jew mibjugħ fit-territorju tagħhom li huwa s-sugġett ta' rapport dwar **suspett ta'** reazzjoni mhux mixtieqa jkun identifikabbli **permezz ta', sakemm ikun disponibbli, l-isem tal-MAH, l-INN, l-isem tal-prodott mediċinali u n-numru tal-lott, billi jintużaw il-forom standard u l-proċeduri żviluppanti f'konformità mal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u billi jiġu kkunsidrati b'mod xieraq l-iżviluppi fi hdan is-sistema EudraVigilance.**

Ġustifikazzjoni

L-identifikazzjoni akkurata tal-prodott assoċjat ma' grajja li jiġi ssuspettat li kienet ta' ħsara, hija fundamentali għal sistema tajba ta' farmakovigilanza. Is-sistema Komunitarja tkun ta' suċċess biss jekk kemm-il darba l-qafas leġiżlattiv li fuqu tissejjes ikun jiżgura r-rapportaġġ akkurat tal-identità tal-prodott. Il-proposta preżenti nieqsa mid-dettalji dwar kif ikunu kjarament identifikati l-prodotti mediċinali bijoloġici u tikkrea r-riskju ta' 27 approċċ differenti għall-farmakovigilanza għall-prodotti ġeneralment soġġetti għall-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni. Iż-żieda proposta għall-paragrafu (3) tal-Artikolu 102 tipprowa tirmedja għal dan in-nuqqas ta' ċarezza billi tagħti għadd ta' identifikaturi għall-prodotti bijoloġici u hija marbuta ma' emenda għall-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jagħti lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) il-kompitu li tiżviluppa forom ta' rapportaġġ ta' grajja mhux mixtieqa kwantu għall-prodotti mediċinali bijoloġici. Oltre għall-emenda, huwa importanti li jkun żgurat li tinholq bażi ġuridika li titlob mill-HCPs u l-ispiżjara r-rekwiżiti marbutin speċifikatament mal-identifikazzjoni tal-prodotti bijoloġici, skont kemm ikun hemm disponibbli għall-HCP, li għandhom jibqgħu jikkontribwixxu għal identifikazzjoni ċara tal-prodotti mediċinali bijoloġici.

Emenda 33

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 2

Għall-finijiet **tal-punt (1)** tal-ewwel paragrafu l-Istati Membri jistgħu jimponi rekwiżiti speċifiċi fuq it-tobba, l-ispizjara u professjonisti oħra għall-kura tas-saħħa **fir-rigward tar-rappurtar ta' reazzjonijiet serji suspettużi mhux mixtieqa jew mhux mistennija.**

Għall-finijiet **tal-punti (1) u (3)** tal-ewwel paragrafu l-Istati Membri jistgħu jimponi rekwiżiti speċifiċi fuq it-tobba, l-ispizjara u professjonisti oħra għall-kura tas-saħħa.

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa minhabba żbalji ta' medikazzjoni għandu jkun fuq bażi 'minghajr akkuża', u għandu jkun legalment ipprivileġġat.

Gustifikazzjoni

L-identifikazzjoni akkurata tal-prodott assoċjat ma' grajja li jiġi ssuspettat li kienet ta' ħsara, hija fundamentali għal sistema tajba ta' farmakoviġilanza. Is-sistema Komunitarja tkun ta' suċċess biss jekk kemm-il darba l-qafas leġiżlattiv li fuqu tissejjes ikun jiżgura r-rapportagġ akkurat tal-identità tal-prodott. Il-proposta preżenti nieqsa mid-dettalji dwar kif ikunu kjarament identifikati l-prodotti mediċinali bijoloġici u tikkrea r-riskju ta' 27 approċċ differenti għall-farmakoviġilanza għall-prodotti generalment soġġetti għall-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni. Iż-żieda proposta għall-paragrafu (3) tal-Artikolu 102 tipprowa tirmedja għal dan in-nuqqas ta' ċarezza billi tagħti għadd ta' identifikaturi għall-prodotti bijoloġici u hija marbuta ma' emenda għall-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jagħti lill-Aġenzija tal-Mediċini Ewropej (EMA) il-kompitu li tiżviluppa forom ta' rapportagġ ta' grajja avversa kwantu għall-prodotti mediċinali bijoloġici. Oltre għall-emenda, huwa importanti li jkun żgurat li tinholq bażi ġuridika li titlob mill-HCPs u l-ispizjara r-rekwiżiti marbutin speċifikatament mal-identifikazzjoni tal-prodotti bijoloġici, skont kemm ikun hemm disponibbli għall-HCP, li għandhom jibqgħu jikkontribwixxu għal identifikazzjoni ċara tal-prodotti mediċinali bijoloġici.

Emenda 34

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 104 – paragrafu 2 – suparagrafu 2

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun mitlub iwettaq verifika regolari tas-sistema tiegħu ta' farmakoviġilanza. Hu għandu **jiehu nota dwar is-sejbiet prinċipali tal-verifika dwar**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun mitlub iwettaq verifika regolari tas-sistema tiegħu ta' farmakoviġilanza. Hu għandu jiżgura li jithejja u jiġi segwit pjan ta' azzjoni xieraq

il-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza u, fuq il-bażi tas-sejbiet tal-verifika, jiżgura li jithejja u jiġi segwit pjan ta' azzjoni xieraq korrettiv.

korrettiv.

Ġustifikazzjoni

Il-verifiki huma strumenti li jtejbu s-sistemi interni ta' kumpanija. Jekk is-sejbiet għandhom jiġu żvelati, dan jista' jwassal għal rapporti ta' verifika li jkunu mbagħbsa.

Emenda 35

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 104a – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

It-talba għandha ssir bil-miktub, għandu jkollha ġustifikazzjoni fid-dettall, u għandha tinkludi l-qafas ta' hin għat-tressiq tad-deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju.

Emenda

It-talba għandha ssir bil-miktub, għandu jkollha ġustifikazzjoni **xjentifika** fid-dettall, u għandha tinkludi l-qafas ta' hin għat-tressiq tad-deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju.

Ġustifikazzjoni

Talbiet għal deskrizzjoni ddettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandhom ikunu ġġustifikati b' mod xjentifiku. Il-proposta tal-Kummissjoni mhijiex ċara biżżejjed dwar dan il-punt.

Emenda 36

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 105 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-ewwel paragrafu ma għandux ifixkel il-ġbir ta' mizati li għandhom jithallsu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawk l-attivitajiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Emenda

L-ewwel paragrafu ma għandux ifixkel il-ġbir ta' mizati li għandhom jithallsu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawk l-attivitajiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti **basta l-indipendenza tagħhom tkun**

strettament iggarantita.

Ġustifikazzjoni

Ir-rapporteur tista' tagħti l-appoġġ tagħha għal parti mill-emendi 204 u 205 – li l-farmakovigilanza tista' tkun iffinanzjata biss bid-drittijiet jekk tkun iggarantita l-indipendenza tal-Aġenzija.

Emenda 37

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – parti introdutturja

Test propost mill-Kummissjoni

Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi u jżomm portal nazzjonali fuq l-internet dwar ***is-sikurezza tal-mediċini*** li għandu jkun marbut mal-portal Ewropew fuq l-internet dwar ***is-sikurezza tal-mediċini*** stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Permezz tal-portali nazzjonali tal-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini, l-Istati Membri għandhom jipubblikaw mill-inqas dan li ġej:

Emenda

Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi u jżomm portal nazzjonali fuq l-internet dwar ***il-mediċini, li jkun jinkludi paġna web iddedikata għas-sikurezza tal-mediċini***, li għandu jkun marbut mal-portal Ewropew fuq l-internet dwar ***il-mediċini*** stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Permezz tal-portali nazzjonali tal-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini, l-Istati Membri għandhom jipubblikaw mill-inqas dan li ġej:

Ġustifikazzjoni

Hafna kollegi jagħtu l-appoġġ tagħhom għal miżura ta' trasparenza akbar milli jingħad fil-proposta tal-Kummissjoni. Ir-rapporteur tagħti l-appoġġ tagħha tista' tgħid lil dawn l-emendi kollha, u, b'estensjoni, ma tagħtix l-appoġġ tagħha għal kwalsiasi tentattiv li jkun dilwit dak li l-Kummissjoni tippromponi jiġi magħmul pubbliku.

Ir-rapporteur tagħti l-appoġġ tagħha għall-emendi li jitolbu lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali jqiegħdu l-PIL u l-SPC online għall-mediċini approvati fil-pajjiżi rispettivi tagħhom, billi dan ġa jsir f'hafna Stati Membri. Tagħti l-appoġġ tagħha wkoll għal link għal EudraPharm <http://eudrapharm.eu/> - fejn l-EMA bħalissa tippubblika l-PIL u l-SPC għall-prodotti awtorizzati ċentralment.

Din l-emenda ta' kompromess għandha tinqara konguntament mal-emenda ta' kompromess 6 tar-Regolament – billi l-Artikolu 106 tad-Direttiva jiddisponi dak li l-Istati Membri huma responsabbli li jipubblikaw fil-portal web nazzjonali tagħhom, u l-Artikolu 26 tar-Regolament jiddisponi dak li l-Aġenzija hija reponsabbli li tippubblika fil-portal web Ewropew (linkjat).

Emenda 38

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva;

Emenda

(1) taqsira tas-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju ***u sommarju li jinftiehem faċilment ta' dawn is-sistemi*** għal prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva;

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 39

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) l-aktar verżjoni elettronika aġġornata tal-fuljetti tal-mediċini disponibbli fis-suq nazzjonali fl-ilsien nazzjonali (u fejn applikabbli l-link għad-database EudraPharm tal-Aġenzija);

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 40

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 1 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1b) għal kull prodott mediċinali li l-Istati Membri jkunu awtorizzaw, l-aktar

verżjoni elettronika aġġornata tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u kull kondizzjoni stabbilita skont it-termini tal-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma' kull terminu ghat-twettiq tagħhom;

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 41

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 1 c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1c) rapporti ta' valutazzjoni għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont it-termini ta' din id-Direttiva (u fejn ikun applikabbli l-link għas-sommarju EPAR);

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 42

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) il-lista tal-prodotti mediċinali **taht sorveljanza intensiva** msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

(2) il-lista tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 43

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) forom strutturali **msejsa fuq l-internet** għar-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u pazjenti msejsa fuq il-forom imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Emenda

(3) forom strutturali għar-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u pazjenti msejsa fuq il-forom imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni Emenda

44

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jistax jirrifjuta *rapporti* ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa li jaslu elettronikament mingħand **pazjenti u** professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Emenda

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jistax jirrifjuta *rapporti* ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa li jaslu elettronikament **jew bi kwalunkwe mezz xieraq iehor** mingħand professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li r-rappurtar ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa ma jixxekklix mill-holqien ta' ostakli tekniċi. Xi persuni jista' jkun li ma jkollhomx aċċess għall-internet jew isibuha bi tqila li jużawh.

Emenda 45

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 2 a (ġdid)

2a. Ghajr f'kazijiet fejn jista' jiġi ġustifikat b'raġunijiet ta' farmakoviġilanza, l-Istati Membri individwali ma jistgħu jimponu l-ebda rekwiżit ta' rrappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Ġustifikazzjoni

Wieħed mill-oġġettivi tal-proposta tal-Kummissjoni, kif imsemmi fil-Premessa 5 tar-Regolament, huwa li mill-implimentazzjoni tiegħu ma jirriżulta l-ebda rekwiżit nazzjonali ieħor. Rekwiżiti nazzjonali addizzjonali jirrikjedju ammont kbir ta' riżorsi u ħin min-naħa kemm tal-awtoritajiet u kemm tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u jistgħu saħansitra jirrendu impossibbli d-detezzjoni armonizzata tas-sinjali.

Emenda 46

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament fid-database u fin-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn issa 'l quddiem imsemmi 'id-database Eudravigilance') it-tagħrif dwar ir-reazzjonijiet kollha suspettużi u serji mhux mixtieqa li seħħew fil-Komunità u f'pajjiżi terzi fi żmien 15-il jum wara l-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mġarraf b'dan.

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament fid-database u fin-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn issa 'l quddiem imsemmi 'id-database Eudravigilance') it-tagħrif dwar ir-reazzjonijiet kollha suspettużi u serji mhux mixtieqa li seħħew fil-Komunità u f'pajjiżi terzi fi żmien 15-il jum wara l-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mġarraf b'dan. **Għandha tkun stabbilita sistema sabiex b'mod simultanju l-Istati Membri relevanti jkunu notifikati b'dawn ir-rapporti mressqa.**

Ġustifikazzjoni

L-Istati Membri għandhom jiġu nnotifikati b'mod elettroniku meta Detenturi ta'

Awtorizzazzjonijiet tat-Tqegħid fis-Suq jissottomettu rapporti lill-Eudravigilance dwar reazzjonijiet serji u suspettużi mhux mixtieqa li jkun hemm fit-territorju tagħhom, bħala kontroll addizzjonali biex jiġi żgurat li l-awtoritajiet kompetenti ma taqbilhomx din l-informazzjoni jew ma jonqsux li jarawha.

Emenda 47

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
<p>Id-detenturi tat-tqegħid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament lid-database Eudravigilance tagħrif dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħhew fil-Komunità, fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mgharraf b'dan.</p>	<p>Id-detenturi <i>tal-awtorizzazzjoni</i> tat-tqegħid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament lid-database Eudravigilance tagħrif dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħhew fil-Komunità, fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mgharraf b'dan. <i>Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' mediċini awtorizzati abbażi tal-Artikolu 10a u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali msemija fl-Artikoli 14 sa 16a għandhom ikunu eżentati mir-reqwiżit ta' hawn fuq.</i></p>

Ġustifikazzjoni

Ir-reqwiżit il-ġdid propost li l-kumpaniji farmaċewtiċi għandhom jirrapputaw ir-reazzjonijiet suspettużi kollha mhux mixtieqa li mhumiex serji (inklużi rapporti ta' konsumaturi li ma ġewx ikkonfermati b' mod mediku) se jhalli impatt enormi fuq l-ammont tax-xogħol kemm għall-industrija u kemm għall-awtoritajiet regolatorji minhabba li l-biċċa l-kbira tal-każijiet huma rapporti mhux ikkonfermati minn konsumaturi dwar reazzjonijiet mhux serji. Barra l-ħela enormi ta' riżorsi ta' farmakovigilanza, il-ġbir ta' dejta bħal din mhux se jżid valur, mill-perspettiva tas-saħħa pubblika, għal mediċini qodma; anzi, bil-kontra jista' jfjixkel l-iskoperta ta' sinjali godda potenzjali relatati mas-sikurezza.

Emenda 48

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 21
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 107a – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jirreġistraw ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa li jseħħu fit-territorju tagħhom li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom mill-professjonisti għall-kura tas-saħħa **u mill-pazjenti**.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jirreġistraw ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa li jseħħu fit-territorju tagħhom li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom mill-professjonisti għall-kura tas-saħħa. ***Fejn jidhlu s-suspetti ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa li jiġu rrappurtati minn pazjenti, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu jekk dawn jiġux irrappurtati direttament jew permezz ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa.***

Ġustifikazzjoni

Il-pazjenti għandu mnejn ma jkollhomx biżżejjed esperjenza biex jagħrfu jagħzlu b' mod effettiv bejn is-sintomi marbutin ma' prodotti mediċinali individwali jew ma' marda. Fid-dawl ta' dan, hemm biża' li s-sistema tista' tisfa mgħarrqa b'rapporti ta' sintomi minuri u każijiet li ma jkunux ċari bir-riżultat li s-sinjali li hemm mediċinali ġdida b'effetti mhux mixtieqa jintilfu fl-“istorbju” tar-rapporti tal-pazjenti. Qiegħed għalhekk jiġi propost li l-pazjenti jithegġew jikkuntattaw lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u jitolbuhom jgħinuhom jagħmlu r-rapport dwar suspetti ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa għal mediċini. Id-deċiżjoni dwar ir-rapportagġ dirett mill-pazjenti jew ir-rapportagġ permezz tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandha tithalla f'idejn l-Istati Membri billi s-sitwazzjoni hija ġa differenti fi hdan l-UE.

Emenda 49

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 21
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 107a – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet bħal dawn jitressqu permezz tal-portali nazzjonali tal-internet dwar is-sikurezza tal-mediċina.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet bħal dawn ***jistgħu*** jitressqu permezz tal-portali nazzjonali tal-internet dwar is-sikurezza tal-mediċina, ***jew bi kwalunke mezz adegwat iehor.***

Gustifikazzjoni

Din iġġib l-Artikolu konformi mal-emendi 11,12, u 14. Għandu jkun possibbli għall-pazjenti li jressqu rapporti b'mod elettroniku, madankollu m'għandhiex titneħħa l-possibilità ta' formati oħra. Hija r-responsabilità tal-Istat Membru li r-rapport ikun f'format elettroniku kompatibbli mal-Eudravigilance.

Emenda 50

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107e – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fil-laqgħa tiegħu li jmiss wara tmiem il-perjodu ta' kummenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imsemmi fil-paragrafu 2, il-Kumitat **Konsultattiv** tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jadotta r-rapport ta' evalwazzjoni bi jew mingħajr bidliet, filwaqt li jqis kwalunkwe kumment imressaq skont *dan* il-paragrafu.

Emenda

3. Fil-laqgħa tiegħu li jmiss wara tmiem il-perjodu ta' kummenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imsemmi fil-paragrafu 2, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jadotta r-rapport ta' evalwazzjoni bi jew mingħajr bidliet, filwaqt li jqis kwalunkwe kumment imressaq skont *dak* il-paragrafu.

Hu għandu jifformula rakkomandazzjoni għall-grupp ta' koordinazzjoni fuq il-bażi tar-rapport ta' evalwazzjoni.

Din l-emenda tikkonċerna t-test kollu.

Gustifikazzjoni

Ara l-emenda 3. Is-setgħat tal-Kumitat dwar il-valutazzjoni tar-riskju fil-qasam tal-farmakovigilanza (PRAC) għandhom jiżdiedu fir-rigward tal-grupp ta' koordinazzjoni. Il-grupp ta' koordinazzjoni mhuwiex korp speċjalizzat dwar il-farmakovigilanza – il-kompitu tiegħu hu li jibbilanċja r-riskji ġenerali mal-benefiċċji. Il-PRAC għandu jkun l-uniku korp responsabbli mill-farmakovigilanza u mill-valutazzjoni tar-riskju sabiex tkun evitata duplikazzjoni tar-rwoli.

Emenda 51

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107g – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Fil-każ ta' evalwazzjoni waħda tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jikkonċernaw aktar minn awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 107e(1) li ma tinkludi l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, fi żmien 30 jum mill-wasla **tar-rapport** tal-Kumitat **Konsultattiv** tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, **jikkunsidra r-rapport u** jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, inkluża skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-opinjoni.

Emenda

1. Fil-każ ta' evalwazzjoni waħda tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jikkonċernaw aktar minn awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 107e(1) li ma tinkludi l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, fi żmien 30 jum mill-wasla **tar-rakkomandazzjoni** tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, inkluża skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-opinjoni. **Qabel l-adozzjoni ta' tali deċiżjoni, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jagħti l-possibilità lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati li jissottomettu spjegazzjonijiet bil-miktub jew orali fil-perjodu ta' hin meħtieġ, li għandu jiġi speċifikat. L-opinjoni għandha tiġi ppubblikata immedjatament, u għandha tindika kull opinjoni minoritarja.**

Ġustifikazzjoni

Kemm il-grupp ta' koordinazzjoni kif ukoll is-CHMP għandhom jiżnu sew l-opinjoni tal-PRAC, u jistgħu jbiddu rakkomandazzjoni tal-PRAC biss jekk jiġġustifikaw id-deċiżjoni tagħhom b'raġunijiet xjentifiċi jew ta' saħħa pubblika.

Emenda 52

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 g – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Jekk opinjoni b'konsensus ma tistax tiġi adottata, l-opinjoni tal-maġġoranza għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni

Emenda

Jekk opinjoni b'konsensus ma tistax tiġi

li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34.

adottata, l-opinjoni tal-maġġoranza għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34. ***L-istadji tal-proċedura deskritti fl-Artikolu 32(4) jistgħu jiġu applikati.***

Ġustifikazzjoni

Id-deċiżjonijiet finali għandhom ikunu adottati b'mod konsistenti, skont l-istess mudell bħal tal-proċeduri regolatorji l-oħrajn filwaqt li wieħed għandu jiftakar in-natura urġenti tal-kwistjonijiet li jistgħu jitfaċċaw.

Emenda 53

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107g – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fil-każ ta' evalwazzjoni waħda tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jikkonċernaw aktar minn awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 107e(1) li tinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum mill-wasla ***tar-rapport*** tal-Kumitat ***Konsultattiv*** tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, ***jikkunsidra r-rapport u*** jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati.

Emenda

3. Fil-każ ta' evalwazzjoni waħda tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jikkonċernaw aktar minn awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 107e(1) li tinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum mill-wasla ***tar-rakkomandazzjoni*** tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati. ***Jistgħu jiġu japplikati l-fażijiet tal-proċedura deskritta fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.***

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jadotta opinjoni li tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza biss jekk kemm-il darba jkun hemm raġunijiet

shah ta' xjenza u ta' sahha pubblika. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jispjega dawn ir-raġunijiet f'gustifikazzjoni li tkun annessa mal-opinjoni tiegħu.

Ġustifikazzjoni

ara l-gustifikazzjoni għall-Artikolu 107g – paragrafu 1.

Emenda 54

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Taqsim 2 a (għida) għandha tiddaħhal qabel l-Artikolu 107h.

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Taqsim 2a

Osservazzjoni tas-Sinjali

Ġustifikazzjoni

Taqsim 2 tal-proposta għandha t-titlu “Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza”, madankollu l-Artikolu 107h mhux relatat ma' dawn ir-rapporti. Minflok, jistabbilixxi l-proċedura biex ikunu osservati u evalwati sinjali mid-database Eudravigilance, li hu stadju kruċjali fis-sistema tal-farmakovigilanza. Biex tkun evitata l-konfużjoni, dan l-artikolu għandu jkollu taqsim b'isem xieraq.

Emenda 55

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Taqsim 3 – titlu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-proċedura Komunitarja

Il-proċedura urġenti tal-Unjoni

Ġustifikazzjoni

Din it-taqsim tiddekrivi l-proċedura sabiex ikun hemm qsim immedjat kif ukoll koordinazzjoni tal-informazzjoni jekk Stat Membru jiskopri sitwazzjoni ta' thassib dwar is-sikurezza u jaġixxi – jew jikkunsidra li jaġixxi - b' mod unilaterali biex jirrevoka jew jissospendi

awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. It-titlu propost, "Il-proċedura Komunitarja", ma jirriflettix l-urġenza tal-proċedura u joħloq konfużjoni fil-kuntest ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni centralizzati u decentralizzati għall-medicini.

Emenda 56

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 i – paragrafu 1

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
<p>1. Stat Membru għandu jniedi l-proċedura skont din it-taqsimha, billi javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni, fi kwalunkwe minn dawn il-kazijiet li ġejjin:</p> <p>(a) jekk jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;</p> <p>(b) jekk jikkunsidra l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;</p> <p>(c) jekk jikkunsidra li jirrifjuta t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;</p> <p>(d) jekk huwa mgharraf mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li, fuq il-bażi ta' tħassib dwar is-sikurezza, huwa waqqaf it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali jew irtira awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew biħsiebu jagħmel dan;</p> <p>(e) jekk jikkunsidra li kontraindikazzjonijiet godda, tnaqqis fid-doża rakkomandata, jew restrizzjoni għall-indikazzjonijiet huwa meħtieġ;</p> <p>(f) jekk wettaq spezzjoni ta' farmakoviġilanza u sab nuqqasijiet serji.</p>	<p>1. Stat Membru għandu jniedi l-proċedura skont din it-taqsimha, billi javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq potenzjalment milqutin, fi kwalunkwe minn dawn il-kazijiet li ġejjin:</p> <p>(a) jekk jikkunsidra, fid-dawl tar-riżultati tal-evalwazzjoni tad-dejta ta' farmakoviġilanza, wahda mill-miżuri regolatorji li ġejjin:</p> <p>li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;</p> <p>– il-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;</p> <p>– ir-rifjut tat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;</p> <p>(b) jekk huwa mgharraf mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li, fuq il-bażi ta' tħassib dwar is-sikurezza, huwa waqqaf it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali jew irtira awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew biħsiebu jagħmel dan;</p> <p>(c) jekk wettaq spezzjoni ta' farmakoviġilanza u sab nuqqasijiet serji.</p>

Ġustifikazzjoni

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkollhom il-possibilità li jitgħarrfu

b' mod rapidu hafna malli tkun inizjata l-proċedura sabiex ikunu jistgħu jiġbru l-evidenza u t-tagħrif meħtieġ għat-twettiq bla xkiel tal-proċedura. Ladarba l-każijiet li jitlobu reviżjoni jew restrizzjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huma koperti mill-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/81/KE, għandhom jiġu evitati kwalunkwe taħwid u kwalunkwe burokrazija li tista' tinħoloq minn proċeduri doppji.

Emenda 57

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107k – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara li tkun irċeviet it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 107i(1), l-Aġenzija għandha tthabbar pubblikament it-tnedija tal-proċedura permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet dwar **is-sikurezza tal-mediċini**.

Emenda

1. Wara li tkun irċeviet it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 107i(1), l-Aġenzija għandha **tinnotifika d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati u** tthabbar pubblikament it-tnedija tal-proċedura permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet dwar **il-mediċini**.

Emenda 58

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 k – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kumitat **Konsultattiv** tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jevalwa l-kwistjoni li tressqet. Għall-finijiet ta' din l-evalwazzjoni, huwa jista' jorganizza seduta ta' smiġh pubbliku.

Emenda

2. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jevalwa l-kwistjoni li tressqet. Għall-finijiet ta' din l-evalwazzjoni, huwa jista' jorganizza seduta ta' smiġh pubbliku, **jekk ikunu ssodisfati kriterji oġġettivi abbażi tad-dejta xjentifika, bil-kunsiderazzjoni tal-effikaċja u l-benefiċċji tal-prodott ikkonċernat u ta' evalwazzjonijiet preċedenti dwar ir-riskju u l-benefiċċju, imwettqa mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-grupp ta' koordinazzjoni skont il-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq kif deskritta fl-Artikolu 107l, li għandha**

***tinvolvi lir-relatur tal-Kumitat tal-Prodotti
Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem dwar
il-prodott inkwistjoni jew lir-relatur tal-
grupp ta' koordinazzjoni.
B'konsultazzjoni tal-partijiet
ikkonċernati, l-Aġenzija għandha tfassal
linji gwida dwar l-organizzar u t-twettiq
ta' seduti ta' smiġh pubbliku.***

Ġustifikazzjoni

Iż-żamma ta' seduti ta' smiġh pubbliku mill-Kumitat hija għodda relevanti sakemm isiru b'mod adegwat u jikkunsidraw mhux biss ir-riskji, iżda wkoll il-benefiċċji tal-prodott(i) (i)kkonċernat(i) sabiex id-diskussjonijiet dwar is-sugġett ikunu kredibbli u oġġettivi. L-għan ewlieni huwa l-protezzjoni tal-benesseri tal-pazjent u l-paragun tar-riskji mal-benefiċċji ta' xi prodott mediċinali fl-isfond tat-tagħrif kollu pprovdut.

Emenda 59

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 k – paragrafu 3 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fi żmien 60 jum mit-tressiq tat-tagħrif, il-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jagħmel rakkomandazzjoni, fejn jistqarr ir-raġunijiet li fuqhom *dan huwa msejjes*. Ir-rakkomandazzjoni għandha tkun kwalunkwe waħda jew kombinazzjoni minn dawn li ġejjin:

Emenda

3. Fi żmien 60 jum mit-tressiq tat-tagħrif, il-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jagħmel rakkomandazzjoni, fejn jistqarr ir-raġunijiet li fuqhom *din tkun imsejsa, u għandu jikkunsidra wkoll il-benefiċċji tal-prodott mediċinali kif evalwati mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-grupp ta' koordinazzjoni skont il-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq kif deskritta fl-Artikolu 107l*. Ir-rakkomandazzjoni għandha tkun kwalunkwe waħda jew kombinazzjoni minn dawn li ġejjin:

Ġustifikazzjoni

Iż-żamma ta' seduti ta' smiġh pubbliku mill-Kumitat hija għodda relevanti sakemm isiru b'mod adegwat u jikkunsidraw mhux biss ir-riskji, iżda wkoll il-benefiċċji tal-prodott(i) (i)kkonċernat(i) sabiex id-diskussjonijiet dwar is-sugġett ikunu kredibbli u oġġettivi. L-għan ewlieni huwa l-protezzjoni tal-benesseri tal-pazjent u l-paragun tar-riskji mal-benefiċċji ta' xi

prodott mediċinali fl-isfond tat-tagħrif kollu pprovdut.

Emenda 60

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107l – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat fl-Artikolu 107i(2), ma jinkludi l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, ***fi żmien 30 jum mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, inkluża skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-opinjoni.***

Emenda

1. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat fl-Artikolu 107i(2), ma jinkludi l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu ***jaġixxi skont l-Artikolu 107g(1).***

Ġustifikazzjoni

Il-prinċipju li s-CHMP u l-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jiġġustifikaw id-differenza fl-opinjoni tagħhom mir-rakkomandazzjoni tal-PRAC għandu japplika wkoll għall-evalwazzjonijiet imwettqa skont il-Proċedura Urgenti Komunitarja.

Emenda 61

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107l – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat skont l-Artikolu 107i(2), jinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu

Emenda

3. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat skont l-Artikolu 107i(2), jinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu

mill-Bniedem għandu, **fi żmien 30 jum mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati.**

mill-Bniedem għandu **jaġixxi skont l-Artikolu 107g(3).**

Ġustifikazzjoni

ara l-ġustifikazzjoni għall-Artikolu 107l – paragrafu 1.

Emenda 62

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107m

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija għandha tippubblika r-rakkomandazzjonijiet, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet **imsemmija** fl-Artikoli 107b sa 107l permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet **għas-sikurezza tal-mediċini.**

Emenda

L-Aġenzija għandha tippubblika **l-konkluzjonijiet finali (ir-rakkomandazzjonijiet)**, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet **finali) msemmija** fl-Artikoli 107b sa 107l permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet **dwar il-mediċini.**

Ġustifikazzjoni

L-informazzjoni ppubblikata fuq dan il-portal tal-internet għandha tkun komprensiva, iżda mhux kumplessa.

Emenda 63

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 n – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. **Dan il-Kapitolu għandu japplika** għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li huma mnieda, ġestiti jew finanzjati mid-detentur

Emenda

1. **Il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 107o sa 107r għandhom japplikaw** għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li huma

tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, b'mod volontarju jew wara rekwiżit skont l-Artikoli 21a jew 22a, u li jinvolvu l-ġbir ta' dejta minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħħa. l-ġbir ta' dejta minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħħa.

mnieda, gestiti jew finanzjati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, b'mod volontarju jew wara rekwiżit skont l-Artikoli 21a jew 22a, u li jinvolvu l-ġbir ta' dejta minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħħa.

Ġustifikazzjoni

Ma huwiex realistiku li l-PRAAC ikun imġiegħel jirrevedi l-istudji kollha ta' sikurezza post-awtorizzazzjoni (PASS) qabel ma jkunu konklużi.

Ir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni preċedenti ta' tali studji kollha kemm huma mill-PRAAC, kif jingħad fil-proposta legiżlattiva, kieku jkun applikabbli għal għadd estremament kbir ta' studji, inklużi, ngħidu aħna:

Studji magħmulin minn riċerkaturi indipendenti parzjalment iffinzjati mill-industrija farmaċewtika

Studji li fihom is-sikurezza tkun biss skop sekondarju (eż., studji farmako-ekonomiċi), li jidhlu fid-definizzjoni ta' PASS fil-proposta legiżlattiva (Artikolu 1, punt 15).

Inqisu li hu importanti li jkun hemm sistema ta' sorveljanza għal dan it-tip ta' studju li tkun tiżgura, kif rikjest mill-punt 2 tal-istess artikolu, li l-iskop ikun wieħed xjentifiku u mhux promozzjonali.

Għal dan il-kompitu, iżda, is-sorveljanza f'livell ta' Stati Membri tkun aktar effiċjenti, billi tkun tevita l-imblokkar tal-PRAAC, kif ukoll tkun aktar xierqa billi l-attivitajiet promozzjonali tal-industrija farmaċewtika normalment ikollhom fokus fuq is-servizzi tas-saħħa tal-Istati Membri individwali. Inoltre, hafna Stati Membri ġa kisbu esperjenza konsiderevoli fis-sorveljanza ta' tali studji. Fi Spanja, ngħidu aħna, il-legiżlazzjoni li ġa ilha fis-seħħ bosta snin tiddisponi li studji ta' dan it-tip, magħmulin volontarjament mil-laboratorji farmaċewtiċi, ikunu jirrikjedu awtorizzazzjoni minn qabel min-naħa tal-awtoritajiet tas-saħħa tal-komunitajiet reġjonali awtonomi.

Emenda 64

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 108 – sentenza introdutturja

Test propost mill-Kummissjoni

Wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, il-Kummissjoni għandha tadotta u

Emenda

Wara konsultazzjoni xierqa, il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz tal-atti delegati skont it-termini tal-Artikolu

tippubblika linji gwida dwar prattika ta' farmakovigilanza tajba għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikolu 6(1) *fit-taqsimiet* li ġejjin:

121a u soġġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 121b u 121c, u tippubblika linji gwida dwar prattika ta' farmakovigilanza tajba għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikolu 6(1) *fl-oqsma* li ġejjin:

Emenda 65

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 108 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) il-format ta' rapportar elettroniku ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq;

Emenda

(5) il-format ta' rapportar elettroniku ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, ***inkluża l-preżentazzjoni tat-tagħrif miġbur. It-tagħrif miġbur għandu jiddistingwi bejn reazzjonijiet mhux mixtieqa ġejjin minn doża eċċessiva, użu hażin, abbuż u żbalji ta' medikazzjoni u dawk li jsiru waqt li jkunu għaddejjin l-istudji dwar il-prodott mediċinali jew wara esponiment professjonali;***

Ġustifikazzjoni

Sabiex ikunu jistgħu jsiru b'mod adegwat l-evalwazzjoni u s-segwitu, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu kapaċi jagħzlu bejn id-diversi reazzjonijiet mhux mixtieqa għax is-segwitu li se jingħata jkun differenti (twissijiet addizzjonali, kontraindikazzjonijiet, sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq).

Emenda 66

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 108 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għall-finijiet tal-Artikolu 102(3) u ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Aġenzija, l-Istati

Membri u l-partijiet interessati, ghandha thejji linji gwida dettaljati dwar Prattiki tajba ta' zamma ta' dokumentazzjoni għall-ispjżeriji u persuni oħra li jagħtu jew jamministraw prodotti mediċinali, biex tiġi żgurata z-zamma ta' dokumentazzjoni meħtieġa f'każ li jeħtieġ li jiġi ppreżentat rapport ta' farmakoviġilanza jew li jingħata tagħrif meħtieġ minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jwettaq evalwazzjoni ta' avveniment mhux mixtieq, u biex jiġu ffaċilitati l-investigazzjonijiet ta' segwitu tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Ġustifikazzjoni

Sistema ta' farmakoviġilanza ma tistax tkun aħjar mid-dettalji pprovduti fir-rapporti individwali. Iż-zieda proposta mal-Artikolu 108 tiżgura l-uniformità fil-kontenut tal-formoli ta' rappurtagġ użati għar-rappurtar ta' avvenimenti mhux mixtieqa li jitressqu direttament lis-sistema Komunitarja Eudravigilance minn professjonisti fil-kura tas-saħħa u minn pazjenti.

Emenda 67

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 108a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tadotta kwalunkwe emenda li tista' tkun meħtieġa għall-aġġornament tad-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu biex jieħu inkonsiderazzjoni l-progress xjentifiku u tekniku.

imhassar

Dawn il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 121(2a).

Emenda 68

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 24 a (ġdid)
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 119 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

24a. Jiddahhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 119a

Monitoraġġ u protezzjoni ambjentali

L-Istati Membri għandhom jinkarigaw wahda jew aktar mill-awtoritajiet nazzjonali biex jimmonitorjaw l-effetti ambjentali mhux mixtieqa ta' prodotti mediċinali fuq is-saħħa pubblika jew l-ambjent. Jekk wahda minn dawn l-awtoritajiet tidentifika riskju ambjentali oghla minn dak indikat fl-evalwazzjoni skont l-Artikolu 8(3)(ca), jew jekk issib effetti ambjentali mhux mixtieqa ġodda, għandha tittirażmetti malajr is-sejbiet kollha lill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali u lill-awtorità kompetenti. L-Aġenzija għandha, malli tirċievi tagħrif bhal dan, tevalwa jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqax pożittiv meta wiehed jikkunsidra s-sejbiet ġodda. Dan m'għandux iwassal għar-revoka tal-awtorizzazzjoni fil-każijiet ta' mediċini neċessarji għat-trattament kontra mard li jista' jkun fatali jew mard serju.”

Ġustifikazzjoni

Residwi farmaċewtiċi huma preżenti fl-ilma tax-xorb u fl-ilma tal-wiċċ fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri. Peress li r-riżorsi globali tal-ilma huma limitati, l-għejjun tal-ilma tal-vit għandhom ikunu protetti kontra t-tniġġis. Jekk dan ma jsirx, se jiżdied l-esponiment mhux mixtieq u inevitabbli ta' nisa tqal għas-sustanzi farmaċewtiċi, u b'hekk anki r-riskju tal-malformazzjoni tal-fetu.

Emenda 69

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 24 b (ġdid)
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 121a (ġdid)

(24b) Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 121a

Eżerċizzju tad-delega

- 1. Is-setghat ta' adozzjoni tal-atti delegati msemmija fl-Artikoli 11(3a) u 59(1)(aa) u 108 għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni għal perijodu indeterminat ta' żmien.**
- 2. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tagħmel notifika tiegħu simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.**
- 3. Is-setghat ta' adozzjoni ta' atti delegati huma konferiti lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet li jinsabu fl-Artikoli 121b u 121c."**

Emenda 70

**Proposta għal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 24 c (ġdid)
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 121b (ġdid)**

(24c) Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 121b

Revoka tad-delega

- 1. Id-delega tal-poter imsemmija fl-Artikoli 11(3a), 59(1)(aa) u 108 tista' tkun revokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.**
- 2. L-istituzzjoni li tkun tat bidu għal proċedura interna biex tiddeċiedi jekk tirrevokax id-delega tal-poter għandha tagħmel hilitha biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittiehed id-deċiżjoni finali, billi tindika l-poteri delegati li jistgħu jkunu soġġetti għar-revoka u r-raġunijiet possibbli għar-revoka.**

3. Id-deċiżjoni għal revoka għandha ttejjem id-delega tal-poteri speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Ikollha effett immedjat jew f'data ulterjuri skont kif speċifikat fiha stess. Ma taffettwax il-validità tal-atti delegati li ġa jkunu dahlu fis-seħh. Tkun ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea."

Emenda 71

**Proposta għal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 24 d (ġdid)
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 121c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24d) Jiddaħħal l-Artikolu 121c li ġej:

"Artikolu 121c

Ogġezzjonijiet għall-atti delegati

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika.

Fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill, dan il-perijodu jiġi estiż b'xahrejn.

2. Jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkun ogġezzjona għall-att delegat, dan jiġi ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u jidhol fis-seħh fid-data li tissemma fih.

3. Jekk jew il-Parlament Ewropew jew inkella l-Kunsill joġġezzjonaw għall-att delegat adottat, dan ma jidholx fis-seħh. L-istituzzjoni li toġġezzjona tiddikjara r-raġunijiet għall-ogġezzjoni għall-att delegat."

Emenda 72

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 2 – paragrafu 1
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fir-rigward tar-rekwiżit għall-inklużjoni ta' taqsira tat-tagħrif essenzjali meħtieġ għall-użu tal-mediċina b'mod sikur u effettivament fit-taqsira dwar il-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett stipulati fil-punt 3a tal-Artikolu 11 u fil-punt (aa) tal-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat b'din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiżit japplika għal awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq mogħtija qabel id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Direttiva mit-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni jew mill-iskadenza ta' perjodu ta' tliet snin li jibda minn dik id-data, skont liema minnhom kienet l-aktar bikrija.

imhassar

Ġustifikazzjoni

L-inklużjoni ta' taqsira tat-tagħrif essenzjali hija żejda (it-taqsira dwar il-karatteristiki tal-prodott diġà tagħti l-informazzjoni prinċipali), tista' thawwad lill-pazjenti (li jista' jkun li ma jindunawx b'tagħrif importanti li jingħata fit-taqsira dwar il-karatteristiki tal-prodott, iżda mhux fit-taqsira tat-tagħrif essenzjali) u tista' toħloq problema ta' leggibilità (pereżempju jekk il-fuljetti tal-pakketti jkunu ppubblikati b'diversi lingwi).

Emenda 73

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 2 – paragrafi 2 a, 2 b u 2 c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzjonalitajiet tad-database Eudravigilance, ir-rapporti perjodiċi kollha ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jitressqu wkoll lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti fejn il-prodott ikun awtorizzat.

2b. Fir-rigward tar-rekwiżit li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jissottometti elettronikament tagħrif dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa lid-database Eudravigilance, kif stipulat fl-Artikolu 107(3) tad-Direttiva preżenti, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiżit imsemmi jiġi applikat malli l-funzjonalità tad-database tippermetti l-provvista ta' tagħrif dwar ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa li jkun komplet u ta' kwalità xierqa, u jinkludi dejta essenzjali dwar is-saħha, dejta kkodifikata dwar prodotti mediċinali, id-differenzjazzjoni adegwata tar-rapporti ta' segwitu u t-tnehhija ta' każijiet idduplikati.

2c. Il-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija għandu jikkonferma, abbażi ta' inkjesta indipendenti, li l-funzjonalitajiet imsemmija fil-paragrafu 1 huma operattivi.

Gustifikazzjoni

Il-proposta tal-Kummissjoni konċernanti l-ipproċessar tal-informazzjoni dwar każijiet ta' suspett ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa rċevuti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tinvolvi bidla sostanzjali għall-proċeduri eżistenti.

Għalhekk ma jidhirx li hu konsiljabbli li l-proċedura l-ġdida tidhol fis-seħħ mingħajr garanziji ta' funzjonament xierqa tal-Eudravigilance. Għandu jinżamm amment li, skont is-sistema proposta, l-Eudravigilance tirċievi d-data minn sorsi differenti u dan jikkrea opportunitajiet akbar għat-tidħil ta' informazzjoni mhix preċiża.

Għal dan il-mottiv, huwa essenzjali li jkun żgurat li d-database Eudravigilance ma jkunx fiha rapporti:

li jkollhom id-data minima valida dwar is-saħha nieqsa, konċernanti r-reazzjoni li hemm suspett li għandha effetti mhux mixtieqa,

li d-data li ddaħħlet fihom dwar prodotti mediċinali u ma tkunx tippermetti li l-aġenti attivi tagħhom ikunu identifikati skont sistema ta' kodifikazzjoni komuni,

li jgħoddu, u jivvalutaw bħala każijiet separati, l-istess każ riċevut fi żminijiet differenti jew minn sorsi differenti (kumpaniji, awtoritajiet nazzjonali jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnifisha).