

15.9.2010

A7-0159/74

**Emendi 74**

**Linda McAvan**

fisem il-Grupp S&D

**Pilar Ayuso**

fisem il-Grupp PPE

**Antonyia Parvanova**

fisem il-Grupp ALDE

**Marina Yannakoudakis**

fisem il-Grupp ECR

**Michèle Rivasi**

fisem il-Grupp Verts/ALE

**Jiří Maštálka**

fisem il-Grupp GUE/NGL

**Rapport**

**A7-0159/2010**

**Linda McAvan**

Farmakoviġilanza (emenda tad-Direttiva 2001/83/KE)  
(COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

**Proposta ghal direttiva – att li jemenda**

–

EMENDI TAL-PARLAMENT\*

għall-proposta tal-Kummissjoni

-----  
DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi  
Komunitarju relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem  
(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni *Ewropea*,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-10 ta' Ġunju

\* Emendi: it-test ġdid jew modifikat huwa indikat permezz tat-tipa korsiva u grassa; it-thassir  
huwa indikat permezz tas-simbolu ■ .

2009<sup>1</sup>,

*Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għar-Regjuni tas-7 ta' Ottubru 2009<sup>2</sup>,*

*Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data tat-22 ta' April 2009<sup>3</sup>,*

Filwaqt li jaġixxu b'konformità mal-proċedura *leġiżlattiva ordinarja*<sup>4</sup>,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>5</sup> tistipula regoli armonizzati għall-awtorizzazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali fil-Komunità.
- (2) Ir-regoli ta' farmakoviġilanza huma meħtieġa għall-harsien tas-saħħa pubblika biex iħarsu, jiżvelaw u jevalwaw l-effetti tal-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq tal-Komunità, billi l-profil sħiħ ta' sikurezza tal-prodotti mediċinali jista' biss isir magħruf wara li dawn ikunu dahlu fis-suq.
- (3) Madankollu, fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tas-sistema Komunitarja tal-farmakoviġilanza, qed jidher ċar li jinhtieġu miżuri biex jittejjeb l-operat tar-regoli Komunitarji dwar il-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (4) Filwaqt li jitqies il-fatt li r-regolament dwar il-prodotti mediċinali għandu jkun fundamentament immirat biex iħares is-saħħa pubblika, dan l-għan għandu jintlaħaq b'mezzi li ma jfixklux il-moviment hieles tal-prodotti mediċinali sikuri fi hdan il-Komunità. Ġie zvelat mill-evalwazzjoni tas-sistema Komunitarja ta' farmakoviġilanza li azzjoni diverġenti mill-Istati Membri dwar kwistjonijiet ta' sikurezza tal-prodotti mediċinali qed tohloq ostakoli għall-moviment hieles tal-prodotti mediċinali. Biex jiġu evitati jew eliminati dawn l-ostakoli d-dispożizzjonijiet eżistenti ta' farmakoviġilanza f'livell Komunitarju għandhom jiġu msahħa u razzjonalizzati.
- (5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni ta' reazzjoni mhux mixtieqa għandha tigi emendata biex tiżgura li ma tkoprix biss effetti ta' ħsara u mhux maħsuba li ġejjin mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll *minn* żbalji u użi ta' medikazzjoni barra t-taqisra awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott, inkluż l-użu ħażin u l-abbuż tal-prodott. ***Is-sospett ta' reazzjoni għall-mediċina mhux mixtieqa għandha tkun biżżejjed għar-rappurtar. Dan ifisser li relazzjoni każwali bejn prodott mediċinali u avveniment mhux mixtieq għallinqas hija possibiltà raġonevoli. Għalhekk, it-terminu reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa jintuża fit-test kollu meta jkun qed***

<sup>1</sup> ĠU C 306 , 16.12.2009, p. 28.

<sup>2</sup> *ĠU C 79, 27.3.2010, p. 50.*

<sup>3</sup> *ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.*

<sup>4</sup> ĠU C , , p. .

<sup>5</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

*jirreferi għal rekwiżiti ta' rappurtar. Bla hsara għad-dispożizzjonijiet u għall-prattiki eżistenti tal-Unjoni u nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità medika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rappurtar u l-ipproċessar tad-data personali dwar ir-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa inklużi dawk assoċjati mal-iżbalji ta' medikazzjoni jkunu fuq bażi kunfidenzjali. Dan m'għandux jeffettwa l-obbligu tal-Istati Membri fir-rigward tal-iskambju reċiproku tal-informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza jew il-kwistjoni għall-pubbliku ta' informazzjoni importanti dwar thassib tal-farmakoviġilanza, lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.*

- (5a) *It-tniġġis tal-ilmijiet u l-hamrija b'ċerti residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti. L-Istati Membri għandhom iqisu miżuri ta' mmonitorjar u evalwazzjoni tar-riskju tal-effetti ambjentali tal-prodotti mediċinali, inklużi dawk li jista' jkollhom impatt fuq is-saħha pubblika.*

*Il-Kummissjoni, fuq il-bażi inter alia tad-data mibghuta mill-Aġenzija, mill-Aġenzija għall-Ambjent u mill-Istati Membri, għandha tipproduċi rapport dwar il-kobor tal-problema flimkien ma' valutazzjoni dwar jekk huwiex meħtieġ li jsiru emendi lil-leġiżlazzjoni tal-UE fil-qasam tal-prodotti mediċinali jew lil leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-UE.*

- (6) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jistabbilixxi sistema ta' farmakoviġilanza biex jiżgura s-sorveljanza u s-supervizzjoni ta' wiehed jew iżjed mill-prodotti awtorizzati tiegħu, irregistrati f'Master Fajl għas-Sistema ta' Farmakoviġilanza dejjem aċċessibbli għall-ispezzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jerfegħu r-responsabbiltà tas-sorveljanza ta' dawn is-sistemi. Għandha għalhekk jitressaq sommarju dwar is-sistema ta' farmakoviġilanza bl-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li tinkludi referenza għas-sit fejn il-Master Fajl tas-Sistema ta' Farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat jinżamm u fejn huwa aċċessibbli għall-ispezzjoni *mill-awtoritajiet kompetenti.*
- (7) L-ippjanar ta' farmakoviġilanza għall kull prodott individwali mediċinali mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jitwettaq fil-kuntest ta' sistema tal-ġestjoni tar-riskju u għandu jkun proporzjonat mar-riskji identifikati, mar-riskji potenzjali, u mal-htieġa għal tagħrif addizzjonali dwar il-prodott mediċinali. Għandu jkun previst ukoll li kwalunkwe miżura ewlenija li tinsab f'sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi inkluża fl-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq bħala kundizzjoni.
- (8) *Mill-perspettiva tas-saħha pubblika huwa neċessarju li d-data disponibbli fil-mument tal-awtorizzazzjoni tkun ikkumplimentata b'data addizzjonali dwar is-sikurezza u, f'ċerti każi, ukoll dwar l-effikaċità tal-prodotti mediċinali awtorizzati. L-awtoritajiet kompetenti għandu għalhekk ikollhom is-setgħa li jitolbu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iwettqu studji dwar is-sikurezza u l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni. Għandu jkun possibbli li jsir dan ir-rekwiżit fil-waqt tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar tard, u dan għandu jkun parti mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dawn l-istudji addizzjonali jistgħu jkunu mmirati lejn il-ġbir tad-data sabiex tkun tista' ssir il-valutazzjoni tas-sikurezza jew l-effikaċità tal-prodotti mediċinali fil-prattika midika ta' kuljum.*

- (9) *Huwa essenzjali li sistema msahha ta' farmakovigilanza ma twassalx għall-ġhoti qabel iż-żmien ta' awtorizzazzjonijiet tas-suq. Madankollu xi prodotti mediċinali huma awtorizzati sugġett għal attivitajiet addizzjonali ta' sorveljanza. Dan jinkludi l-prodotti mediċinali kollha b'sustanza attiva ġdida u l-prodotti mediċinali bijoloġiċi inklużi l-bijosimili li għalihom l-attivitajiet tal-farmakovigilanza jinghataw prijorità. Dan jista' japplika wkoll, fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti, għal prodotti speċifiċi, sugġetti 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* **█**. *Dawn il-prodotti għandhom jiġu identifikati permezz ta' simbolu iswed u sentenza spjegattiva korrispondenti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent*, 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-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini<sup>1</sup> (minn issa 'l quddiem imsejha 'l-Aġenzija').

**█**

(10a) *Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-EMA u awtoritajiet nazzjonali kompetenti u wara konsultazzjonijiet ma' organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-pazjenti, il-konsumaturi, it-tobba u l-ispiżjara, assiguratari tas-saħha soċjali, u partijiet interessati oħra, għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar kemm jinqraw faċilment is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett u l-valur tagħhom għall-professjonisti tal-kura tas-saħha u għall-pubbliku ġenerali. Wara analiżi tad-data 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-professjonisti tal-kura tas-saħha u għall-pubbliku ġenerali kif xieraq.*

- (11) L-esperjenza turi li r-responsabbiltajiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-farmakovigilanza tal-prodotti awtorizzati għandhom jiġu ċċarati. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun responsabbli għas-sorveljanza kontinwa tal-prodotti tiegħu, li jgħarraf lill-awtoritajiet bi kwalunkwe bidla li tista' thalli impatt fuq l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u li jiżgura li t-tagħrif dwar il-prodott jinzamm aġġornat. Billi l-prodotti mediċinali jistgħu jintużaw f'kundizzjonijiet diversi minn dawk indikati fl-awtorizzazzjonijiet tagħhom tat-tqegħid fis-suq, dawn ir-responsabbiltajiet għandhom jinkludu l-provediment tat-tagħrif kollu disponibbli, inklużi r-riżultati ta' testijiet kliniċi u ta' studji oħra, kif ukoll ir-rappurtar tal-użu tal-prodott mediċinali, li mhuwix konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Bl-istess mod huwa xieraq li jiġi żgurat li t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq iqis it-tagħrif kollu rilevanti miġbur dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali.

<sup>1</sup> ĠU L 136, 28.11.2001, p. 1.

- (12) Biex tkun żgurata kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri fil-qasam tal-farmakoviġilanza, il-mandat tal-grupp ta' koordinazzjoni stipulat bl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE għandu jittwessa' biex jinkludi l-eżami tal-mistoqsijiet relatati mal-farmakoviġilanza tal-prodotti kollha mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri. Biex iwettaq il-hidmiet il-ġodda tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jissahħaħ aktar permezz tal-adozzjoni ta' regoli ċari fir-rigward tal-ġharfien espert rikjest, ***tal-proċeduri biex jinlaħqu ftehimiet jew pożizzjonijiet***, tat-trasparenza, tal-indipendenza u s-segretezza professjonali tal-membri tiegħu, u l-ħtieġa għall-kooperazzjoni bejn il-Komunità u l-korpi nazzjonali.
- (13) Bl-għan li jkun żgurat li jinżamm l-istess livell ta' ġharfien 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 jkollha jistrieħ fuq ***ir-rakkomandazzjonijiet*** tal-Kumitat dwar l-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza tal-Aġenzija.
- (14) Biex jiġi evitat xogħol doppju, għandha tiġi ***miftiehma pożizzjoni*** unika mill-grupp ta' koordinazzjoni għall-evalwazzjonijiet ta' farmakoviġilanza li jikkoncernaw il-prodotti awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wieħed. Il-ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun biżżejjed biex il-miżuri ta' farmakoviġilanza jiġu implimentati fil-Komunità kollha. Fejn ma jintlaħaq l-ebda ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni, il-Kummissjoni għandha tkun awtorizzata li tadotta deċiżjoni skont dan, indirizzata lill-Istati Membri.
- (15) Għandha titwettaq ukoll evalwazzjoni unika fil-każ ta' kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza li jikkoncernaw il-prodotti awtorizzati mill-Istati Membri u l-prodotti awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. F'każijiet bħal dawn, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri armonizzati għall-prodotti kollha kkonċernati fuq il-bażi ta' evalwazzjoni Komunitarja.
- (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, ***li jirriżultaw minn użu tal-prodott taħt il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif ukoll minn kwalunkwe użu ieħor normali, inkluż doża eċċessiva***, l-użu hażin, l-abbuż u l-iżbalji ta' medikazzjoni, u ***dawk li jseħhu wara esponiment professjonali u jiżguraw il-kwalità tagħha permezz tas-segwitu tal-każijiet ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa ta' mediċini. Għal dawn il-hidmiet l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistema permanenti bl-ġharfien espert xieraq sabiex l-obbligi msemmija f'din id-Direttiva jiġu ssodisfati bis-sih.***
- (17) Biex aktar tizzied il-koordinazzjoni tar-riżorsi bejn l-Istati Membri, Stat Membru għandu jkun awtorizzat li jiddelega ċerti hidmiet ta' farmakoviġilanza lil Stat Membru ieħor.
- (18) Għas-semplifikazzjoni fir-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq u l-Istati Membri għandhom jirrapportaw 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').  
***Il-Eudravigilance ghandha tkun mghammra biex immedjatament tippreżenta rapporti dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq lill-Istati Membri li r-reazzjoni tkun sehhet fit-territorju tagħhom.***

- (19) Biex iżidu l-livell ta' trasparenza fil-proċessi ta' farmakovigilanza, l-Istati Membri għandhom johlqu u jzommu portali tal-mediċini fuq l-internet [ ]. Għall-istess għan, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet bi twissijiet bikrija ***jew simultanja*** dwar avvizi ta' sikurezza u l-awtoritajiet għandhom jikkomunikaw lil xulxin twissijiet bħal dawn.
- (20) Ir-regoli Komunitarji dwar il-farmakovigilanza għandhom ikompli jistrieħu fuq ir-rwol kruċjali ta' sorveljanza tas-sikurezza tal-professjonisti għall-kura tas-saħħa, u għandhom iqisu l-fatt li l-pazjenti jkunu wkoll f'qagħda li jkunu jistgħu jirrapportaw ir-reazzjonijiet ***suspettużi*** mhux mixtieqa tal-mediċini. Huwa għalhekk xieraq li r-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa ta' prodotti mediċinali jkun iffaċilitat kemm għall-professjonisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll għall-pazjenti, u li jkun hemm disponibbli għalihom metodi għal rappurtar bħal dan.
- (21) B'riżultat tat-tressiq tad-data ***suspetta*** kollha dwar reazzjoni mhux mixtieqa direttament tal-bażi tad-data Eudravigilance, huwa xieraq li jiġi emendat l-ambitu tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza biex dawn jippreżentaw analiżi tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali minflok ma tinghata lista dettaljata ta' rapporti ta' każijiet individwali diġà mdaħħla fil-bażi tad-data Eudravigilance.
- (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-ġestjoni tar-riskju għall-prodotti mediċinali godda li għadhom kif ġew awtorizzati u r-rendikont ta' rutina m'għandux ikun meħtieġ fl-użu ġeneriku, stabbilit sew, [ ] 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 ***meta jkun hemm thassib dwar d-data tal-farmakovigilanza jew minhabba n-nuqqas ta' provvista ta' data dwar is-sikurezza meta l-użu tas-sustanza attiva ikun konċentrat f'prodotti mediċinali li r-rappurtar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza tagħhom ma jkunux rikjesti bhala rutina.***
- (23) Jeħtieġ li jiżdied l-użu komuni tar-riżorsi bejn l-awtoritajiet kompetenti għall-evalwazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Għandha tkun preskritta evalwazzjoni waħda tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wieħed. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri li jstipulaw dati uniċi ta' frekwenza u għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti kollha li fihom l-istess sustanza attiva jew taħlita tagħha.
- (24) Wara evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, kwalunkwe miżura li tirriżulta fir-rigward tal-manteniment, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet ikkonċernati għat-tqeghid fis-suq

għandha tiġi adottata permezz ta' proċedura Komunitarja li twassal għal riżultat armonizzat.

- (25) L-Istati Membri għandhom iressqu awtomatikament ċerti kwistjonijiet ta' sikurezza relatati mal-prodotti mediċinali lill-Aġenzija filwaqt li jqajmu evalwazzjoni tal-kwistjoni **fl-Unjoni kollha**. Huwa għalhekk xieraq li jiġu stabbiliti regoli biex tkun żgurata proċedura ta' evalwazzjoni mill-Kumitat [ ] tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, u regoli għas-segwitu sussegwenti fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq bl-għan li jiġu adottati miżuri armonizzati **fl-Unjoni Ewropea kollha**.

- (25a) *F'rabta mal-iċċarar u t-tishih kurrenti tad-dispożizzjonijiet dwar il-farmakoviġilanza fid-Direttiva 2001/83/KE, hu xieraq ukoll li jiġu ċċarati ukoll il-proċeduri għall-evalwazzjoni fl-Unjoni kollha ta' kwistjonijiet li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali li jsiru wara l-awtorizzazzjoni. B'dan il-għan, in-numru ta' proċeduri għall-evalwazzjoni fl-Unjoni kollha ġie limitat għal tnejn, li wahda minnhom tagħmilha possibbli li ssir evalwazzjoni ta' malajr u għandha tiġi applikata meta jitqies li jkun hemm bżonn ta' azzjoni urġenti. Irrispettivament minn jekk tiġix applikata l-proċedura ta' urġenza jew il-proċedura normali, u minn jekk il-prodott mediċinali ġiex awtorizzat permezz tal-proċedura ċentralizzati jew dik mhux ċentralizzata, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu dejjem jagħti r-rakkomandazzjoni tiegħu meta r-raġuni għat-tehid ta' azzjoni tkun ibbażata fuq data dwar il-farmakoviġilanza. Hu xieraq li l-grupp ta' koordinazzjoni u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom joqogħdu fuq din ir-rakkomandazzjoni meta jkun qed jagħmlu l-evalwazzjoni tagħhom tal-kwistjoni.*

- (26) Huwa meħtieġ li jiġu introdotti prinċipji ta' gwida armonizzati u s-supervizjoni regolatorja ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent **mitluba mill-awtoritajiet kompetenti**, li huma mnieda, immaniġġjati jew iffinanzjati mid-detentur għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li jinvolvu l-ġbir tad-data minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u li għalhekk jaqgħu barra l-ambitu tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri relatati mal-implimentazzjoni ta' prattika klinika tajba fit-twettiq tat-testijiet kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>1</sup>. Is-supervizjoni ta' studji bħal dawn għandhom ikunu r-responsabbiltà [ ] tal-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju [ ]. **L-istudji mitluba wara l-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali minn awtorità kompetenti wahda biss li għandhom jitwettqu biss fi Stat Membru wiehed, għandhom jiġu sorveljati mill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih għandu jitwettaq l-istudju.** Għandu jiġi kkunsidrat ukoll is-segwitu sussegwenti, jekk xieraq, fir-rigward ta' termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bl-għan li jiġu adottati miżuri armonizzati mal-Komunità kollha.

- (27) Biex ikunu infurzati d-dispożizzjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza, l-Istati Membri

<sup>1</sup> ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

għandhom jiżguraw li jiġu applikati pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fejn ikun hemm nuqqas ta' konformità mal-obbligi farmakovigilanti. ***Jekk il-kundizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ma jkunux sodisfatti sal-iskadenza mogħtija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu jkollhom is-setgħa li jirrevedu l-awtorizzazzjoni mogħtija għat-tqeghid fis-suq.***

- (28) Għall-harsien tas-saħħa pubblika, għandu jkun hemm finanzjament xieraq tal-attivitajiet relatati mal-farmakovigilanza mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Għandu jkun possibbli l-iżguraw ta' finanzjament adegwat għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza permezz tal-ġbir ta' miżati. Madankollu, l-immaniġġjar ta' dawn il-miżati miġbura għandha tkun taħt il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex tkun garantita l-indipendenza tagħhom.
- (29) Għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jippermettu, taħt ċerti kundizzjonijiet, li wiehed jitbiegħed minn ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE relatata mar-rekwiziti tal-ittikkettjar u l-imballagg biex jiġu indirizzati problemi serji ta' disponibbiltà relatati man-nuqqas potenzjali ta' prodotti awtorizzati jew ta' prodotti li jitqiegħdu fis-suq jew l-iskarsezza tagħhom.
- (30) Minhabba li l-għan ta' din id-direttiva għat-titjib tas-sikurezza tal-mediċini li jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità, b'mod armonizzat fl-Istati Membri kollha ma jstax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' għalhekk jintlaħaq aħjar fuq livell ta' Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat ***dwar l-Unjoni Ewropea (it-Trattat UE)***. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex ikun jista' jintlaħaq dan l-għan.
- (30a) Din id-Direttiva għandha tapplika bla hsara għad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data<sup>1</sup> u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data<sup>2</sup>. Sabiex jiġu osservati, evalwati, mifhuma u evitati reazzjonijiet mhux mixtieqa, biex jiġu identifikati u jittiehdu azzjonijiet biex jitnaqqsu r-riskji u jiżiedu l-benefiċċji mill-prodotti mediċinali bl-għan li tiġi protetta s-saħħa pubblika, għandu jkun possibbli li tiġi pproċessata d-data personali fis-sistema tal-Eudravigilance filwaqt li tiġi osservata l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data. Dan il-għan jikkostitwixxi interess pubbliku sostanzjali li jista' jkun iġġustifikat jekk id-data identifikabbli dwar is-saħħa tkun ipproċessata biss meta jkun meħtieġ u meta l-partijiet involuti jivvalutaw din il-htieġa f'kull stadju tal-proċess tal-farmakovigilanza.***
- (31) Id-dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fid-Direttiva 2001/83/KE jikkostitwixxu dispożizzjonijiet speċifiċi fi hdan it-tifsira tal-

<sup>1</sup> ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>2</sup> ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.



Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Eworpew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistpula r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u għas-sorveljanza tas-suq fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93<sup>1</sup>.

*L-attivitajiet tal-farmakoviġilanza li hemm provdut għalihom f'din id-Direttiva jirrikjedu li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet uniformi f'dak li jikkonċerna l-kontenut u ż-żamma tal-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza, kif ukoll r-rekwiżiti minimi tas-sistema ta' kwalità għat-twettiq tal-attivitajiet tal-farmakoviġilanza mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-użu ta' terminoloġiji miftiehma fil-livell internazzjonali, formati u standards għat-twettiq tal-farmakoviġilanza, ir-rekwiżiti minimi għas-sorveljanza tad-data fil-bażi tad-data Eudravigilance sabiex ikun determinat jekk hemmx riskji ġodda jew mibdula; il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet suspettutuzi mhux mixtieqa mill-Istati Membri u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-format u l-kontenut ta' rapporti elettroniki perjoċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju u l-format tal-protokolli, l-astratti u r-rapporti ta' studju finali għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni għandhom jiġu stabbiliti. Bi qbil mal-Artikolu 291 tat-Trattat, ir-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-mekkaniżmi għall-kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tal-kompetenzi ta' implimentazzjoni għandhom jiġu stipulati minn qabel permezz ta' regolament adottat bi qbil mal-proċedura legiżlattiva ordinarja. Sa meta jiġi adottat dak ir-Regolament ġdid, id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999<sup>2</sup> li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni għandhom jibqgħu jiġu applikati, bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li mhix applikabbli.*

(31b) *Huwa xieraq li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati bi qbil mal-Artikolu 290 tat-Trattat sabiex ikunu supplimentati d-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 21a u 22a ta' din id-Direttiva. Il-Kummissjoni għandu jkollha l-kompetenza li tadotta miżuri supplimentari li jistipulaw is-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkun mitluba studji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa fil-hidma preparatorja tagħha, inkluż f'livell ta' esperti.*

(31c) *B'konformità mal-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar tfassil ahjar ta' liġijiet<sup>3</sup>, l-Istati Membri huma mhegġa jfasslu, għalihom infushom u fl-interessi tal-Komunità, it-tabelli tagħhom stess, li juru, safejn possibbli, il-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, kif ukoll li jagħmluhom pubbliċi.*

(32) Id-Direttiva 2001/83/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

<sup>1</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

<sup>2</sup> ĠU ....

<sup>3</sup> ĠU C 321, 31.12.2003, p. 1.

Id-Direttiva 2001/83/KE hija emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 1 huwa emendat kif ġej:

"(a) il-punt 11 jinbidel b'dan li ġej:

"(11) Reazzjoni mhux mixtieqa: Rispons għal prodott mediċinali li hija ta' hsara u li mhux intenzjonata.";

(b) il-punt 14 *jithassar*;

"(c) il-punt 15 jinbidel b'dan li ġej:

"(15) Studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni: Kwalunkwe studju bi prodott mediċinali awtorizzat imwettaq bl-għan li jidentifika, jikkarakterizza jew jikkwantifika riskju għas-saħħa, jikkonferma l-profil ta' sikurezza tal-prodott mediċinali, jew ikejjel l-effettività tal-mizuri tal-ġestjoni tar-riskju.";

"(d) Jiddaħħlu l-punti li ġejjin 28b, **28ba**, 28c u 28d:

"(28b) Sistema tal-ġestjoni tar-riskju: sensiela ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza u interventi mfassla biex jidentifikaw, jikkarakterizzaw, jevitaw jew jimminimizzaw ir-riskji relatati ma' prodott mediċinali, inkluża l-evalwazzjoni tal-effettività ta' dawn l-interventi.

**(28ba) Pjan tal-ġestjoni tar-riskju: deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju.**

(28c) Sistema ta' farmakovigilanza: sistema utilizzata mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u mill-Istati Membri biex iwettqu l-ħidmiet u r-responsabbiltajiet imniżżla fit-Titolu IX u mfassla biex tissorvelja s-sikurezza tal-prodotti mediċinali awtorizzati u biex tiżvela kwalunkwe bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tagħhom.

(28d) Master fajl għas-sistema ta' farmakovigilanza: Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' farmakovigilanza utilizzata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat wiehed jew aktar."

2. L-Artikolu 8(3) huwa emendat kif ġej:

"(a) il-punt (ia) jinbidel b'dan li ġej:

"(ia) Sommarju tas-sistema ta' farmakovigilanza tal-applikant li għandha tinkludi l-elementi li ġejjin:

- evidenza li l-applikant għandu s-servizzi ta' persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza;

- ***l-Istati*** Membri fejn ***tkun residenti u topera l-persuna*** kwalifikata;
  - id-dettalji ta' kuntatt tal-persuna kwalifikata;
  - stqarrija ffirmata mill-applikant li turi li l-applikant għandu l-mezzi meħtieġa biex iwettaq il-hidmiet u r-responsabbiltajiet imnizzla fit-Titolu IX;
  - referenza għas-sit fejn jinzamm il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali.";
- (b) jiddaħħal il-punt (iaa) li ġejj:
- "(iaa) **Il-pjan** tal-ġestjoni tar-riskju li l-applikant għandu jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat, ***flimkien ma' sommarju*** ";
- (c) il-punt (1) jinbidel b'dan li ġejj:
- "(1) Kopji ta' dawn li ġejjin:
- kwalunkwe awtorizzazzjoni miksuba fi Stat Membru ieħor, **jew** f'pajjiż terz biex il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq, ***sommarju tad-data dwar is-sikurezza inkluż id-data li tinsab fir-rapporti elettronici perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, fejn applikabbli, u rapporti dwar ir-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa***, flimkien ma' lista ta' dawk l-Istati Membri li fihom qed tiġi eżaminata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mressqa skont din id-Direttiva;
  - **is-sommarju** tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant skont l-Artikolu 11 jew approvata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 21 **u** l-fuljett tal-pakkett propost skont l-Artikolu 59 jew approvat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 61
  - dettalji ta' kwalunkwe deċiżjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni, kemm fil-Komunità kif ukoll f'pajjiż terz, u r-ragunijiet għal deċiżjoni bħal din.";
- (d) jithassar il-punt (n).
- (e) jizdiedu s-subparagrafi li ġejjin:
- "Is-sistema ta' l-immaniġġjar tar-riskju msemmija fil-punt (iaa) tal-ewwel subparagrafu għandha tkun proporzjonata mar-riskji identifikati u r-riskji potenzjali tal-prodott mediċinali, u mal-ħtieġa tad-data dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- It-tagħrif imsemmi **fl-ewwel** subparagrafu għandu jiġi aġġornat ***fejn u meta jkun xieraq***."

3. L-Artikolu 11 huwa emendat kif ġej:

(b) *jiżdiedu s-subparagrafi li ġejjin:*

"**1** Ghall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, is-sommarju *tal-karatteristiċi tal-prodott* għandu jinkludi din id-dikjarazzjoni: "Dan il-prodott mediċinali *huwa suġġett għal sorveljanza addizzjonali*". *Din id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta mis-simbolu iswed imsemmi fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u segwuta minn sentenza spjegattiva standardizzata rilevanti.*

*Għall-prodotti mediċinali kollha, għandu jiddaħhal test standard li jitlob b'mod espress lill-professjonisti tas-saħħa biex jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa bi qbil mas-sistema nazzjonali ta' rappurtar spontanju. Modi differenti ta' rappurtar għandhom ikunu disponibbli (rappurtar elettroniku u oħrajn) bi qbil mal-Artikolu 107a(1), it-tieni subparagrafu."*

4. L-Artikolu 16g(1) jinbidel b'dan li ġej:

"1. L-Artikoli 3(1) u (2), 4(4), 6(1), 12, 17(1), 19, 20, 23, 24, 25, 40 sa 52, 70 sa 85, 101 sa 108b, 111(1) u (3), 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, 126, it-tieni subparagrafu, u 127 ta' din id-Direttiva kif ukoll tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE(\*) għandhom japplikaw, b'analogija, għar-registrazzjoni ta' użu tradizzjonali mogħtija skont dan il-Kapitolu.

(\*) OJ L 262, 14.10.2003, p. 22."

5. L-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:

"(a) Fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, iċ-ċifra '27' qed inbidel biċ-ċifra '28';

(b) Fil-paragrafu 2, iċ-ċifra '27' qed tinbidel biċ-ċifra '28';

6. Fl-Artikolu 18, iċ-ċifra '27' qed tinbidel biċ-ċifra '28';

7. Fl-Artikolu 21, il-paragrafi 3 u 4 qed jinbidlu b'dan li ġej:

"3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jagħmlu disponibbli pubblikament mingħajr dewmien l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq flimkien *mal-fuljett tal-pakkett, is-sommarju* tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kundizzjoni stabbilita skont l-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma' kwalunkwe skadenza *biex jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet fejn meħtieġ* għal kull prodott mediċinali li huma awtorizzaw.

4. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ifasslu rapport ta' evalwazzjoni u kummenti dwar il-fajl fir-rigward tar-rizultati tat-testijiet farmaċewtiċi u pre-

kliniċi, tat-testijiet kliniċi u tas-sistema tal-immaniġjar tar-riskju u tas-sistema ta' farmakoviġilanza tal-prodott mediċinali kkonċernat. Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu jiġi aġġornat kull meta tagħrif ġdid isir disponibbli li hu importanti għall-valutazzjoni tal-kwalità, tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat.

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. "

***Ir-Rapport ta' Evalwazzjoni Pubbliku għandu jinkludi sommarju miktub b'mod li hu mifhum mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi b'mod partikolari taqsima relatata mal-kondizzjonijiet tal-użu tal-prodott mediċinali."***

8. Jiddaħħal l-Artikolu 21a li ġej:

"Artikolu 21a

***Flimkien mad-dispożizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 19***, tista' tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sugġetta għal waħda jew iżjed minn dawn il-kundizzjonijiet:

- (1) it-teħid ta' ċerti miżuri għall-użu sikur tal-prodotti mediċinali li jinsab fis-sistema tal-ġestjoni tar-riskju;
- (2) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;
- (3) il-konformità mar-rekwiżiti dwar registrazzjoni ta' reazzjoni ***sospetta*** mhux mixtieqa jew rappurtar li huma aktar rigidi minn dawk imsemmija fit-Titolu IX;
- (4) kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni oħra fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali.
- (5) ***l-adegwatezza tas-sistema ta' farmoviġilanza.***
- (6) ***it-twettiq ta' studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, fejn jiġu identifikati mistoqsijiet relatati ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott u jistgħu jitwieġbu biss wara li l-prodott jitqiegħed fis-suq. Ir-rekwiżit li jitwettqu l-istudji għandu jsegwi d-dispożizzjonijiet adottati skont l-Artikolu 108aa filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a.***

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tistipula dati tal-gheluq għat-twettiq tal-kundizzjonijiet fejn meħtieġ."

9. L-Artikolu 22 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 22

F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjoni mal-applikant, l-awtorizzazzjoni tista'

tinghata sugġett għal rekwiżit mill-applikant li jilhaq ċerti kundizzjonijiet, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali, notifika lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' kwalunkwe inċident relatat mal-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittiehed.

Din l-awtorizzazzjoni tista' tinghata biss meta l-applikant jista' juri li ma jistax jipprovdi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali taht kundizzjonijiet tal-użu normali, għal raġunijiet objettivi li jistgħu jiġu vverifikati li jridu jkunu msejsa fuq waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I.

Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għandha tkun marbuta mal-evalwazzjoni mill-ġdid ta' kull sena ta' dawn il-kundizzjonijiet. "

10. Jiddaħhlu l-Artikoli 22a u 22b li ġejjin:

"Artikolu 22a

1. Wara l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lil detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
  - (a) li jwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi tħassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. ***Fil-każ fejn l-istess tħassib ta' sikurezza japplika għal iktar minn prodott mediċinali wiehed, l-awtorità kompetenti nazzjonali, wara konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, għandha tinkoraġġixxi d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati biex iwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni.***
  - (b) ***li jwettaq studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodoloġija klinika jindikaw li setgħu nbidlu sinifikament l-evalwazzjonijiet preċedenti dwar l-effikaċja. Ir-rekwiżit li jitwettqu l-istudji għandu jsegwi d-dispożizzjonijiet adottati skont l-Artikolu 108aa filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a.***
- It-talba, ***iġġustifikata kif xieraq***, għandha ssir bil-miktub, u għandha tinkludi l-għanijiet u l-qafas ta' hin għat-tressiq u t-tweqqig tal-istudju.
2. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tipprovdi d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bl-opportunità li jippreżenta spjegazzjonijiet ***bil-miktub*** dwar it-talba fi żmien stipulat li hija għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitlob dan fi żmien 30 jum minn meta waslet it-talba bil-miktub.
3. Fuq il-bażi ta' spjegazzjonijiet ***bil-miktub*** imressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tirtira jew tikkonferma t-talba. Fejn l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkonferma t-talba, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi t-talba bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-

gestjoni tar-riskju għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

#### Artikolu 22b

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq se jkun mitlub jinkorpora kwalunkwe kundizzjoni jew rekwiżit imsemmijin fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a fis-sistema tal-gestjoni tar-riskju tiegħu.
2. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Aġenzija bl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li nġhataw suġġetti għall-kundizzjonijiet jew għar-rekwiżiti skont l-Artikoli 21a, 22 jew 22a.

■.

11. L-Artikolu 23 jinbidel b'dan li ġej:

#### "Artikolu 23

1. Wara li tkun inġhatat awtorizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu, fir-rigward tal-metodi ta' manifattura u kontroll stipulati fl-Artikolu 8(3)(d) u (h), iqis il-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kwalunkwe bidla li għandha mnejn tkun meħtieġa biex tippermetti l-manifattura u l-ivverifikar tal-prodott mediċinali permezz ta' metodi xjentifiċi aċċettati b'mod ġenerali.

Dawn il-bidliet għandhom ikunu soġġetti għall-approvazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jgħaddi minnufih lill-awtorità nazzjonali kompetenti kwalunkwe taġġirif ġdid li jista' jwassal għall-emenda tad-dettalji jew tad-dokumenti msemmija fl-Artikoli 8(3), 10, 10a, 10b u 11, jew 32(5), jew fl-Anness I.

B'mod partikolari, għandu jāvża minnufih lill-awtorità nazzjonali kompetenti bi kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż li fih il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem tqiegħed fis-suq u bi kwalunkwe taġġirif ġdid ieħor li jista' jinfluwenza l-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat għall-użu mill-bniedem. It-taġġirif għandu jinkludi kemm riżultati pożittivi kif ukoll negattivi ta' testijiet kliniċi jew ta' studji oħra għall-indikazzjonijiet u għall-gruppi ta' pazjenti kollha, kemm jekk inkluzi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif ukoll jekk le, u wkoll id-data dwar l-użu tal-prodott mediċinali fejn użu bħal dan mhuwiex konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiżgura li t-taġġirif dwar il-prodott qed jinżamm aġġornat mal-għarfien xjentifiku attwali inkluzi l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet ippublikati permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet ■ tal-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

4. Biex il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jkun jista' jiġi evalwat kontinwament, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' fi kwalunkwe hin titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iressaq data li turi li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għadu favorevoli. ***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwieġeb bis-shih u malajr għal kwalunkwe wahda minn dawn it-talbiet.***

L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' fi kwalunkwe hin titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iressaq kopja tal-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur għandu jressaq kopja mhux aktar tard minn sebat ijiem wara li tasallu t-talba."

12. L-Artikolu 24 huwa emendat kif ġej:

- (a) Fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu qed jinbidel b'dan li ġej:

"Għal dan l-għan, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprovdi lill-awtorità nazzjonali kompetenti b'verżjoni konsolidata tal-fajl fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja, inkluża l-valutazzjoni tad-data mizmuma fir-rapporti ta' reazzjonijiet ***suspettużi*** mhux mixtieqa u fir-rapporti perjoċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mressqa skont it-Titolu IX, u bil-varjazzjonijiet kollha introdotti minn meta nġhatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, mill-inqas disa' xhur qabel ma tiskadi l-awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 1."

- (b) Il-paragrafu 3 qed jinbidel b'dan li ġej:

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

13. It-titolu "Kapitolu 4 Ir-rikonoxximent reċiproku u l-proċedura deċentralizzata" jiġihassar.

14. L-Artikolu 27 huwa emendat kif ġej:

- (a) Il-paragrafu 1 qed jinbidel b'dan li ġej:

"1. Għandu jitwaqqaf grupp ta' koordinazzjoni għall-finijiet li ġejjin:

- (a) l-eżami ta' kwalunkwe mistoqsija relatata ma' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali f'żewġ Stati Membri jew aktar skont il-proċeduri stipulati fil-Kapitolu 4;
- (b) l-eżami tal-mistoqsijiet relatati mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri, skont l-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107i u 107r;
- (c) l-eżami tal-mistoqsijiet relatati mal-bidliet tal-kundizzjonijiet tal-



awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, skont l-Artikolu 35(1).

L-Aġenzija għandha twettaq il-ħidmiet tas-segretarjat għal dan il-grupp ta' koordinazzjoni.

Fit-twettiq tal-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu *li jinkludu l-ftehim u s-sorveljanza tas-sistemi ta' ġestjoni tar-riskju*, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu *joqgħod fuq l-evalwazzjoni xjentifika u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat* tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. "

(b) ■ Il-paragrafu 2 *jinfidel bi*:

"2. *Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant għall-kull Stat Membru mahtur għall-perjodu li jista' jiġġedded sa' tliet snin. L-Istati Membri jistgħu jahtru rappreżentant alternattiv għal perjodu rinovabbli ta' tliet snin. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jirrangaw li jkunu akkumpanjati minn esperti.*

"Il-Membri tal-grupp ta' koordinazzjoni u l-esperti għandhom, fir-rigward tat-twettiq ta' ħidmiethom, joqogħdu fuq ir-riżorsi xjentifiċi u regolatorji disponibbli għall-korpi nazzjonali tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Kull awtorità kompetenti nazzjonali għandha tissorvelja l-livell ta' għarfien espert tal-valutazzjonijiet imwettqa u tiffacilita l-attivitatijiet tal-membri mahtura tal-grupp ta' koordinazzjoni u tal-esperti.

L-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għall-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-trasparenza u l-indipendenza tal-membri tiegħu.";

(c) Jizdiedu l-paragrafi 4, 5, 6 u 7 li ġejjin:

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

5. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jiżguraw li hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-ħidmiet ta' dak il-grupp u l-ħidma tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, inklużi l-korpi konsultattivi kkonċernati bl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

6. Għajr fejn huwa stipulat mod ieħor f'din id-Direttiva, *l-Istati Membri fi hdan* il-grupp ta' koordinazzjoni *għandhom* jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex *jaslu għal pożizzjoni* b'kunsens *dwar l-azzjoni li għandha tittiehed*. Jekk ma jistax jintlaħaq ftehim bħal dan, il-pożizzjoni tal-magġoranza *tal-Istati Membri fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni* għandha tghodd.

7. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni huma mitluba, anki wara li jintemmu

l-impenji tagħhom, biex ma jizvelaw l-ebda tagħrif ta' din ix-xorta kopert bl-obbligu tas-segretezza professjonali."

15. Wara l-Artikolu 27 jiddaħhal dan li ġej:

"Kapitolu 4 Ir-rikonoxximent reċiproku u l-proċedura deċentralizzata".

16. L-Artikolu 31(1) huwa emendat kif ġej:

(a) l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"L-Istati Membri jew il-Kummissjoni jew l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom, f'każijiet speċifiċi fejn huma involuti l-interessi **tal-Unjoni**, jirreferu l-kwistjoni lill-Kumitat għall-applikazzjoni tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 qabel ma tittiehed kwalunkwe deċiżjoni fir-rigward ta' talba għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni, jew ta' kwalunkwe bidla oħra fil-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tidher meħtieġa."

(b) is-subparagrafu li ġej jiddaħhal wara l-ewwel subparagrafu:

***"Meta r-riferiment jirriżulta mill-evalwazzjoni ta' data relatata mal-farmakoviġilanza ta' prodott mediċinali awtorizzat, il-kwistjoni għandha tiġi referuta lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza u jista' jiġi applikat l-Artikolu 107k(3). Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jidher rakkomandazzjoni skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 32. Ir-rakkomandazzjoni finali għandha tiġi sottomessa lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, u għandha tiġi applikata l-proċedura stipulata fl-Artikolu 107l.***

"Madankollu, **meta jitqies neċessarju li tittiehed azzjoni urgenti**, il-proċedura stipulata fl-Artikoli 107i sa 107l għandha tapplika."

17. **L-Artikolu 36 jithassar.**

18. L-Artikolu 59(1) huwa emendat kif ġej:

(a) **il-punt (e) huwa sostitwit bi:**

***"(e) deskrizzjoni tar-reazzjonijiet kuntrarji li jistgħi jsehhu taht użu normali tal-prodott mediċinali u, fejn meħtieġ, l-azzjoni li għandha tittiehed f'dak il-każ";***

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

**1**

Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-

Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni addizzjonali li ġejja "Dan il-prodott mediċinali *huwa suġġett għal* sorveljanza *addizzjonali*". *Din id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta mis-simbolu iswed imsemmi fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u segwuta minn sentenza spjegattiva standardizzata rilevanti.*

*Għall-prodotti mediċinali kollha, għandu jiddaħhal test standard li jitlob b'mod espress lill-pazjenti biex jikkomunikaw kwalunkwe reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa lit-tabib, spiżjar, professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħu jew direttament lis-sistema nazzjonali ta' rappurtar spontanju, billi jispeċifikaw il-modi differnti ta' rappurtar disponibbli (rappurtar elettroniku, indirizz postali u/jew oħrajn) bi qbil mal-Artikolu 107a(1), it-tieni subparagrafu."*

18a. L-Artikolu 59(3) jinbidel b'dan li ġej:

"3. *Fi żmien 24 xahar mill-pubblikazzjoni ta' din id-Direttiva fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni rigward nuqqasijiet kurrenti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett u kif dawn jistgħu jitjiebu sabiex jiġu ssodisfati aħjar il-bżonnijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Il-Kummissjoni, jekk ikun xieraq u fuq il-bażi tar-rapport u konsultazzjoni mal-parteciċipanti xierqa, għandha tippreżenta proposti sabiex jitjiebu l-leġibiltà, it-qassim u l-kontenut ta' dawn id-dokumenti."*

19. L-Artikolu 63(3) jinbidel b'dan li ġej:

"3. Meta l-prodott mhuwiex maħsub li jitwassal direttament lill-pazjent, jew meta l-prodott huwa meħtieġ li jindirizza problemi serji ta' disponibbiltà, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, soġġetti għall-miżuri li jqisu meħtieġa għas-salvagwardja tas-saħħa tal-bniedem, jipprovdu eżenzjoni għall-obbligu li ċerti deskrizzjonijiet għandhom jidhru fuq it-tikketta u fil-folja tal-pakkett. *Dawn jistgħu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali mill-obbligu li t-tikketta u l-folja tal-pakkett tkun bil-lingwa uffiċjali jew bil-lingwi tal-Istat Membri li fih il-prodott tqiegħed fis-suq.*

21. It-Titolu IX jinbidel b'dan li ġej:

"TITOLU IX  
FARMAKOVIGILANZA

KAPITOLU 1  
Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 101

1. L-Istati Membri għandhom iħaddmu sistema ta' farmakovigilanza għat-twettiq tal-ħidmiet ta' farmakovigilanza tagħhom u għas-sehem tagħhom fl-attivitajiet

Komunitarji ta' farmakovigilanza.

Is-sistema ta' farmakovigilanza għandha tintuża biex tiġbor it-tagħrif dwar ir-riskji tal-prodotti mediċinali fir-rigward tas-saħħa pubblika jew dik tal-pazjenti. It-tagħrif għandu jirreferi partikolarment għal reazzjonijiet mhux mixtieqa fil-bniedem, li jiġu mill-użu tal-prodott fi ħdan il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq kif ukoll minn kwalunkwe użu ieħor, u *minn* dawk li jsiru wara esponiment professjonali.

2. L-Istati Membri għandhom permezz tas-sistema ta' farmakovigilanza msemija fil-paragrafu 1 jivvalutaw it-tagħrif kollu xjentifikament, iqisu l-għażliet għat-tnaqqis tar-riskju u l-prevenzjoni u jieħdu azzjoni regolatorja skont kif mehtieg. Huma għandhom iwettqu verifika regolari tas-sistema ta' farmakovigilanza tagħhom u jirrappurtaw ir-riżultati lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn [dahhal id-data konkreta – sentejn wara d-data ta' traspożizzjoni msemija fl-Artikolu 3(1)] u wara din id-data kull sentejn.
3. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità kompetenti għat-twettiq tal-ħidmiet ta' farmakovigilanza.
4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri biex jieħdu sehem, taħt il-koordinazzjoni tal-Aġenzija, fl-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi tal-farmakovigilanza.

## Artikolu 102

L-Istati Membri għandhom:

- (1) jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu *l-pazjenti*, it-tobba, l-ispizjara u lill-professjonisti oħra għall-kura tas-saħħa jirrappurtaw reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa lill-awtorità nazzjonali kompetenti; *għal dawn il-ħidmiet jisthgu jiġu involuti organizzazzjonijiet tal-konsumatur, organizzazzjonijiet tal-pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa kif xieraq;*
- (1a) *jiffacilitaw rappurtar mill-pazjenti permezz tal-provvista ta' formati ta' rappurtar alternattivi flimkien mal-formati bbażati fl-internet;*
- (2) *jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiksbu data eżatta u verifikabbli għall-evalwazzjoni xjentifika ta' rapporti dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa;*
- (2a) *jiżgura li l-pubbliku jingħata 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;*
- (3) *jiżguraw, permezz tal-metodi tal-għbir ta' informazzjoni u fejn mehtieg permezz tas-segwitu tar-rapporti dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa, li jittieħdu*

*l-miżuri kollha xierqa biex jiġi identifikat kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku preskritt, mogħti, jew mibjugħ fit-territorju tagħhom li huwa s-suġġett ta' rapport dwar reazzjoni **suspettuża** mhux mixtieqa; **b'attenzjoni xierqa għall-isem tal-prodott mediċinali (bi qbil mal-Artikolu 1(20)) u n-numru tal-lott**,*

- (4) jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jonqos milli jwettaq l-obbligi stipulati f'dan it-Titolu jkun suġġett għal pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi.

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 .

### Artikolu 103

Stat Membru jista' jiddelega kwalunkwe hidma f'data f'idejh skont dan it-Titolu lil Stat Membru ieħor sakemm isir ftehim bil-miktub minn dan tal-aħħar. **L-ebda Stat Membru ma jista' jirrappreżenta iktar minn delegazzjoni waħda oħra.**

L-Istat Membru li jiddelega għandu jgħarraf lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri oħra tad-delegazzjoni bil-miktub. L-Istat Membru li jiddelega u l-Aġenzija għandhom jipubblikaw dan it-tagħrif.

### Artikolu 104

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun meħtieġ li jhaddem sistema ta' farmakoviġilanza għat-twettiq tal-hidmiet tiegħu ta' farmakoviġilanza ekwivalenti għas-sistema skont l-Artikolu 101(1).
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom permezz tas-sistema msemmija fil-paragrafu 1 jivvalutaw it-tagħrif kollu xjentifikament, iqisu l-għażliet għat-tnaqqis tar-riskju u l-prevenzjoni u jiehdu miżuri xierqa skont kif meħtieġ.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun mitlub iwettaq verifika regolari tas-sistema tiegħu ta' farmakoviġilanza. Hu għandu jieħu nota dwar is-sejbiet prinċipali tal-verifika dwar il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza u, fuq il-bażi tas-sejbiet tal-verifika, jiżgura li jithejja u jiġi segwit pjan ta' azzjoni xieraq korrettiv. **Malli jkunu ġew implimentati bis-shih l-azzjonijiet korrettivi, in-nota ma tistax titnehha.**

3. Bħala parti mis-sistema ta' farmakoviġilanza, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa mitlub li:
  - (a) jkollu permanentement u kontinwament għad-dispożizzjoni tiegħu persuna responsabbli għall-farmakoviġilanza kkwalfikata kif xieraq;

- (b) iżomm u jagħmel disponibbli fuq talba master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza;
- (c) iħaddem sistema tal-ġestjoni tar-riskju għal kull prodott mediċinali;
- (d) jissorvelja r-riżultat tal-miżuri tal-minimizzazzjoni tar-riskju li jinsabu fil-pjan tal-ġestjoni tar-riskju jew li huma stipulati bhala kundizzjonijiet jew rekwiżiti fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikoli 21a, 22 jew 22a;
- (e) ***jaġġorna s-sistema*** tal-ġestjoni tar-riskju u jissorvelja d-data ta' farmakoviġilanza biex jiddetermina jekk hemmx xi riskji ġodda jew li nbidlu jew jekk hemmx xi bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali.

Il-persuna kkwalfikata msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu ***għandu jkollha r-residenza tagħha u topera*** fil-Komunità u għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u l-manutenzjoni tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna kkwalfikata lill-awtorità kompetenti tal-Aġenzija.

- 3a. Minkejja d-dispożizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 3, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jitolbu li tinhatar persuna ta' kuntatt għall-farmakoviġilanza fil-livell nazzjonali li tirrapporta lill-persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakoviġilanza.***

#### Artikolu 104a

1. B'deroga mill-punt (c) tal-Artikolu 104(3), id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel il-[dahħal id-data konkreta – id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva .../.../KE] huma mitluba jħaddmu sistema tal-ġestjoni tar-riskju biss jekk ikun hemm konformità mal-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu.
2. L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lil detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iħaddem sistema tal-ġestjoni tar-riskju, kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 104(3), jekk ikun hemm xi tħassib dwar ir-riskji li jeffettwaw il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali awtorizzat. Għal dan l-għan, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha wkoll titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iressaq deskrizzjoni fid-dettall tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju li huwa bi ħsiebu jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

It-talba, ***iġġustifikata kif xieraq***, għandha ssir bil-miktub   u għandha tinkludi l-qafas ta' hin għat-tressiq tad-deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju.

3. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tipprovdi d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bl-opportunità li jipprezenta spjegazzjonijiet ***bil-miktub*** dwar it-talba fi żmien stipulat li hija għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitlob dan fi żmien 30 jum minn meta waslet it-talba bil-miktub.
4. Fuq il-bażi ta' spjegazzjonijiet ***bil-miktub*** imressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tirtira jew tikkonferma t-talba. Fejn l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkonferma din it-talba, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata kif xieraq biex tinkludi miżuri tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju bħala kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif imsemmi fil-punt 1 tal-Artikolu 21a.

#### Artikolu 105

Il-manigment tal-fondi maħsuba għall-attivitajiet marbuta mal-farmakovigilanza, it-tħaddim tan-netwerks ta' komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taht il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jiggarrantixxu l-indipendenza tagħhom.

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

### KAPITOLU 2

#### Trasparenza u komunikazzjonijiet

#### Artikolu 106

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

***(-1) ir-rapporti pubbliċi ta' evalwazzjoni; flimkien ma' sommarju;***

***(-1a) sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent;***

***(1) sommarji tal-pjanijiet*** tal-ġestjoni tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva;

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

- (3) **informazzjoni dwar modi differenti ta' rappurtar** ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa **għal prodotti mediċinali lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti** minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u pazjenti, **inklużi l-forom strutturati bbażati fil-web** imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

#### Artikolu 106a

1. Hekk kif id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikollu l-hsieb li jagħmel avviż pubbliku relatat ma' tagħrif dwar tħassib fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza fl-użu ta' prodott, u fi kwalunkwe każ **fl-istess hin jew** qabel ma jsir dan l-avviż, huwa għandu jkun mitlub li jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni.  
  
Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa mitlub jiżgura li t-tagħrif lill-pubbliku jiġi ppreżentat b'mod oġġettiv u li ma jkunx iqarraq.
2. Sakemm ma jkunux meħtieġa avvizi pubbliċi urġenti għall-ħarsien tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jgħarrafu lil xulxin mhux aktar tard minn 24 siegħa qabel avviż pubbliku rrelatat mat-tagħrif dwar tħassib fi kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza.
3. Għal sustanzi attivi fi prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' avvizi dwar is-sikurezza u għandha tipprovdi skedi ta' hin għall-pubblikazzjoni tat-tagħrif.  
  
Permezz tal-koordinazzjoni tal-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi kollha tagħhom possibbli biex jaqblu dwar messaġġi komuni dwar is-sikurezza u skedi ta' hin għat-tixrid tagħhom. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu, fuq talba tal-Aġenzija, jipprovdi parir dwar dawn l-avvizi ta' sikurezza.
4. Meta l-Aġenzija jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jippubblikaw it-tagħrif imsemmi fil-paragrafi 2 u 3, kwalunkwe tagħrif ta' natura personali jew kummerċjalment kunfidenzjali għandu jithassar sakemm l-iżvelar pubbliku tiegħu ma jkunx meħtieġ għall-ħarsien tas-saħħa pubblika.

#### KAPITOLU 3

Ir-registrazzjoni, ir-rappurtar u l-evalwazzjoni tad-data ta' farmakoviġilanza

Taqsim 1 Ir-registrazzjoni u r-rappurtar ta' reazzjonijiet **suspettużi** mhux mixtieqa

#### Artikolu 107

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq huma mitluba jirreġistraw ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa fil-Komunità jew f'pajjiżi terzi li



jingiebu għall-attenzjoni tagħhom, kemm jekk rapportati spontanament minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll jekk ikunu seħħew fil-kuntest ta' studju ■ wara l-awtorizzazzjoni.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma mitluba jiżguraw li dawn ir-rapporti jkunu aċċessibbli f'punt wiehed uniku fi hdan il-Komunità.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ir-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa li jseħħu fil-kuntest ta' test kliniku għandhom jiġu rreġistrati u rrapurtati skont id-Direttiva 2001/20/KE.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ***m'għandux*** jirrifjuta rapporti ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa li jaslu elettronikament ***jew bi kwalunkwe mezz iehor adegwat*** minghand pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament fil-bażi tad-data u fin-netwerk tal-ipproċessar tad-data msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn issa 'l quddiem imsemmi 'il-bażi tad-data 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-jum*** li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mgħarraf b'dan.

Id-detenturi tat-tqegħid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament lill-bażi tad-data Eudravigilance informazzjoni dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħħew fil-Komunità, fi żmien 90 jum ■ wara ***l-jum*** li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mgħarraf b'dan.

Għal prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva msemmija fil-lista' tal-pubblikazzjonijiet sorveljata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mhux se jkunu meħtieġa jirrapportaw lid-database Eudravigilance ir-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa rreġistrati fil-letteratura medika elenkata, iżda għandhom jissorveljaw il-letteratura medika l-oħra kollha u jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa.

4. ■ Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu meħtieġa ***jistabbilixxu proċeduri sabiex jiksbu data eżatta u verifikabbli għall-evalwazzjoni xjentifika tar-rapporti dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa. Huma għandhom ukoll jiġbru*** informazzjoni ta' segwitu ***dwar dawn ir-rapporti u jissottomettu l-aġġornamenti*** fil-bażi tad-data Eudravigilance.
- 4a. ***Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jikkollaboraw mal-Aġenzija u mal-Istati Membri fl-iskoperta ta' duplikati.***

#### Artikolu 107a

1. L-Istati Membri għandhom jirreġistraw ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux

mixtieqa li jseħhu fit-territorju tagħhom li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom mill-professjonisti għall-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. **Huma għandhom, kif xieraq, jinvolu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 102(2) u 102(3) ta' din id-Direttiva.**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li rapporti ta' reazzjonijiet bħal dawn **jistgħu** jitressqu permezz tal-portali nazzjonali tal-internet **u** tal-medicina **jew b'mezzi oħra.**

- 1a. Għar-rapporti mressqa minn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-Istati Membri fit-territorju li fih seħhet ir-reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa jista' jinvolti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fis-segwitu tar-rapporti.**
- 1b. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandom jikkollaboraw mal-Aġenzija u mal-Istati Membri fl-iskoperta ta' duplikati.**
2. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 15-il jum wara l-wasla tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1 **dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa serji,** iressqu r-rapporti elettronikament fil-bażi tad-data Eudravigilance.

**Huma għandhom, fi żmien 90-il jum wara l-wasla tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, iressqu rapporti dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa mhux serji elettronikament fil-bażi tad-data Eudravigilance.**

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jaċċessaw dawn ir-rapporti permezz tad-database Eudravigilance.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti **dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa li jirriżultaw minn żball assoċjat mal-użu ta' prodott** li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom **u** jkunu disponibbli għall-bażi tad-data Eudravigilance u għal kwalunkwe awtorità, **korp, organizzazzjoni u/jew istituzzjoni** responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti fi hdan dak l-Istat Membru. Għandhom jiżguraw ukoll li l-awtoritajiet responsabbli għall-prodotti mediċinali f'dak l-Istat Membru huma mgħarrfa dwar kwalunkwe reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa miġjuba għall-attenzjoni **ta' kwalunkwe awtorità oħra** fi hdan l-Istat Membru. **Dawn ir-rapporti għandhom jiġu identifikati b'mod xieraq fil-forom imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.**
- 3a. Hlief f'każi fejn dan jista' jiġi ġustifikat b'raġunijiet ta' farmakovigilanza, l-Istati Membri individwali m'għandhom jimponu l-ebda rekwiżit addizzjonali ta' rrapportar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa għall-medicina fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.**

## Taqsim 2

Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

Artikolu 107b

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq huma meħtieġa jressqu quddiem l-Aġenzija rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li fihom:
  - (a) sommarji tad-data rilevanti għall-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali, **inklużi r-riżultati tal-istudji kollha b'kunsiderazzjoni tal-impatt potenzjali fuq it-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**;
  - (b) evalwazzjoni xjentifika tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali;
  - (c) id-data kollha relatata mal-volum ta' bejgħ tal-prodott mediċinali u kwalunkwe data fil-pussess tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq relatata mal-volum tal-preskrizzjonijiet **inkluża stima tal-popolazzjoni esposta għall-prodott mediċinali**.

L-evalwazzjoni msemmija fil-punt (b) għandha tkun imsejsa fuq id-data kollha disponibbli, inkluża d-data minn testijiet kliniċi għall-indikazzjonijiet u għall-gruppi ta' pazjenti mhux awtorizzati.

Ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jittressqu elettronikament.

2. L-Aġenzija għandha **taġġmel** ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 1 **disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, għall-membri tal-Kumitat** tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, **għall-Kumitat** tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u **għall-grupp** ta' koordinazzjoni **permezz tar-repożitorju msemmi fl-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004**.
3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali msemmija **fl-Artikoli 10(1) jew 10a**, u d-detenturi tar-registrazzjonijiet għal prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli 14 jew 16a, huma mitluba jressqu rapporti perjodiċi ta' aġġornament għal prodotti bħal dawn fil-każijiet li ġejjin biss:
  - (a) meta obbligu bħal dan ikun stipulat bhala kundizzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 21a jew l-Artikolu 22; jew"
  - (b) **meta jkun mitlub minn awtorità kompetenti fuq il-bażi ta' thassib relatat mad-data dwar il-farmakovigilanza jew minhabba n-nuqqas ta' provvista ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza relatati ma' sustanza attiva wara li tkun inghatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Ir-rapporti ta' evalwazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jiġi kkomunikati lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza li għandhu jqis jekk hemmx bżonn għal rapport uniku ta' evalwazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq li jkun fihom l-istess**

***sustanza attiva u jinforma lill-grupp ta' koordinazzjoni jew lill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem kif xieraq, sabiex jiġu applikati l-proċeduri stipulati fl-Artikolu 107c(3) u fl-Artikolu 107e.***

#### Artikolu 107c

1. Il-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandha tiġi speċifikata fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Għandha tingħadd mid-data tal-awtorizzazzjoni.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li nġhataw qabel [daħhal id-data konkreta – id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3(1)], u li għalihom il-frekwenza u d-dati tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bhala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, għandhom iressqu r-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza skont it-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu sakemm frekwenza oħra jew dati oħra ta' tressiq tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew determinati skont il-paragrafi 3, 4 u jew 6.

Ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jitressqu quddiem l-awtoritajiet kompetenti minnufih jekk mitluba jew skont dan li ġej:

- (a) fejn prodott ikun għadu ma tpoġġiex fis-suq, mill-inqas kull sitt xhur wara l-awtorizzazzjoni u sakemm jitqieghed fis-suq;
- (b) fejn prodott ikun tpoġġa fis-suq, mill-inqas kull sitt xhur matul l-ewwel sentejn wara li jitqieghdu għall-ewwel darba fis-suq, darba fis-sena għas-sentejn ta' wara u f'intervalli ta' tliet darbiet fis-sena wara dan.

***2a. Il-paragrafu 2 għandu japplika wkoll għall-prodotti mediċinali awtorizzati biss fi Stat Membru wiehed u li għalihom ma japplikaw il-paragrafu 3.***

3. Fejn prodotti li jkunu suġġetti għal awtorizzazzjonijiet differenti għat-tqeghid fis-suq ikun fihom l-istess sustanza attiva jew taħlita tagħha, il-frekwenza u d-dati tar-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu emendati ***u armonizzati*** biex jipprovdu għal ***evalwazzjoni unika fil-kuntest ta' proċedura ta' qsim tax-xoghol fuq rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza*** u biex jipprovdu għal data ta' referenza għall-Komunità li minnha ***tiġi determinata*** l-frekwenza.

Din il-frekwenza unika għat-tressiq tar-rapporti u d-data ta' referenza għall-Komunità jistgħu jiġu ddeterminati, wara konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, permezz ta' wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, fejn mill-

inqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva kkonċernata ngħatat skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

(b) il-grupp ta' koordinazzjoni, f'kazijiet għajr dawk imsemmija fil-punt (a).

***L-Aġenzija għandha tippubblika l-frekwenza unika adottata għat-tressiq tar-rapporti. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom iressqu notifika għal varjazzjoni mit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif xieraq.***

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, id-data ta' referenza għall-Komunità għall-prodotti li fihom l-istess sustanza attiva jew tahlita tagħha għandha tkun waħda minn dawn li ġejjin:

"(a) id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni fil-Komunità ta' prodott mediċinali li fih dik is-sustanza attiva jew tahlita;

(b) jekk id-data msemmija fil-punt (a) ma tistax tkun żgurata, l-aktar data kmieni minn dawk magħrufa għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodotti mediċinali li fihom dik is-sustanza attiva jew tahlita.

6. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu jistgħu jressqu talbiet lill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, biex jiddeterminaw id-dati tar-referenzi għall-Komunità jew biex tinbidel il-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza minhabba waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) għal raġunijiet relatati mas-saħħa pubblika;

(b) biex tiġi evitata evalwazzjoni doppja;

(c) biex tinkiseb armonizzazzjoni internazzjonali.

Talbiet bħal dawn għandhom jitressqu bil-miktub u għandhom ikunu ġġustifikati kif xieraq. ***Il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-grupp ta' koordinazzjoni, wara l-konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, għandhom jew japprovaw jew inkella jirrifjutaw tali talbiet. L-Aġenzija għandha tippubblika bidla eventwali fid-dati jew fil-frekwenza tat-tressiq ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom iressqu notifika għal varjazzjoni mit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif xieraq.***

7. L-Aġenzija għandha tippubblika lista tad-dati ta' referenza għall-Komunità u l-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet tal-mediċini.

Kwalunkwe bidla fid-dati tat-tressiq u fil-frekwenza tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza speċifikata fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq b'konsegwenza tal-applikazzjoni tal-paragrafi 3, 4 u 6 għandha tibda tghodd sitt xhur wara d-data ta' pubblikazzjoni bħal din.

#### Artikolu 107d

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jevalwaw ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza biex jiddeterminaw jekk hemmx riskji godda jew li nbidlu jew jekk hemmx xi bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali.

#### Artikolu 107e

1. Għandha ssir evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wiehed u, fil-każijiet tal-paragrafi 3 sa 6 tal-Artikolu 107c, għall-prodotti mediċinali kollha li fihom l-istess sustanza attiva jew tahlita tagħhom u li għalihom ġew stabbiliti data ta' referenza għall-Komunità u l-frekwenza tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza.

L-evalwazzjoni għandha titwettaq minn wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) Stat Membru mahtur mill-grupp ta' koordinazzjoni fejn l-ebda waħda mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati ma nġhatat skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (b) relatur mahtur mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, fejn mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati nġhatat skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Meta jintgħazel l-Istat Membru skont il-punt (a) tat-tieni subparagrafu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jqis jekk xi Stat Membru qiegħedx jaġixxi bħala Stat Membru ta' referenza, skont l-Artikolu 28(1).

2. L-Istat Membru jew ir-relatur, kif xieraq, għandu jhejji rapport ta' evalwazzjoni fi żmien **60 jum** mill-wasla tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibagħtu ***lill-Aġenzija u lill-Istati Membri kkonċernati. L-aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur(i)*** tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Fi żmien 30 jum mill-wasla tar-rapport ta' evalwazzjoni, ***l-Istati Membri u d-detentur(i)*** tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jressaq kummenti lill-Aġenzija ***u lir-relatur jew lill-Istat Membru.***

3. ***Wara li jirċievu l-kummenti msemmija fil-paragrafu 2, fi żmien 15-il jum ir-***

*rapporteur u l-Istati Membri għandhom jaġġornaw ir-rapport ta' evalwazzjoni b'kunsiderazzjoni ta' kwalunkwe kummenti sottomessi, u jressqu lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanca, li fil-laqgħa tiegħu li jmiss għandu jadotta r-rapport ta' evalwazzjoni bil-bidliet jew mingħajrhom. Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom isemmu l-pożizzjonijiet diverġenti, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport ta' evalwazzjoni adottat fir-repożitorju stabbilit bi qbil mal-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u jressqu lid-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.*

#### Artikolu 107f

Wara l-evalwazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkunsidraw jekk hijiex meħtieġa xi azzjoni li tikkonċerna l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali kkonċernat.

Huma għandhom iżommu, jimmodifikaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kif xieraq.

#### Artikolu 107g

1. Fil-każ ta' evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza **li tirrakkomanda kwalunkwe azzjoni li tikkonċerna t-termini ta'** aktar minn awtorizzazzjoni unika 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 mil-wasla tar-rapport tal-Kumitat ■ tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanca, jikkunsidra r-rapport u jadotta **pożizzjoni** dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, inkluża skeda ta' hin għall-implimentazzjoni **tal-pożizzjoni miftiehma**.
2. Jekk **fil-grupp** ta' koordinazzjoni, **l-Istati Membri jilhqu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed** b'kunsens, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u **jibagħtu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lill-Istati Membri**. L-Istati Membri għandhom **jadottaw il-miżuri neċessarji biex** iżommu, jimmodifikaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq **bi qbil ■ mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim**.

*Fil-każ ta' varjazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.*

Jekk *ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim* b'kunsens, *il-pożizzjoni* tal-maġġoranza *tal-Istati Membri fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni* għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34.

*Meta l-ftehim li jilhqu l-Istati Membri fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri ma jkunux bi qbil mar-rapport tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, magħhom għandha tiġi meħmuża spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi.*

3. Fil-każ ta' evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament *li tirrakkomanda kwalunkwe azzjoni li tikkonċerna t-termini ta'* aktar minn awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 107e(1) li tinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni unika 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 mil-wasla tar-rapport tal-Kumitat 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' implimentazzjoni tal-opinjoni.*

*Meta din l-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ma tkunx bi qbil mar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi.*

4. Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha:

- (a) tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri u kkonċernati mill-proċedura skont din it-taqsim; kif ukoll
- (b) fejn l-opinjoni tgħid li hija meħtieġa azzjoni regolatorja, tadotta deċiżjoni biex timmodifika, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u kkonċernati mill-proċedura skont din it-taqsim.

L-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-adozzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu u għall-implimentazzjoni tagħha mill-Istati Membri.

L-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għad-deċiżjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 127a ta' din id-Direttiva.



**Taqsimha 2a**  
**L-iskoperta tas-sinjali**

Artikolu 107h

1. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti **f'kollaborazzjoni mal-Aġenzija** għandhom jiehdu l-miżuri li ġejjin:
  - (a) is-sorveljanza tar-riżultat tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju li qegħdin **fil-pjanijiet** tal-ġestjoni tar-riskju u tal-kundizzjonijiet jew rekwiżiti msemmija fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a;
  - (b) l-evalwazzjoni tal-aġġornamenti tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju;
  - (c) is-sorveljanza tad-data fil-bażi tad-data Eudravigilance biex ikun jista' jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji ġodda jew li nbidlu **u** jekk **dawn għandhom impatt fuq il-bilanċ** bejn il-benefiċċju u r-riskju.

2. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jwettaq **l-analiżi** tal-bidu u l-prijoritizzazzjoni **tas-sinjali** ta' riskji ġodda jew ta' riskji li nbidlu jew ta' bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju. Fejn ikun meqjus li azzjoni ta' segwitu tista' tkun meħtieġa, l-evalwazzjoni ta' dawn **is-sinjali** u **ftehim dwar** kwalunkwe azzjoni sussegwenti fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha titwettaq **f'perjodu ta' hin imfassal** skont **il-grad u l-gravità tal-kwisjoni**.
3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jgħarrfu lil xulxin u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-każ li jiġu żvelati riskji ġodda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jgħarrfu lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-każ li jiġu żvelati riskji ġodda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

Taqsimha 3  
Il-proċedura **urgenti tal-Unjoni**

Artikolu 107i

1. Stat Membru **jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandhom jibdew il-proċedura** skont din it-taqsimha, billi javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni **meta jkun meqjus li hemm bżonn azzjoni urgenti, bħala riżultat**

*tal-evalwazzjoni tad-data dwar il-farmakovigilanza*, fi kwalunkwe minn dawn il-kazijiet li ġejjin:

- (a) jekk jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) jekk jikkunsidra l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;
- (c) jekk jikkunsidra li jirrifjuta t-tigdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (d) jekk huwa mgharraf mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li, fuq il-bażi ta' thassib dwar is-sikurezza, huwa waqqaf it-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali jew irtira awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jew bihsiebu jagħmel dan;
- (e) jekk jikkunsidra li kontraindikazzjonijiet godda, tnaqqis fid-doża rakkomandata, jew restrizzjoni għall-indikazzjonijiet huwa mehtieg;

***L-Aġenzija għandha tivverifika jekk il-kwistjoni tirrelatax ma' prodotti mediċinali barra minn dawk li huma koperti mill-informazzjoni, jew jekk hiex komuni għall-prodotti kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika.***

***Fil-każ li l-prodott(i) mediċinali involut(i) jkun(u) awtorizzati f'iktar minn Stat Membru wiehed, l-Aġenzija għandha minghajr dewmien mhux xieraq tinforma lill-inizjatur tal-proċedura dwar ir-riżultat ta' din il-verifika, u l-proċeduri stipulati fl-Artikoli 107k u 107l għandhom japplikaw. Inkella, il-kwistjoni għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kkonċernati. L-Aġenzija jew l-Istati Membri, kif applikabbli, għandhom jagħmlu l-informazzjoni li l-proċedura nbdiel disponibbli għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.***

- 1a. Bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 107i(l), 107(k) u 107(l), Stat Membru jista', meta tkun neċessarja azzjoni urġenti biex tiġi protetta s-saħħa pubblika, jissospendi l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u jiprobixxi l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat fit-territorju tiegħu sakemm tiġi adottata deċiżjoni defnittiva. Dan għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard mill-ġurnata tax-xogħol ta' wara bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu.***
- 1b. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 107k sa 107l, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri li fihom il-prodott huwa awtorizzat biex jiedu miżuri temporanji minnufih.***

***Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif determinat bi qbil mal-paragrafu 1, ikun jinkludi prodotti mediċinali awtorizzati bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 l-Kummissjoni tista' fi kwalunkwe stadju tal-proċedura mnedija skont din it-taqsima tiegħu miżuri temporanji minnufih fir-rigward ta' dawk l-***

*awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq.*

2. It-tagħrif imsemmi *f'dan l-Artikolu* jista' jirrigwarda prodotti mediċinali individwali jew sensiela ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika.

Jekk l-Aġenzija tidentifika li l-kwistjoni tirrelata ma' aktar prodotti mediċinali minn dawk li huma koperti bit-tagħrif jew li hija komuni għall-prodotti kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika, hija għandha testendi l-ambitu tal-proċedura kif xieraq.

Fejn l-ambitu tal-proċedura mnedija skont *dan l-Artikolu* jikkonċerna sensiela ta' prodotti jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jappartjenu lil din is-sensiela jew klassi għandhom ukoll jiġu inklużi fil-proċedura.

3. Fil-hin tal-komunikazzjoni tat-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jagħmel disponibbli lill-Aġenzija t-tagħrif xjentifiku rilevanti kollu li jkollu u kwalunkwe evalwazzjoni mill-Istat Membru.

█

Artikolu 107k

1. Wara li tkun irċeviet it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 107i(1), l-Aġenzija għandha tħabbar pubblikament it-tneđija tal-proċedura permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet █ tal-mediċini. ***B'mod paralleli, l-Istati Membri jistgħu jhabbru fil-pubbliku l-bidu fil-portali tagħhom tal-internet.***

L-avviz għandu jispeċifika l-kwistjoni mressqa, il-prodotti mediċinali u, fejn applikabbli, is-sustanzi kkonċernati. Għandu jkun fih tagħrif dwar id-dritt tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dritt tal-pubbliku li jressqu quddiem l-Aġenzija tagħrif rilevanti għall-proċedura u għandu jindika kif tagħrif bħal dan jista' jitressaq.

2. Il-Kumitat █ tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jevalwa l-kwistjoni li tressqet ***lill-Aġenzija bi qbil mal-Artikolu 107i. Ir-rapporteur għandu jikkollabora mill-qrib mar-rapporteur mahtur mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Istat Membru ta' Referenza għall-prodotti mediċinali kkonċernati.***

Għall-finijiet ta' din l-evalwazzjoni, ***id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jistgħu jikkumentaw bil-miktub.***

***Jekk l-urġenza tal-kwistjoni tkun tippermetti, il-Kumitat jista' jagħmel seduti ta' smigh pubbliku meta jqisha xierqa għal raġunijiet ġustifikati partikolarment fir-rigward tal-grad u l-gravità tal-kwistjoni.*** Is-seduti ta' smigh █ għandhom

*isehhu bi qbil mal-modalitajiet speċifika mill-Aġenzija u għandhom jithabbru permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet tal-mediċini. L-avviż għandu jispeċifika l-modalitajiet tal-partecipazzjoni.*

*Fis-seduta ta' smigh għandha tinghata attenzjoni xierqa lill-effett terapewtiku tal-mediċina.*

L-Aġenzija, *b'konsulazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, għandha tfassal regoli għall-proċeduri dwar l-organizzazzjoni u t-twettiq ta' seduti ta' smigh pubbliku, bi qbil mal-Artikolu 78 tar-Regolament (KE) 726/2004.*

Fejn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew persuna ohra li bihsiebha tressaq xi tagħrif għandha data kunfidenzjali rilevanti mal-kwistjoni tal-proċedura, hija tista' titlob li tressaq dik id-data lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tal-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza f'seduta ta' smigh mhux pubblika.

3. Fi żmien 60 jum mit-tressiq tat-tagħrif, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jagħmel rakkomandazzjoni, fejn jistqarr ir-raġunijiet li fuqhom dan huwa msejjes *b'kunsiderazzjoni xierqa tal-effett terapewtiku tal-mediċina*. Ir-rakkomandazzjoni għandha *isemmi l-pożizzjonijiet diverġenti, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. F'każ ta' emerġenza, u fuq proposta mill-president tiegħu, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza jista' jaqbel dwar skadenza iqsar. Ir-rakkomandazzjoni għandha tinkludi kwalunkwe waħda jew kombinazzjoni minn dawn li ġejjin:*

- (a) l-ebda valutazzjoni jew azzjoni ohra ma hi meħtieġa f'livell Komunitarju;
- (b) *id-detentur(i)* tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq *għandu/hom jwettaq/iwettqu* aktar valutazzjoni tad-data flimkien mas-segwitu tar-riżultati ta' din il-valutazzjoni.
- (c) *id-detentur(i)* tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq *għandu/hom jisponsorja(w)* studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni flimkien mal-valutazzjoni ta' segwitu tar-riżultati ta' dan l-istudju;
- (d) l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jimplimentaw il-miżuri tat-tnaqqis tar-riskju;
- (e) *l-awtorizzazzjoni(jiet)* għat-tqeghid fis-suq *għandha/hom tiġi/jiġi sospiża/i, irrevokata/i* jew ma *tiġġeddidx/jiġġeddux*;
- (f) *l-awtorizzazzjoni(jiet)* għat-tqeghid fis-suq *għandha/hom tkun/ikunu modifikata/i*.

Għall-finijiet tal-punt (d) tal-ewwel subparagrafu, ir-rakkomandazzjoni għandha tispeċifika l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju rakkomandati u kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni li għaliha *l-awtorizzazzjoni(jiet)* għat-tqeghid fis-suq *għandha/hom tkun/ikunu suġġetta/i*.

Fejn, fil-kazijiet imsemmija fil-punt (f) tal-ewwel subparagrafu, huwa rakkomandat li jinbidel jew jiżded it-tagħrif fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew l-ittikkettjar jew il-fuljett tal-pakkett, ir-rakkomandazzjoni għandha tissuggerixxi t-test tat-tagħrif mibdul jew miżjud bħal dan u fejn tali test għandu jitpoġġa fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, fl-ittikkettjar jew fil-fuljett tal-pakkett.

#### Artikolu 1071

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 **minn meta jirċievi r-rakkomandazzjoni** tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta **pożizzjoni** 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-pożizzjoni miftiehma. Meta tkun neċessarja adozzjoni urġenti tal-pożizzjoni, u fuq proposta mill-president tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jaqbel dwar skadenza iqsar.**

2. Jekk **fil-grupp** ta' koordinazzjoni, **l-Istati Membri jilhqu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed** b'kunsens, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u **jibagħtu** lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq **u lill-Istati Membri**. L-Istati Membri għandhom **jadottaw il-miżuri neċessarji biex** iżommu, jimmodifikaw, jissospendu, jirrevokaw jew jirrifjutaw it-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq **bi qbil mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim.**

**Fil-każ ta' varjazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.**

Jekk **ma jkunx jista' jintlahaq ftehim** b'kunsens, **il-pożizzjoni** tal-maġġoranza **tal-Istati Membri fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni** għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34. Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 34(1), għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

**Meta l-ftehim li jilhqu l-Istati Membri fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni ma jkunux bi qbil mar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, magħhom għandha tiġi meħmuża spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi.**

3. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat skont l-Artikolu 107i(2), jinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni unika 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 *minn meta jirċievi r-rakkomandazzjoni* tal-Kumitat 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-tigdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati. *Meta tkun neċessarja adozzjoni urġenti tal-opinjoni, u fuq proposta mill-president tiegħu, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali jista' jaqbel dwar skadenza iqsar.*

*Meta din l-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ma tkunx bi qbil mar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, għandha tiġi meħmuża spejegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi.*

4. Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha:
- (a) tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri u kkonċernati mill-proċedura skont din it-taqsim; kif ukoll
  - (b) fejn l-opinjoni tgħid li hija meħtieġa azzjoni regolatorja, tadotta deċiżjoni biex timmodifika, tissospendi tirrevoka jew tirrifjuta t-tigdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u kkonċernati mill-proċedura skont din it-taqsim.

L-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-adozzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu u għall-implimentazzjoni tagħha mill-Istati Membri. Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 34(1) ta' din id-Direttiva, għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2) tagħha.

L-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għad-deċiżjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu. Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 10(2) ta' dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2) tiegħu. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 127a ta' din id-Direttiva.

#### Taqsim 4

#### Il-pubblikazzjoni tal-evalwazzjonijiet

#### Artikolu 107m

L-Aġenzija għandha tippubblika *l-konklużjonijiet finali tal-evalwazzjoni, ir-rakkomandazzjonijiet*, l-opinjoni u d-deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikoli 107b sa 107l permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet tal-mediċini.

## KAPITOLU 4

Is-supervizzjoni ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni

### Artikolu 107n

1. Dan il-Kapitolu *jirreferi* għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li huma mnieda, ġestiti 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-għbir ta' data minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħħa.
  - 1a. *Dan il-Kapitolu huwa mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti nazzjonali u tal-Unjoni għall-iżgurar tal-benessri u tad-drittijiet tal-partecipanti fi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent.*
  2. L-istudji ma għandhomx isiru meta l-att tat-twertiq tal-istudju jippromwovi l-użu ta' prodott mediċinali.
    - 2a. *Il-hlasijiet lill-professjonisti għall-kura tas-saħħa għas-sehem tagħhom fi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent għandhom ikunu ristretti għall-kumpens ta' hin u għall-ispejjeż magħmula.*
    - 2b. *L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jissottometti l-protokoll u r-rapporti ta' progress lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom ikun sar l-istudju.*
    - 2c. *Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jibgħat ir-rapport finali lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom l-istudju jkun sar fi żmien 12-il xahar mit-tmiem tal-għbir tad-data.*
    - 2d. *Waqt li jkun qed isir l-istudju, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jissorvelja id-data ġenerata u jqis l-implikazzjonijiet tagħha għall-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali kkonċernat.*

*Kwalunkwe informazzjoni ġdida li għandha mnejn tinfluwenza l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali għandu tiġi kkomunikata lill-awtorità nazzjonali kompetenti fejn il-prodott ikun awtorizzat bi qbil mal-Artikolu 23.*

*Dan hu bla preġudizzju għall-informazzjoni dwar ir-riżultati tal-istudji li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jagħmel disponibbli permezz ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza kif stipulat fl-Artikolu 107b.*
  - 2e. *L-Artikoli 107o sa 107r għandhom japplikaw esklussivament għall-istudji msemmija fil-paragrafu 1 li jitwettqu wara rekwiżit bi qbil mal-Artikoli 21a jew 22a.*

### Artikolu 107o

1. Qabel ma jsir studju, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq abbozz ta' protokoll ***lill-Kumitat tal-evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, hlief*** għall-istudji li se jsiru fi Stat Membru wiehed biss, ***li jirrikjedu l-istudju skont l-Artikolu 22a. Għal kull studju, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jintalab jissottometti abbozz ta' protokoll lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih jitwettaq l-istudju.***
  
2. Fi żmien 60 jum mill-prezentazzjoni tal-abbozz tal-protokoll l-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-Kumitat █ tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq, ***għandu*** jippubblika
  - (a) ***ittra li tapprova l-abbozz ta' protokoll;***
  - (b) ittra ta' oġġezzjoni, li għandha tkun imsejsa fuq raġunijiet dettaljati, fi kwalunkwe każ li jsegwi:  
  
█
    - (ii) jekk it-twettiq tal-istudju jitqies bħala wiehed li jippromwovi l-użu ta' prodott mediċinali;
    - (iii) jekk it-tfassil tal-istudju jitqies bħala wiehed li ma jilhaqx l-għanijiet tal-istudju; jew
  - (c) ***ittra li tinnotifika li l-istudju huwa test kliniku li jaqa' taht l-ambitu tad-Direttiva 2001/20/KE.***
  
3. █ L-istudju jista' jitnieda biss wara approvazzjoni bil-miktub mill-awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Kumitat █ tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq.

Fejn tinhareg ***l-approvazzjoni*** msemmija ***fil-punt (a)*** tal-paragrafu 2, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu ***jibgħat il-protokoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun ippjanat li jitwettaq l-istudju u għandu, wara dan, jibda l-istudju skont il-protokoll approvat.***

### Artikolu 107p

1. Wara li jkun tnieda studju, ***kwalunkwe emendi*** magguri lill-protokoll għandhom jitressqu ***qabel l-implimentazzjoni tagħhom*** lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-Kumitat █ tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq. ***L-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq, għandhom jevalwaw l-***



*emendi u jinformat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq dwar l-approvazzjoni jew l-oġġezzjoni tagħhom. Meta jkun applikabbli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jinforma lill-Istati Membri fejn qed isir l-istudju.*

#### Artikolu 107q

1. Wara li l-istudju jitlesta, għandhom jitressqu rapporti finali tal-istudji lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, fi żmien 12-il xahar *mit-tmiem tal-ġbir tad-data* sakemm ma tkunx ingħatat rinunzja bil-miktub mill-awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jikkunsidra jekk ir-riżultati tal-istudju għandhomx impatt fuq il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għandu jekk meħtieġ, iressaq applikazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jimmodifika l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
3. *Flimkein mar-rapport finali dwar l-istudju*, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq elettronikament sintezi tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza.

#### Artikolu 107r

1. Imsejjes fuq ir-riżultati tal-istudju wara konsultazzjoni mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza jista' jagħmel rakkomandazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, fejn isemmi r-raġunijiet li fuqhom dawn huma msejsa. *Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom isemmu l-pożizzjonijiet diverġenti, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma bbażati.*
2. Meta rakkomandazzjonijiet għall-modifika, għas-sospensjoni jew għar-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq isiru għal prodott medicinali awtorizzati mill-Istati Membri skont din id-Direttiva, *l-Istati Membri fi hdan* il-grupp ta' koordinazzjoni *għandhom jadottaw pożizzjoni* dwar il-kwistjoni waqt li *jqisu r-rakkomandazzjoni* msemmija fil-paragrafu 1 u *jinkludu* skeda ta' hin għall-implimentazzjoni *tal-pożizzjoni miftiehma*.

Jekk fil-grupp ta' koordinazzjoni, *l-Istati Membri jilhqu ftehim dwar l-azzjoni li*

*għandha tittiehed* b'kunsens, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u *jibagħtu* lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq *u lill-Istati Membri*. L-Istati Membri għandhom *jadottaw il-miżuri neċessarji biex* jimmodifikaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq *bi qbil* **mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim**.

*Fil-każ ta' varjazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.*

*Il-ftehim għandu jiġi ppubblikat fil-portal Ewropew fuq l-internet tal-medicini stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.*

Jekk *ma jkunx jista' jintlahaq ftehim* b'kunsens, *il-pożizzjoni* tal-maġġoranza *tal-Istati Membri fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni* għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34.

*Meta l-ftehim li jilhqu l-Istati Membri fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri ma jkunux bi qbil mar-rakkmandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, magħhom għandha tiġi mehmuża spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi.*

## KAPITOLU 5

### *Implimentazzjoni, delega u gwida*

#### Artikolu 108

*Sabiex tarmonizza t-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza li hemm provdut għalihom f'din id-Direttiva (KE) Nru 726/2004, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri implimentattivi li jkopru t-taqsimiet li ġejjin stabbiliti fl-Artikoli 8 (3), 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107o u 107q.*

- (1) **il-kontenut** u ż-żamma tal-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza *mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq*;
- (2) *ir-rekwiżiti minimi tas-sistema ta' kwalità għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq*;
- (3) l-użu ta' terminoloġiji, format u standards miftiehma internazzjonalment għat-twettiq tal-farmakoviġilanza;
- (4) *ir-rekwiżiti minimi* għas-sorveljanza tad-data fil-bażi tad-data Eudravigilance biex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew li nbidlu;
- (5) il-format *u l-kontenut ta' trasmissjoni elettronika* ta' reazzjonijiet *suspettużi*

mhux mixtieqa mill-Istati Membri u mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq;

- (6) il-format ***u l-kontent*** tar-rapporti elettronici perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza ***u l-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju***;
- (7) il-format ta' protokoll, taqsiriet u rapporti finali ta' studji għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

Dawn ***il-miżuri*** għandhom iqisu l-ħidma tal-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakovigilanza u għandhom fejn meħtieġ jiġu rreveduti biex jieħu inkonsiderazzjoni l-progress tekniku u xjentifiku. ***Għandhom jiġu adottati bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).***

#### Artikolu 108a

***Sabiex ikun faċilitat it-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza fl-Unjoni Ewropea, l-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti u partijiet interessati ohra, għandha theggi:***

- (1) ***gwida dwar il-prassi tajba tal-farmakovigilanza kemm għall-awtoritajiet kompetenti kif ukoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;***
- (2) ***gwida xjentifika dwar l-istudju ta' effikaċja wara l-awtorizzazzjoni.***

#### Artikolu 108aa

1. ***Bl-għanijiet stabbiliti fl-Artikoli 21a u 22a ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni tista' tadotta, permess ta' atti delegati bi qbil mal-Artikolu 121a u suġġett għall-kundizzjonijiet tal-Artikoli 121b u 121c, il-miżuri li ġejjin li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet f'dawk l-Artikoli:***

***Is-sitwazzjonijiet meta l-istudji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni jistgħu jiġu mitluba.***

2. ***Meta tkun qed tadotta dawn l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha taġixxi skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.***

#### Artikolu 108b

Il-Kummissjoni għandha taġmel rapport pubbliku dwar il-kondotta tal-ħidmiet ta' farmakovigilanza mill-Istati Membri fi [dahhal id-data konkreta: mhux iktar tard minn

tliet snin wara d-data ta' traspozizzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) ] u mbagħad wara dan kull tliet snin."

22. L-Artikolu 111 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

**"L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b'kooperazzjoni mal-Aġenzija, għandha tiżgura li r-rekwiżiti legali li jirregolaw il-prodotti mediċinali qed jitharsu, permezz ta' spezzjonijiet [ ] , u jekk meħtieġ [ ] mhux imħabbra, u, fejn xieraq, billi Laboratorju ta' Kontroll Uffiċjali għall-Mediċini jew laboratorju maħtur għal dan l-għan jintalab iwettaq testijiet fuq kampjuni. *Din il-kooperazzjoni għandha tikkonsisti mill-qsim tal-informazzjoni dwar spezzjonijiet pjanati u mwettqa mal-Aġenzija. L-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom jikkooperaw fil-koordinazzjoni tal-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi.*"**

(ii) fil-ħames subparagrafu, il-punt (d) qed jinbidel b'dan li ġej:

**"(d) spezzjona l-post, ir-rekords, id-dokumenti u l-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew kwalunkwe ditta impjegata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex twettaq l-attivitajiet deskritti fit-Titolu IX. "**

(b) Il-paragrafu 3 qed jinbidel b'dan li ġej:

**"3. Wara kull spezzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tirrapporta dwar jekk *l-entità spezzjonata tosservax il-prinċipji* u l-linji gwida ta' *prattiki tajbin* ta' manifattura u ta' Prattika ta' tixrid tajjeb imsemmija fl-Artikoli 47 u 84, jew jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jaqbilx mar-rekwiżiti stipulati fit-Titolu IX.**

L-awtorità kompetenti li wettqet l-ispezzjoni għandha tikkomunika l-kontenut ta' dawn ir-rapporti ***lill-entità spezzjonata.***

Qabel ma jiġi adottat ir-rapport, l-awtorità kompetenti għandha tagħti ***lill-entità spezzjonata kkonċernata*** l-opportunità li jressqu l-kummenti [ ] . ";

(c) Il-paragrafu 7 qed jinbidel b'dan li ġej:

**"7. Jekk r-riżultat tal-ispezzjoni kif imsemmi fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 *jew ir-riżultat ta' spezzjoni ta' distributur ta' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi jea manifattur ta' eċċipjenti użati bhala materjal tal-bidu jkun li l-entità spezzjonata ma tikkonformax mar-rekwiżiti legali u/jew mal-prinċipji u mal-linji gwida ta' Prattika tajba ta' manifattura jew Prattiki tajbin ta' distribuzzjoni* kif stipulat bil-leġiżlazzjoni Komunitarja, it-tagħrif għandu jiddaħħal fil-bażi tad-data tal-Komunità kif**

imsemmi fil-paragrafu 6. "

(d) Jizdied il-paragrafu 8 li ġej:

"8. Jekk ir-rizultat tal-ispezzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1(d) huwa li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jaqbilx mas-sistema ta' farmakovigilanza kif deskritt fil-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza u mat-Titolu IX, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiġbed l-attenzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lejn in-nuqqasijiet u tagħtih l-opportunitajiet li jressaq il-kummenti tiegħu.

F'kazijiet bħal dawn l-Istat Membru kkonċernat għandu javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni.

Fejn xieraq, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-mizuri meħtieġa biex jiżgura li detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikun sugġett għal pieni effettivi, proporzjonali u dissważivi."

23. L-Artikolu 116 jinbidel b'dan li ġej:

#### "Artikolu 116

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissuspendu, jirrevokaw jew iwarjaw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jekk jitqies li l-prodott huwa ta' ħsara jew jekk ma fihx effikaċja terapewtika, jew jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju mhux pożittiv, jew jekk il-kompożizzjoni tiegħu kwalitattiva u kwantitattiva mhijiex iddikjarata. L-effikaċja terapewtika għandha titqies li hija nieqsa meta jiġi konkluż li r-rizultati terapewtiċi ma jistgħux jinkisbu mill-prodott mediċinali.

Awtorizzazzjoni *tista'* wkoll tiġi sospiza, rrevokata jew varjata fejn il-partikolaritajiet li jappoġġjaw l-applikazzjoni kif stipulat fl-Artikolu 8 jew l-Artikoli 10 sa 11 mhumiex korretti jew ma ġewx emendati skont l-Artikolu 23, jew fejn kwalunkwe kundizzjoni jew rekwiżit imsemmi fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a ma twettqux jew fejn il-kontrolli msemmijin fl-Artikolu 112 ma twettqux."

24. L-Artikolu 117 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (1) jinbidel b'dan li ġej:

"(a) il-prodott mediċinali huwa ta' periklu; jew";

(ii) il-punt (c) qed jinbidel b'dan li ġej:

"(c) il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju mhux favorevoli; jew";

(b) Jizdied il-paragrafu 3 li ġej:

- "3. L-awtorità kompetenti tista', *ghal prodott li hu sospiż bi qbil mal-paragrafi 1 u 2, f'ċirkostanzi eċċezzjonali matul perjodu tranżitorju tippermetti l-forniment tal-prodott lill-pazjenti li jiġu trattati bil-prodott.*"

24a. *Ghandhom jiddahhlu dawn l-Artikoli li ġejjin:*

*"Artikolu 121a*

- 1. Is-setgħa biex jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 108aa għandha tiġi konferita fuq il-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin wara [għandha tiddahhal id-data]. Il-Kummissjoni għandha theggi rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn 6 xhur qabel tmiem il-perjodu ta' 5 snin. Id-delega tas-setgħat għandha tiġgedded awtomatikament għal perijodi ta' żmien identici, hliief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jirrevokaha skont l-Artikolu 121b.*
- 2. Malli tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha simultanjament tinnotifika lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar dan.*
- 3. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni, suġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 121b u 121c."*

*Artikolu 121b*

- 1. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 121a tista' tiġi revokata fi kwalunkwe żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.*
- 2. L-istituzzjoni li tkun bdiet proċedura interna sabiex tiddeċiedi jekk għandix tirrevoka d-delega tas-setgħat għandha tagħmel hiliitha sabiex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittiehed id-deċiżjoni finali, filwaqt li tindika s-setgħat iddelegati li jistgħu jkunu suġġetti għal revoka u r-raġunijiet possibbli għar-revoka.*
- 3. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha tte mm id-delegazzjoni tas-setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Hija tidhol fis-seħħ minnufih jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità tal-atti ddelegati diġà fis-seħħ. Għandha tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.*

*Artikolu 121c*

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

*Fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill, dan il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn.*

2. *Jekk, meta jiskadi dak il-perjodu, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għall-att delegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u għandu jidhol fis-sehh fid-data msemmija fih. L-att iddelegat jista' jkun ippubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u għandu jidhol fis-sehh qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jressqux oġġezzjonijiet.*
3. *Jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal att delegat, dan m'għandux jidhol fis-sehh. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tiddikjara r-raġunijiet għaliex oġġezzjonat għall-att delegat.";*
25. ■ L-Artikolu 122(2) *huwa sostitwit b'dan li ġej:*
- "Fuq talba raġjonevoli, l-Istati Membri għandhom jibagħtu elettronikament ir-rapporti msemmija f'Artikolu 111(3) lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru iehor lill-Aġenzija."*
26. L-Artikolu 123(4) jinbidel b'dan li ġej:
- "4. L-Aġenzija għandha tippubblika kull sena lista tal-prodotti mediċinali li huma *rrifjutati, sospiżi jew mnehhija mis-suq."*
27. Fl-Artikolu 126a, il-paragrafi 2 u 3 qed jinbidlu b'dawn li ġejjin:
- "2. Fejn Stat Membru jutilizza din il-possibbiltà, huwa għandu jadotta l-miżuri meħtieġa sabiex jassigura li l-htigiet ta' din id-Direttiva jiġu mharsa, b'mod partikolari dawk imsemmija **fit-Titoli V, VI, VIII, IX u XI. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-Artikolu 63(1) u (2) tat-Titolu V m'għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali skont l-ewwel paragrafu.**
3. Qabel ma tingħata awtorizzazzjoni bħal din Stat Membru:
- (a) għandu jinnotifika lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, fl-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali konċernat huwa awtorizzat, bil-proposta li tingħata awtorizzazzjoni skont dan l-Artikolu fir-rigward tal-prodott konċernat;
- (b) *jitlob lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat biex tforni kopja tar-rapport ta' stima msemmi fl-Artikolu 21(4) u ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing fis-sehh fir-rigward ta' l-imsemmi prodott mediċinali. Jekk dan ikun mitlub, l-awtorità kompetenti f'dak l-Istat [fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba] għandha tforni kopja tar-rapport ta' evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-rigward tal-prodott mediċinali msemmi."*
28. L-Artikolu 127a qed jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 127a

Meta prodott mediċinali għandu jiġi awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, u l-Kumitat **tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem** fl-opinjoni tiegħu jirreferi għal kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rakkomandati kif stipulat fil-punti (c), (ca) jew (cb) tal-Artikolu 9(4) tiegħu, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva, għall-implimentazzjoni ta' dawn il-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet."

## Artikolu 2 Dispożizzjonijiet tranzitorji

2. Fir-rigward tar-rekwiżit għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iżomm u jaġmel disponibbli fuq talba master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodott mediċinali wiehed jew hafna stipulat fil-punt (b) tal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiżit japplika għall-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Direttiva jew mill-iskadenza ta' perjodu ta' tliet snin li jibda minn din id-data, **skont liema waħda hija l-iktar bikrija.**
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċedura skont l-Artikoli 107n sa 107r tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva tapplika biss għal studji li bdew wara d-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Direttiva.
4. ***Fir-rigward tar-rekwiżiti għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jissottometti informazzjoni dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa fil-bażi tad-data Eudravigilance, previsti fil-punt 3 tal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawn ir-rekwiżiti japplikaw 6 xhur wara li l-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data jiġu stabbiliti u jkunu ġew mhabbra mill-Aġenzija.***
5. ***Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data Eudravigilance kif speċifikat fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom intalbu li, fi żmien 15-il ġurnata wara l-jum li fih id-detentur ikkonċernat ikun sar jaf bl-avveniment, jirrapportaw ir-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa serji kollha li jsehhu fl-Unjoni, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkunu seħhu l-incident u r-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa kollha li jkunu seħhu fit-territorju ta' pajjiż terz lill-Aġenzija u, jekk mitlub, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat.***
6. ***Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data Eudravigilance kif speċifikat fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jirrapportaw lilha r-reazzjoni suspettużi mhux mixtieqa mhux serji kollha li jkunu seħhu fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, fi żmien 90 jum***



*wara d-data li fiha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat ikun ser jaf fl-avveniment.*

7. *Matul dan il-perjodu, l-Istati Membri għandhom jiżgura li r-rapporti msemmija fil-paragrafu 5 li seħħu fit-territorju tagħhom jsiru disponibbli malajr lill-baži tad-data Eudragilance, u fi kwalunkwe każ fi żmien 15-il jum wara n-notifika tar-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa serji.*
8. *B'kunsiderazzjoni tar-rekwiżiti għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jissottometti rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza lill-Aġenzija, kif stipulat fl-Artikolu 107b(1), l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiżguraw li dawk ir-rekwiżiti japplikaw 12-il xahar wara li l-funzjonalitajiet tar-repożitorju jkunu ġew stabbiliti u jkunu thabbru mill-Aġenzija.*

*Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzjonalitajiet miftiehma għar-repożitorju tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jintalbu li jressqu r-rapporti perjodiċi dwar is-sikurezza lill-Istati Membri krollha fejn il-prodott ikun ġie awtorizzat.*

### Article 3 Transposition

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, mhux aktar tard minn [18-il xahar mid-dhul fis-seħħ] il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jaqblu ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet **■**.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet minn [18-il xahar wara d-dhul fis-seħħ].

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, huma għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif tali referenza għandha ssir.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

### Artikolu 4 Dhul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fl-20 jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 5  
Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

---

Or. en