



PARLAMENT EWROPEW

2009 - 2014

Dokument ta' sessjoni

A7-0159/2010

17.5.2010

*****I**

RAPPORT

dwar il-proposta għal 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 (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

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

Rapporteur: Linda McAvan

Tifsira tas-simboli użati

- * Proċedura ta' konsultazzjoni
- *** Proċedura ta' approvazzjoni
- ***I Proċedura leġislattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- ***II Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tieni qari)
- ***III Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-abbozz ta' att.)

Emendi għal abbozz ta' att

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b'tipa ***grassa u korsiva***. Test *korsiv normal* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tal-abbozz ta' att li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tgħin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvjji jew nuqqasijiet f'verzjoni lingwistika partikolari). Il-korrezzjonijiet proposti huma soġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

L-intestatura ta' kwalunkwe emenda għal att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-ħsieb li jemenda, ikun fiha t-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att. Il-partijiet li jittieħdu kif inhuma minn dispożizzjoni eżistenti li l-Parlament jixtieq jemenda, imma li l-abbozz ta' att ma jkunx emenda, huma indikati b'tipa ***grassa***. It-thassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej: [...].

WERREJ

Pagna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW	5
NOTA SPJEGATTIVA.....	55
OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATUR	59
OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA.....	86
PROCĊEDURA.....	122

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi Komunitarju relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (COM(2008)0665 – C7-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(Proċedura ta' kodeċizzjoni: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2008)0665),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 251(2) u l-Artikolu 95 tat-Trattat KE, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C7-0514/2008),
 - wara li kkunsidra l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill bit-titlu “Konsegwenzi tad-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona dwar il-proċeduri interistituzzjonali ta' teħid ta' deċizzjonijiet li għadejjin bħalissa” (COM(2009)0665),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) u l-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-10 ta' Ġunju 2009¹,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għar-Regjuni tas-7 ta' Ottubru 2009²,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 55 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija u l-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur (A7 0159/2009),
1. Jadotta l-pożizzjoni tal-ewwel qari kif emendata hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

¹ ĠU C 305, 16.12.2009, p. 28.

² ĠU C 79, 27.3.2010, p. 50.

Emenda 1

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

¹ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.

Emenda 2

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni ta' **reazzjoni mhux mixtieqa** għandha tiġi **emendata** biex tiżgura li **ma tkoprix biss effetti ta' hsara u mhux maħsuba** li ġejjin mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll **żbalji u użi ta' medikazzjoni barra t-taqisira awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott, inkluż l-użu hażin u l-abbuż tal-prodott.**

(5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni ta' "**żbalji ta' medikazzjoni**" għandha tiġi **introdotta** biex tiżgura li **inċidenti li jistghu jiġu prevenuti u li mhumiex intenzjonati u mhux xierqa, li jirriżultaw f'reazzjoni mhux mixtieqa**, li ġejjin mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll **dawk ġejjin minn** żbalji u użi ta' medikazzjoni barra t-taqisira awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott, **ikunu koperti minn din id-Direttiva.**

Emenda 3

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

¹ ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.

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

Emenda 4

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jistabbilixxi sistema ta' farmakoviġilanza biex jiżgura s-sorveljanza u s-supervizjoni ta' wieħed jew iżjed mill-prodotti awtorizzati tiegħu, irregistrati f'Master Fajl *għas-Sistema* ta' Farmakoviġilanza dejjem aċċessibbli għall-ispezzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jerfġu r-responsabbiltà tas-sorveljanza ta' dawn is-sistemi. Għandha għalhekk titressaq taqsira dwar is-sistema ta' farmakoviġilanza *bl-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni* tat-tqegħid fis-suq li tinkludi referenza għas-sit fejn jinżamm u fejn huwa aċċessibbli għall-ispezzjoni l-Master Fajl tas-Sistema ta' Farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat.

Emenda

(6) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jistabbilixxi sistema ta' farmakoviġilanza biex jiżgura s-sorveljanza u s-supervizjoni ta' wieħed jew iżjed mill-prodotti awtorizzati tiegħu, irregistrati f'Master Fajl *tas-Sistema* ta' Farmakoviġilanza dejjem aċċessibbli għall-ispezzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jerfġu r-responsabbiltà tas-sorveljanza ta' dawn is-sistemi. Għandha għalhekk titressaq taqsira dwar is-sistema ta' farmakoviġilanza *mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni* tat-tqegħid fis-suq li tinkludi referenza għas-sit fejn jinżamm u fejn huwa aċċessibbli għall-ispezzjoni l-Master Fajl tas-Sistema ta' Farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat ***mill-awtoritajiet kompetenti.***

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 5

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(9) ***Huwa essenzjali li sistema msahħa ta' farmakovigilanza ma twassalx għall-ghoti qabel iż-żmien ta' awtorizzazzjonijiet tas-suq. B'danakollu,*** fejn prodott mediċinali huwa awtorizzat sugġett għar-rekwiżit li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jew fejn jeżistu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat fis-suq b'mod intensiv. Il-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa għandhom ikunu mhegġa li jirrappurtaw kwalunkwe *suspett ta'* reazzjoni mhux mixtieqa għal prodotti mediċinali bħal dawn, ***identifikata b'simbolu u sentenza spjegattiva korrispondenti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fuq fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent,*** u għandha tinzamm aġġornata lista disponibbli pubblikament ta' prodotti mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem imsejha 'l-Aġenzija').

Emenda 6

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 7

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(10a) **Mingħajr iktar dewmien, il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Aġenzija, u wara konsultazzjonijiet ma' organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-pazjenti, il-konsumaturi, it-tobba u l-ispjżjara, assiguratari tas-saħha soċjali, u l-Istati Membri u partijiet interessati ohra, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar kemm jinqraw faċilment it-taqsiriet tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett u l-valur tagħhom għall-pubbliku**

ġenerali u għall-professjonisti tal-kura tas-saħha. Wara analiżi tad-dejta li ssemmiet fuq, il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tressaq proposta biex ittejjeb kif inhu mfassal u l-kontenut tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett tal-pakkett, biex jiġi żgurat li jkunu sors utli ta' informazzjoni għall-pubbliku ġenerali u għall-professjonisti tal-kura tas-saħha.

Emenda 8

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Justification

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

Emenda 9

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) L-Istati Membri għandhom iħaddmu

Emenda

(16) L-Istati Membri għandhom iħaddmu

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

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 10

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq fir-rigward tar-rappurtar pront u regolari tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettużi. Id-database Eudravigilance u d-database nazzjonali ghandhom ikunu interoperabbli għalkollox.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 11

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 12

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 13

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

Biex ikunu infurzati d-dispożizzjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fejn ikun hemm

Emenda

Biex ikunu infurzati d-dispożizzjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza, l-Istati Membri 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 farmakoviġilanti.

nuqqas ta' konformità mal-obbligi farmakoviġilanti. **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 tat-tqeghid fis-suq mogħtija.**

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 14

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 15

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 1 – pragrafu a

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 1 – punt 11

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Ġustifikazzjoni

It-terminu ta' "reazzjoni mhux mixtieqa" għandu jiġi sostitwit bit-terminu aktar preċiż, komuni fl-ambjenti speċjalizzati u li jintuża internazzjonalment „effett mhux mixtieq tal-prodott mediċinali“. Dan jikkorrispondi wkoll mal-verżjoni Ingliża („adverse drug reaction_{cal}“).

Emenda 16

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 3

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 11 - punt 3a u subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) *jiddahhal il-punt 3a li ġej:*

3a. taqsira tat-taghrif essenzjali mehtieg biex il-mediċina tintuża b'mod sikur u effettiv;

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

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

telefon tal-awtorità kompetenti nazzjonali”;

(b) jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Ghall-finijiet tal-punt (3a) tal-ewwel subparagrafu, għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, it-taqisira għandha tinkludi din id-dikjarazzjoni: “Dan il-prodott mediċinali jinsab taht sorveljanza intensiva. Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati lil <isem u indirizz tal-internet tal-awtorità kompetenti nazzjonali.”

3b. Ghall-prodotti mediċinali mhux inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-dikjarazzjoni li ġejja għandha tkun inkluża: “Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar, lill-professjonist tal-kura tas-saħha jew lil isem, indirizz tal-internet, indirizz postali u/jew numru tat-telefon tal-awtorità kompetenti nazzjonali.”

Emenda 17

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 3 a (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 16c – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 18

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 7

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

“3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jagħmlu disponibbli pubblikament mingħajr dewmien l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq flimkien **mat-taqsira** tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kundizzjoni stabbilita skont l-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma' kwalunkwe data tal-għeluq għat-twettiq tagħhom, għal kull prodott mediċinali li huma awtorizzaw.

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 19

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 7

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21 – paragrafu 4 – superagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

Sabiex il-pubbliku jinżamm aktar infurmat, huwa importanti li jiġi speċifikat li r-rapport

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

Emenda 20

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 8

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21a

Test propost mill-Kummissjoni

Tista' tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sugġetta għal waħda jew iżjed minn dawn il-kundizzjonijiet:

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

- (3) il-konformità mar-rekwiżiti dwar reġistrazzjoni ta' reazzjoni mhux mixtieqa jew rappurtar li huma aktar rigidi minn

Emenda

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-tehid ta' ċerti miżuri għall-użu sikur tal-prodotti mediċinali li jinsab fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju;
- 2) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni, ***jew studji dwar is-sikurezza u l-effikaċja post-awtorizzazzjoni fejn kwestjonijiet importanti marbutin mal-effikaċja ta' prodott jibqgħu jissussistu, jew fejn l-avvanzi xjentifiċi fil-komprensjoni tal-marda jew fil-metodoloġija klinika jkun jbiddu b'mod sinifikattiv il-valutazzjoni preċedenti tal-effikaċja. Għal dan l-iskop, il-Kummissjoni għandha tagħti l-linjigwida.***

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

- (3) il-konformità mar-rekwiżiti dwar reġistrazzjoni ta' reazzjoni 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.

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tistipula dati tal-għeluq għat-twettiq tal-kundizzjonijiet *fejn meħtieġ*.

dawk imsemmija fit-Titolu IX;

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

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tistipula dati tal-għeluq għat-twettiq tal-kundizzjonijiet. ***L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom is-setgha u r-riżorsi xierqa biex ikunu jistghu jissospendu jew jirrevokaw b'mod immedjat l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, jekk il-kundizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ma jkunux issodisfati sad-data ta' skadenza rilevanti.***

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 21

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 10

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 22a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lil detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi thassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. It-talba għandha ssir bil-miktub, għandu

Emenda

1. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lil detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi thassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. It-talba għandha ssir bil-miktub, għandu

jkollha ġustifikazzjoni fid-dettall u għandha tinkludi l-għanijiet u l-qafas ta' hin għat-tressiq u t-twettiq tal-istudju.

jkollha ġustifikazzjoni *xjentifika* fid-dettall u għandha tinkludi l-għanijiet u l-qafas ta' hin għat-tressiq u t-twettiq tal-istudju.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 22

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 12 – punt b

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 24 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 23

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 18

Direttiva 2001/83/KE

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

(a) jiddaħħal il-punt (aa) li ġej:

“(aa) *taqsira tat-tagħrif essenzjali meħtieġ biex il-mediċina tintuża b'mod sikur u effettiv;*

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

“It-tagħrif imsemmi fil-punt (aa) tal-ewwel subparagrafu għandu jitressaq f'kaxxa mdawwra minn burdura sewda. Kwalunkwe test ġdid jew emendat għandu għal perjodu ta' sena jitressaq f'test b'tipa grassa u bis-simbolu li ġej qablu u bit-test "Tagħrif ġdid".

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 jinsab taħt sorveljanza intensiva.** Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rrapportati lil isem *u* indirizz tal-internet tal-awtorità nazzjonali kompetenti”.

(a) jiddaħħal il-punt (aa) li ġej:

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

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

Emenda 24

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 18 a (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 59 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

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

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 25

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 20

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 65 – punt g

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

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

Ġustifikazzjoni

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

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

Emenda 26

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 20 a (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 86 – paragrafu 2

20a. L-ewwel inċiż tal-Artikolu 86(2) għandu jiġi emendat kif ġej:

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

Ġustifikazzjoni

Id-dokumenti approvati mil—awtoritajiet tal-kunsens (il-fuljetti tal-pakkett u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott) fihom informazzjoni importanti dwar il-prodott. Għandu jkun magħmul ċar li l-pubblikazzjoni ta' dawk id-dokumenti ma titqisx reklamar jekk kemm-il darba ma jkunx hemm elementi promozzjonali involuti (eż., preżentazzjoni li tfaħħar il-

virutjiet tal-prodott jew l-inkluzjoni ta' dokumenti f'materjal pubbliċitarju supplementari) u d-dicitura approvata mill-awtoritajiet tkun użata. Fil-preżent, dwar dan hemm tilwima ġuridika fejn, ngħidu aħna, il-kumpanija farmaċewtiċi qiegħdu daww id-dokumenti fuq il-websajts tagħhom (ara l-Kawża-316/09 dwar il-preżentazzjoni ta' prodotti mediċinali fuq l-Internet, riferita lill-QEKE mil-Bundesgerichtshof għal deċiżjoni b'ordni I ZR 223/06 tas-16 ta' Lulju 2009).

Emenda 27

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 101 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità kompetenti għat-tweqqig tal-ħidmiet ta' farmakoviġilanza.

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 28

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(1) jiehdu l-mizuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu ***lill-pazjenti, it-tobba***, l-ispizjara u lill-professjonisti ohra għall-kura tas-saħħa jirrapportaw reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa lill-awtorità nazzjonali kompetenti; ***dawn il-provvedimenti għandhom jinkludu tahriġ għall-professjonisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll kampanja ta' informazzjoni pubblika għall-pazjenti. L-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-***

konsumaturi jkunu involuti fl-ghoti ta' tagħrif u fl-iżvilupp ta' kampanji pubbliċi ta' tagħrif b'kooperazzjoni mal-korpi regolatorji.

Ġustifikazzjoni

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

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

Emenda 29

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 30

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 31

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) jiżgura li l-pubbliku jinghata taghrif 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 mehtieġ;

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 32

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

*(3) jiżguraw li kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku preskritt, mogħti, jew mibjugħ fit-territorju tagħhom li huwa s-sugġett ta' rapport dwar **suspett ta'** reazzjoni mhux mixtieqa jkun identifikabbli **permezz ta'**, **sakemm ikun disponibbli, l-isem tal-MAH, l-INN, l-isem tal-prodott mediċinali u n-numru tal-lott, billi jintużaw il-forom standard u l-proċeduri żviluppatti f'konformità mal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (KE) Nru***

**726/2004 u billi jiġu kkunsidrati b'mod
xieraq l-iżviluppi fi hdan is-sistema
EudraVigilance.**

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 33

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 34

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 104 – paragrafu 2 – superagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 35

Proposta għal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 21
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 104a – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 36

Proposta għal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 21
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 105 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 37

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – parti introdotturja

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

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

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

Emenda 38

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 39

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 40

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 1 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1b) għal kull prodott mediċinali li l-Istati Membri jkunu awtorizzaw, l-aktar verżjoni elettronika aġġornata tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u kull kondizzjoni stabbilita skont it-termini tal-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma'

***kull terminu ghas-sodisfaċiment
tagħhom;***

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 41

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 1 c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 42

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni

Emenda 43

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Ġustifikazzjoni

Ara l-Ġustifikazzjoni għall-Artikolu 106 - introduzzjoni **Emenda**

44

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 45

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 2 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Ghajr f'każijiet fejn jista' jiġi ġustifikat b'raġunijiet ta' farmakoviġilanza, l-Istati Membri individwali ma jistgħu jimponu l-ebda

rekwiżit ta' rrappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 46

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 47

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Id-detenturi tat-tqegħid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament lid-database Eudravigilance tagħrif dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħħew fil-Komunità, fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mgħarraf b'dan.

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 48

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107a – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 49

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107a – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

Din iġġib l-Artikolu konformi mal-emendi 11,12, u 14. Għandu jkun possibbli għall-pazjenti li jressqu rapporti b'mod elettroniku, madankollu m'għandhiex titneħħa l-possibilità ta' formati

oħra. Hija r-responsabilità tal-Istat Membru li r-rapport ikun f'format elettroniku kompatibbli mal-Eudragilance.

Emenda 50

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107e – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

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

Din l-emenda tikkonċerna t-test kollu.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 51

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107g – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 52

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 g – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Jekk opinjoni b'konsensus ma tistax tiġi adottata, l-opinjoni tal-maġġoranza għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34.

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 53

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107g – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem jadotta opinjoni

li tkun differenti mir-rakkamondazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza biss jekk kemm-il darba jkun hemm raġunijiet shah ta' xjenza u ta' sahha pubblika. Il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem jispjega dawn ir-raġunijiet f'gustifikazzjoni li tkun annessa mal-opinjoni tiegħu.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 54

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Taqsim 2a

Osservazzjoni tas-Sinjal

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 55

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Taqsim 3 – titlu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-proċedura Komunitarja

Il-proċedura urgenti tal-Unjoni

Gustifikazzjoni

Din it-taqsimha tiddeskrivi l-proċedura sabiex ikun hemm qsim immedjat kif ukoll koordinazzjoni tal-informazzjoni jekk Stat Membru jiskopri sitwazzjoni ta' thassib dwar is-sikurezza u jaġixxi – jew jikkunsidra li jaġixxi - b'mod unilaterali biex jirrevoka jew jissospendi awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. It-titlu propost, “Il-proċedura Komunitarja”, ma jirriflettix l-urgenza tal-proċedura u joħloq konfużjoni fil-kuntest ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni centralizzati u deċentralizzati għall-mediċini.

Emenda 56

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 i – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Stat Membru għandu jniedi l-proċedura skont din it-taqsimha, billi javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni, fi kwalunkwe minn dawn il-kazijiet li ġejjin:

(a) jekk jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) jekk jikkunsidra l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;

(c) jekk jikkunsidra li jirrifjuta t-tigdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(d) jekk huwa mgħarraf mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li, fuq il-bażi ta' thassib dwar is-sikurezza, huwa waqqaf it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali jew irtira awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew bihsiebu jagħmel dan;

(e) jekk jikkunsidra li kontraindikazzjonijiet godda, tnaqqis fid-doża rakkomandata, jew restrizzjoni

Emenda

1. Stat Membru għandu jniedi l-proċedura skont din it-taqsimha, billi javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni ***u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq potenzjalment milqutin***, fi kwalunkwe minn dawn il-kazijiet li ġejjin:

(a) jekk jikkunsidra, ***fid-dawl tar-rizultati tal-evalwazzjoni tad-dejta ta' farmakovigilanza, wahda mill-miżuri regolatorji li ġejjin:***

li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

– ***il-projbizzjoni*** tal-forniment ta' prodott mediċinali;

– ***ir-rifjut tat-tigdid*** ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) jekk huwa mgħarraf mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li, fuq il-bażi ta' thassib dwar is-sikurezza, huwa waqqaf it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali jew irtira awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew bihsiebu jagħmel dan;

ghall-indikazzjonijiet huwa mehtieġ;

(f) jekk wettaq spezzjoni ta' farmakovigilanza u sab nuqqasijiet serji.

(c) jekk wettaq spezzjoni ta' farmakovigilanza u sab nuqqasijiet serji.

Ġustifikazzjoni

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkollhom il-possibilità li jitgħarrfu b' mod rapidu ħafna malli tkun inizzjata l-proċedura sabiex ikunu jistgħu jiġbru l-evidenza u t-tagħrif mehtieġ għat-twettiq bla xkiel tal-proċedura. Ladarba l-kazijiet li jitlobu reviżjoni jew restrizzjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma koperti mill-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/81/KE, għandhom jiġu evitati kwalunkwe taħwid u kwalunkwe burokrazija li tista' tinħoloq minn proċeduri doppji.

Emenda 57

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107k – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 58

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 k – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jevalwa l-kwistjoni li tressqet. Għall-finijiet ta' din l-evalwazzjoni, huwa jista' jorganizza seduta ta' smiġh pubbliku, ***jekk ikunu ssodisfati kriterji oġġettivi abbażi tad-dejta xjentifika, bil-kunsiderazzjoni***

tal-effikaċja u l-benefiċċji tal-prodott ikkonċernat u ta' evalwazzjonijiet preċedenti dwar ir-riskju u l-benefiċċju, imwettqa mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-grupp ta' koordinazzjoni skont il-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq kif deskritta fl-Artikolu 107l, li għandha tinvolvi lir-relatur tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem dwar il-prodott inkwistjoni jew lir-relatur tal-grupp ta' koordinazzjoni. B'konsultazzjoni tal-partijiet ikkonċernati, l-Aġenzija għandha tfassal linji gwida dwar l-organizzar u t-twettiq ta' seduti ta' smiġh pubbliku.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 59

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 k – paragrafu 3 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. Fi żmien 60 jum mit-tressiq tat-tagħrif, il-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jagħmel rakkomandazzjoni, fejn jistqarr ir-raġunijiet li fuqhom *din tkun imsejsa, u għandu jikkunsidra wkoll il-benefiċċji tal-prodott mediċinali kif evalwati mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-grupp ta' koordinazzjoni skont il-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq kif*

deskritta fl-Artikolu 107l. Ir-rakkomandazzjoni għandha tkun kwalunkwe waħda jew kombinazzjoni minn dawn li ġejjin:

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 60

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107l – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 61

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107i – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat skont l-Artikolu 107i(2), jinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, ***fi żmien 30 jum mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati.***

Ġustifikazzjoni

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

Emenda

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

Emenda 62

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107m

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 63

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 n – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. **Dan il-Kapitolu għandu japplika** għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li huma mnieda, ġestiti jew finanzjati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, b'mod volontarju jew wara rekwizit skont l-Artikoli 21a jew 22a, u li jinvolvu l-ġbir ta' dejta minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħħa. l-ġbir ta' dejta minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħħa.

Emenda

1. **Il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 107o sa 107r għandhom japplikaw** għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li huma mnieda, ġestiti jew finanzjati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, b'mod volontarju jew wara rekwizit skont l-Artikoli 21a jew 22a, u li jinvolvu l-ġbir ta' dejta minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħħa.

Ġustifikazzjoni

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

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

Studji magħmulin minn riċerkaturi indipendenti parzjalment ifffinanzjati mill-industrija farmaċewtika

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

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

Għal dan il-kompitu, iżda, is-sorveljanza f'livell ta' Stati Membri tkun aktar effiċjenti, billi tkun tevita l-imblokkar tal-PRAAC, kif ukoll tkun aktar xierqa billi l-attivitajiet promozzjonali tal-industrija farmaċewtika normalment ikollhom fokus fuq is-servizzi tas-saħħa tal-Istati

Membri individwali. Inoltre, hafna Stati Membri ġa kisbu esperjenza konsiderevoli fis-sorveljanza ta' tali studji. Fi Spanja, ngħidu aħna, il-leġislazzjoni li ġa ilha fis-seħħ bosta snin tiddisponi li studji ta' dan it-tip, magħmulin volontarjament mil-laboratorji farmaċewtiċi, ikunu jirrikjedu awtorizzazzjoni minn qabel min-naħa tal-awtoritajiet tas-saħħa tal-komunitajiet reġjonali awtonomi.

Emenda 64

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 108 – sentenza introdotturja

Test propost mill-Kummissjoni

Wara *konsultazzjoni mal-Aġenzija, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati*, il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika linji gwida dwar prattika ta' farmakoviġilanza tajba għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikolu 6(1) *fit-taqsimiet* li ġejjin:

Emenda

Wara *konsultazzjoni xierqa*, il-Kummissjoni għandha tadotta, *permezz tal-atti delegati skont it-termini tal-Artikolu 121a u soġġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 121b u 121c*, u tippubblika linji gwida dwar prattika ta' farmakoviġilanza tajba għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikolu 6(1) *fl-oqsma* li ġejjin:

Emenda 65

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 108 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

esponiment professjonali;

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 66

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 108 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għall-finijiet tal-Artikolu 102(3) u ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha thejji linji gwida dettaljati dwar prattiki tajba ta' żamma ta' dokumentazzjoni għall-ispjżeriji u persuni ohra li jagħtu jew jamministraw prodotti mediċinali, biex tiġi żgurata ż-żamma ta' dokumentazzjoni meħtieġa f'każ li jeħtieġ li jiġi ppreżentat rapport ta' farmakovigilanza jew li jingħata tagħrif meħtieġ minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jwettaq evalwazzjoni ta' avveniment mhux mixtieq, u biex jiġu ffaċilitati l-investigazzjonijiet ta' segwitu tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 67

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 108a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imħassar

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

Emenda 68

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 24 a (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 119 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

24a. Jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 119a

Monitoraġġ u protezzjoni ambjentali

L-Istati Membri għandhom jinkarigaw waħda jew aktar mill-awtoritajiet nazzjonali biex jimmonitorjaw l-effetti ambjentali mhux mixtieqa ta' prodotti mediċinali fuq is-saħħa pubblika jew l-ambjent. Jekk waħda minn dawn l-awtoritajiet tidentifika riskju ambjentali oghla minn dak indikat fl-evalwazzjoni skont l-Artikolu 8(3)(ca), jew jekk issib effetti ambjentali mhux mixtieqa ġodda, għandha tittrażmetti malajr is-sejbiet

kollha lill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali u lill-awtorità kompetenti. L-Aġenzija għandha, malli tirċievi tagħrif bhal dan, tevalwa jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqax pożittiv meta wieħed jikkunsidra s-sejbiet godda. Dan m'għandux iwassal għar-revoka tal-awtorizzazzjoni fil-każijiet ta' mediċini neċessarji għat-trattament kontra mard li jista' jkun fatali jew mard serju."

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 69

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 24 b (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 121a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24b) Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

Artikolu 121a

Eżerċizzju tad-delega

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

Emenda 70

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 24 c (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 121b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24c) Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

Artikolu 121b

Revoka tad-delega

1. Id-delega tal-poter imsemmija fl-Artikoli 11(3a), 59(1)(aa) u 108 tista' tkun revokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tkun tat bidu ghal proċedura interna biex tiddeċiedi jekk tirrevokax id-delega tal-poter ghandha tagħmel hilitha biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevli qabel ma tittiehed id-deċiżjoni finali, billi tindika l-poteri delegati li jistghu jkunu soġġetti ghar-revoka u r-raġunijiet possibbli ghar-revoka.

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

Emenda 71

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 24 d (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 121c (ġdid)

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

Artikolu 121c

Ogġezzjonijiet għall-atti delegati

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

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

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

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

Emenda 72

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 28

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 2 – paragrafu 1

1. Fir-rigward tar-rekwiżit għall-inklużjoni ta' taqsira tat-tagħrif essenzjali meħtieġ għall-użu tal-medicina b'mod sikur u effettivament fit-taqsira dwar il-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakket stipulati fil-punt 3a tal-Artikolu 11 u fil-punt (aa) tal-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat b'din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiżit japplika għal

imhassar

awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq mogħtija qabel id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Direttiva mit-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni jew mill-iskadenza ta' perjodu ta' tliet snin li jibda minn dik id-data, skont liema minnhom kienet l-aktar bikrija.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 73

Proposta għal direttiva – att li jemenda Artikolu 2 – paragrafu 2 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

kazijiet idduplikati.

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

Ġustifikazzjoni

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

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

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

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

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

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

NOTA SPJEGATTIVA

Il-Farmakoviġilanza hija s-sistema li qed tintuża għall-sorveljanza tas-sikurezza tal-mediċini wara l-awtorizzazzjoni tagħhom għall-użu pubbliku. Il-Farmakoviġilanza għandha rwol importanti fis-saħħa pubblika. Fl-UE, ta' kull sena jkun hemm madwar 197,000 mewt ikkawżati minn reazzjonijiet għall-mediċini mhux mixtieqa (ADRs). Huwa possibbli li ċerti effetti sekondarji tal-mediċini ma jidhrux fit-testijiet kliniċi, jekk huma rari, jekk isehħu biss wara użu fit-tul jew jekk jinvolvu interazzjoni ma' mediċini oħrajn. Il-biċċa l-kbira minna konxji tat-traġedja tat-Thalidomide fis-sittinijiet u ta' dik tal-Viox fi snin aktar reċenti. Għal din ir-raġuni m'hemm l-ebda dubju li s-sistemi għat-traċċar tal-użu tal-mediċini, ir-rappurtagġ dwar l-ADRs u t-tiftix għal imġiba ripetuta ("skoperta tas-sinjali") jikkostitwixxu prijorità tal-politika Ewropea dwar is-saħħa pubblika.

Skont il-legiżlazzjoni kurrenti tal-UE, hemm żewġ modi ta' kif il-mediċini jistgħu jiġu awtorizzati: a) permezz ta' proċedura ċentrali fejn titressaq applikazzjoni minn kumpanija farmaċewtika lill-EMEA (Aġenzija Ewropea għall-Mediċini) jew b) permezz ta' sistema ta' rikonossiment reċiproku billi wieħed mill-pajjiżi jkun responsabbli għall-evalwazzjoni tal-mediċina l-għdida u jikkopera ma' Stati Membri oħrajn permezz ta' rikonossiment reċiproku. Fir-rigward ta' ċerti tipi ta' prodotti ġodda – pereżempju dawk tal-bijoteknoloġija u l-mediċini kontra l-kanser, l-HIV u l-mard newrodeġenerattiv – hemm l-obbligu li dawn jgħaddu mis-sistema ċentralizzata. Ir-regoli li jikkontrollaw il-proċedura ċentralizzata huma stipulati fir-Regolament 726/2004 tal-UE u dawk għas-sistema deċentralizzata fid-Direttiva 2001/83/KE. Għaldaqstant il-proposta tal-Kummissjoni biex jiġu aġġornati r-regoli dwar il-farmakoviġilanza titlob emenda taż-żewġ dokumenti legiżlattivi. Ir-rapporteur tagħkom b'mod simili abbozzat emendi kemm għar-Regolament u kemm għad-Direttiva, iżda minhabba l-fatt li min-natura tagħhom iż-żewġ dokumenti legiżlattivi jikkoinċidu f'xi partijiet tagħhom, it-test li jmiss jirreferi għat-tnejn li huma.

L-essenza ta' sistema tajba ta' farmakoviġilanza hija r-rappurtar kif imiss tal-ADRs minn professjonisti għall-kura tas-saħħa, kumpaniji u l-pazjenti nfushom u r-registrazzjoni adegwata ta' dawn l-ADRs mill-awtoritajiet pubbliċi bil-għan li tkun possibbli l-iskoperta tas-sinjali" li jiġbdu l-attenzjoni għal problemi potenzjali. Wara li dawn is-sinjali jiġu osservati, għandha tittiehed azzjoni, li tista' tinkludi tibdiliet fil-mod ta' kif ċerta mediċina tiġi preskritta, informazzjoni mtejba dwar l-użu tagħha jew, fil-kazijiet fejn l-ADRs ikunu gravi, it-tneħħija tal-mediċina mis-suq. Il-vantaġġ tat-tishiħ tal-koperazzjoni fil-qasam tal-farmakoviġilanza f'livell Komunitarju huwa li l-“gabra” tal-ADRs irrappurtati hija ikbar, jiġifieri mġiba ripetuta aktar rari tista' tinstab aktar malajr, jista' jiġi evitat xogħol doppju wara li tiġi osservata l-istess ADR fi Stati Membri differenti, u l-mediċini mhux sikuri jistgħu jitneħħew mis-suq malajr, fejn dan ikun meħtieġ. Is-“sinjali” jingabru minn rapporti spontanji dwar ADRs lil awtoritajiet nazzjonali kompetenti, mir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSURs) li l-kumpaniji huma mitluba jipprezentaw malli xi prodott jitqiegħed fis-suq u minn revizjonijiet esperti ta' ktibiet mill-qasam tar-riċerka medika. Is-sistema kurrenti ta' farmakoviġilanza fl-UE giet żviluppata matul dawn l-aħħar snin bil-għan li tittejjeb il-koordinazzjoni tax-xogħol bejn l-Istati Membri. Qed topera bażi ta' dejta unika-Eudravigilance - li tiġbor dejta, u grupp ta' hidma qed iżomm laqgħat ta' diskussjoni dwar il-kwistjonijiet. Madankollu, minhabba xi nuqqasijiet li hemm fil-legiżlazzjoni kurrenti, l-approċċ huwa daqsxejn ad hoc u inkonsistenti.

Għaldaqstant il-Kummissjoni tipproponi tibdiliet għat-titjib tal-farmakoviġilanza tal-UE u r-

razzjonalizzazzjoni tal-proċeduri. Ir-rapporteur tagħkom generalment tilqa' b' sodisfazzjon l-approċċ tal-Kummissjoni, iżda f'ċerti aspetti saħħet il-proposti ta' din tal-aħħar. Fil-fehma tar-rapporteur tagħkom dawn li ġejjin huma l-punti ewlenin.

Kumitat imsahħah tal-UE għall-Farmakoviġilanza:

Ir-rapporteur hija tal-fehma li l-Kummissjoni għandha raġun tibdel il-grupp ta' hidma eżistenti dwar il-Farmokoviġilanza bil-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAAC). Il-biċċa l-kbira tal-esperti jaqblu li s-sistema eżistenti tal-grupp ta' hidma hija daqsxejn ad hoc, billi dan jiffoka biss fuq il-mediċini awtorizzati permezz tal-proċedura ċentrali u m'għandux stejtus li jiżgura li fir-rigward tas-sejbiet tiegħu tittiehed azzjoni mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li jissorvelja s-sistema kollha. Madankollu, ir-rapporteur hija tal-fehma li l-irwol tal-PRAAC jista' jissahħah aktar billi jingħata s-setgħa li jirakkomanda x'azzjoni għandha tittiehed lis-CHMP flok li sempliċiment jipprovdi pariri u billi jizdied l-għadd tal-membri tiegħu, biex b'hekk ikun hemm rappreżentant wiehed għal kull Stat Membru. Sabiex tkun rinforzata t-trasparenza tal-hidma tal-PRAAC, ir-rapporteur tagħkom tipproponi wkoll il-ħatra ta' żewġ rappreżentanti addizzjonali biex jirrapprezentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti għall-kura tas-saħħa, bħal fil-każ tal-Kumitati l-oħrajn tal-EMA.

L-irwol tal-Istati Membri fis-sistema:

Ir-rapporteur tagħkom hija tal-fehma li l-Istati Membri għandhom jibqgħu atturi ewlenin fis-sistema ta' farmakoviġilanza tal-UE. Bħalma ġie propost mill-Kummissjoni, ikun xieraq li l-awtorità kompetenti f'kull Stat Membru tibqa' taġġixxi bħala l-“clearing house” għar-rappurtar spontanju kollu ta' ADRs, u li l-professjonisti għall-kura tas-saħħa u l-pazjenti jibqgħu jirrapportaw ADRs lill-awtorità kompetenti tagħhom u mhux direttament lill-Eudravigilance (il-bażi ta' dejta tal-ADR tal-UE). Ir-rapporteur tifhem it-tħassib tal-Istati Membri dwar il-proposta tal-Kummissjoni li jkun permess li kumpanija tibgħat rapport uniku dwar ADR partikulari lill-Eudravigilance flok lil kull Stat Membru (ara l-punt 2). Hija tal-fehma li l-Istati Membri għandhom jiġu infurmati minnufih jekk kumpanija tirrapporta ADR osservata fit-territorju tagħha lill-bażi ta' dejta Eudravigilance u tissuggerixxi li tiġi stabbilita sistema li b'mod simultanju twissi lill-Istati Membri rilevanti.

L-irwol tal-kumpaniji fis-sistema:

Qed jiġu proposti diversi tibdiliet utli li jaffettwaw lill-kumpaniji. Ir-rapporteur b'mod partikulari tilqa' l-proposti li jiżguraw segwitu u koordinazzjoni aħjar tal-evalwazzjonijiet tal-ADR billi jiġi evitat xogħol doppju fi Stati Membri differenti. Għaldaqstant tesprimi ruħha favur ir-rappurtar dirett lill-Eudravigilance mill-kumpaniji (bis-salvagwardji stipulati fil-punt 3) u l-mekkanizmi għat-tqassim tax-xogħol fir-rigward tas-segwitu tar-Rapporti Perjodici dwar is-Sikurezza kkoordinati permezz tal-PRAAC.

L-irwol tal-professjonisti għall-kura tas-saħħa:

Ir-rapporteur tagħkom tesprimi ruħha favur mizuri li jinkoraġġixxu lill-professjonisti għall-kura tas-saħħa biex b'mod volontarju jirrapportaw l-ADR lill-awtorità kompetenti tagħhom u

tixtieq issahhaħ l-irwol tagħhom biex jinfurmaw u jinkoraġġixxu lill-pazjenti biex jagħmlu rapporti.

L-irwol tal-pazjenti:

Il-pazjenti għandhom rwol ewlieni fl-“iskoperta tas-sinjali” tal-ADRs. Ir-rapporteur tagħkom issostni proposti favur il-“pazjent infurmat” u tappoġġja bil-qawwa kollha d-dispożizzjonijiet godda li jippermettu r-rappurtar dirett tal-ADRs mill-pazjenti, għalkemm hija tal-fehma li dan għandu jsir lill-awtoritajiet kompetenti u mhux lill-kumpaniji. Bhalissa huma ftit l-Istati Membri li jaċċettaw ir-rappurtar dirett, iżda fejn teżisti, is-sistema ma għabbiex lill-awtorità kompetenti b’pizijiet żejda. Il-pazjenti infurmati għandhom ikunu jafu anki meta qed jieħdu mediċini godda. Għaldaqstant ir-rapporteur tappoġġja wkoll il-proposta dwar Prodotti Mediċinali Taħt Sorveljanza Intensiva u hija tal-fehma li s-sistema għandha mhux biss tinforma lill-pazjenti li lilhom qed jiġi preskritt prodott ġdid, iżda wkoll tinkoraġġihom biex jirrapurtaw l-ADRs. Għal dan l-ghan, ressqet għadd ta’ emendi favur it-titjib tal-informazzjoni pprovduta fil-Fuljett ta’ Informazzjoni għall-Pazjent (PIL).

Il-Fuljett ta’ Informazzjoni għall-Pazjent (PIL):

Għadd ta’ partijiet interessati mhumieħ kuntenti bil-proposta tal-Kummissjoni Ewropea biex tiġi inkluża fil-PIL il-“kaxxa sewda” b’informazzjoni essenzjali. Ir-rapporteur tagħkom tifhem dan it-thassib, u b’mod partikulari minħabba l-fatt li dak li huwa essenzjali għal ċertu pazjent, jista’ jagħti l-każ li ma jkunx essenzjali għall-pazjenti kollha. Madankollu thoss li l-PIL kurrenti mhuwiex sodisfaċenti mill-perspettiva tal-pazjenti u li hemm bżonn ta’ indikazzjoni aktar ċara tal-karatteristiċi ewlenin tal-mediċina li tkun għall-pazjenti. Huwa possibbli li l-aħjar soluzzjoni kienet tkun kieku din il-problema tithalla għal reviżjoni ġenerali tal-PIL. Għal din ir-raġuni, hija stess ma ressqet l-ebda emenda għall-proposti tal-Kummissjoni.

Ir-rappurtar tal-ADRs:

Is-sistema l-ġdida tissuggerixxi li l-ADRs kollha (u mhux ta’ dawk serji biss) jiġu rrapportati fil-baži ta’ dejta Eudravigilance mill-Awtoritajiet Kompetenti u mill-Kumpaniji. Dan ifisser li għall-ewwel darba t-tagħrif dwar l-ADRs kollha se jkun ċentralizzat f’post wieħed fl-UE. Din tista’ tkun għodda prezzjuża ta’ rikerka għal kulhadd. Madankollu l-Kummissjoni għandha tiżgura li Eudravigilance hija kapaċi tlaħħaq maż-żieda f’daqqa fl-ammont tat-tagħrif kif ukoll tipprovdi sistemi biex jiġu mmarkati b’mod ċar l-aktar ADRs gravi. Jekk l-ADRs kollha jkunu rreġistrati f’Eudravigilance, ir-rapporteur tifhem il-logika ta’ tnaqqis fl-obbligi tal-kumpaniji li jipprovdu rappurtagġ linja b’linja tal-ADRs fil-PSURs. Flok li sempliciment jipprezentaw dejta mhux ipproċessata, il-kumpaniji se jkunu mitluba janalizzaw l-ADRs u jipprezentaw sommarji tas-sejbiet tagħhom. Dan jagħmel sens, speċjalment peress li r-rapporteur saret taf li l-awtoritajiet kompetenti hafna drabi minħabba l-volum enormi tal-PSURs li kienu qed jirċievu fil-passat, bir-riżultat li hafna minnhom qatt ma nqraw. Il-heffa li biha jiġu rrapportati l-ADRs lill-Eudravigilance hija ta’ importanza suprema għas-sikurezza tal-pazjenti. Għaldaqstant ir-rapporteur innutat bi thassib in-nuqqas kemm tal-kumpaniji u kemm tal-Istati Membri milli jissodisfaw l-obbligu preżenti li jirrapurtaw l-ADRs fi żmien hmistax-il ġurnata. Iżda l-aġħar każijiet ta’ ksur ta’ din ir-regola jirreferu għall-Istati Membri. 5% tar-rapporti minn kumpaniji tressqu tard meta mqabbla ma’ 50% tar-rapporti mill-Istati Membri. Għaldaqstant ir-rapporteur hadet hsieb tinkludi dispożizzjonijiet li jiżguraw mekkaniżmi mtejba ta’ konformità.

Azzjoni urġenti jew “proċedura Komunitarja”

Ir-rapporteur tagħkom tilqa' b'sodisfazzjon l-inklużjoni ta' dispożizzjonijiet aktar ċari dwar meta għandha tinbeda proċedura urġenti. Jinhtieg li l-Istati Membri jaħdmu id f'id mill-aktar fis possibbli bil-għan li jiehdu azzjoni meta ssehh ADR gravi.

9. Trasparenza:

Ir-rapporteur tagħkom tilqa' b'sodisfazzjon il-proposti favur aktar trasparenza fis-sistema ta' farmakoviġilanza tal-UE. Tilqa' wkoll l-espansjoni tal-portal tal-internet u l-użu ta' seduti ta' smigh pubbliċi bil-għan li tingabar evidenza dwar l-ADRs. Hija tal-fehma li s-seduti ta' smigh pubbliċi m'għandhomx jintużaw biss fil-każijiet ta' azzjoni urġenti, izda jistgħu jkunu wkoll għodod utli għall-farmakoviġilanza normali, u b'dan il-ħsieb ipproponiet emenda relatata.

8.3.2010

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATUR

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

dwar il-proposta għal 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 (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Claude Turmes

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Il-prodotti mediċinali jikkontribwixxu b'mod konsiderevoli għas-saħħa taċ-ċittadini tal-UE. Madankollu jista' jkollhom ukoll effetti ħżiena li huma l-kawża ta' madwar 5% tar-rikoveri kollha fi sptar skont il-Kummissjoni Ewropea (iżda n-nuqqas ta' informazzjoni ma thallix li jkollna stimi preċiżi). Il-każ rofecoxib (Vioxx), antinfjammatorju li gie rtirat mis-suq fl-2004 minhabba riskji kardjovaskulari dejjem akbar (l-istimi jammontaw għal aktar minn 30 000 każ ta' puplesija fl-Istati Uniti, uħud minnhom b'konsegwenzi fatali) ippermetta li jżied l-għarfien dwar il-ħtieġa li tissaħħaħ il-farmakoviġilanza.

Il-farmakoviġilanza hija l-proċess u x-xjenza tal-sorveljanza tas-sikurezza tal-mediċini inklużi l-ġbir u l-ġestjoni tad-dejta dwar is-sikurezza tal-mediċini, il-valutazzjoni ta' din id-dejta biex jiġi mistharreġ jekk tezistix problema ta' sikurezza, l-azzjonijiet biex jindirizzaw il-problema eventwali ta' sikurezza inkluża l-informazzjoni f'dan ir-rigward u l-valutazzjoni tal-proċedura segwita u r-riżultati miksuba.

Għal dak li għandu x'jaqsam mal-mediċini awtorizzati fuq livell ċentrali, il-proċedura tal-farmakoviġilanza hija stabbilita bir-Regolament 726/2004. Għal dak li għandu x'jaqsam mal-mediċini awtorizzati fuq livell nazzjonali, il-proċedura tal-farmakoviġilanza hija stabbilita bid-Direttiva 2001/83. Din l-opinjoni tirrigwarda l-emendi proposti tal-Kummissjoni għad-Direttiva 2001/83.

Il-Kummissjoni tixtieq ittejjeb is-sistema ta' farmakoviġilanza attwali billi tiċċara r-rwoli tal-atturi varji involuti, tissemplifika l-proċeduri, iżżid t-trasparenza u l-komunikazzjoni, ittejjeb il-ġbir tad-dejta u l-proċeduri ta' valutazzjoni, iżżid l-involviment tal-partijiet interessati u

tistabbilixxi l-aħjar prassi.

Ir-Rapporteur għal opinjoni, anki jekk jilqa' favorevolment il-proposta, iqis li hemm lok għal aktar titjib, partikolarment fir-rigward ta' kwistjonijiet marbuta mal-harsien tal-konsumaturi, it-trasparenza u l-protezzjoni tad-dejta. Għaldaqstant jipproponi xi emendi bbażati fuq dawn il-kriterji:

Ir-rapporti mill-pazjenti jistgħu jagħtu kontribut għdid biex jiġu mifhuma r-reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-medicini (ADR), kif ġara fil-każ tal-paroxetine (Derogat/Seroxat), antidepressiv li rriżulta, bis-saħħa tar-rapporti mill-pazjenti, li jżid ir-riskju ta' suwiċidji u jikkawża sindromu ta' astinenza ("ras elettrica") fil-każ li l-pazjent ikun irid iwaqqaf il-kura.

Il-konsumaturi għandhom jirrapportaw direttament lill-awtoritajiet nazzjonali. Sistemi deċentralizzati ta' rappurtar li bihom il-komunikazzjoni tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa kollha għall-medicini (irrapportati mill-pazjenti, mill-professjonisti fil-qasam tas-saħħa jew minn kumpaniji farmaċewtiċi) lid-database Ewropea hija koordinata fuq livell nazzjonali, iżidu s-sikurezza ta' dik li hi l-protezzjoni tad-dejta u l-garanziji ta' kwalità tad-dejta li jiġu reġistrati fuq livell Ewropew. Il-qrubija tippermetti wkoll lill-awtoritajiet nazzjonali tas-saħħa li:

jeżaminaw ir-rapporti biex tiżdied l-informazzjoni valida li biha japplikaw l-għarfien espert partikolari tagħhom, ikollhom vizjoni ċara tal-effetti mhux mixtieqa li jseħħu fit-territorju tagħhom, u jagħmlu din l-informazzjoni aċċessibbli għall-popolazzjoni tal-pajjiż fil-lingwa tiegħu stess (kif diġà jsir fir-Renju Unit u fil-Pajjiżi l-Baxxi).

Il-konsumaturi u l-professjonisti fil-qasam tas-saħħa għandu jkollhom ukoll aċċess shiħ għad-database ċentrali Ewropea Eudravigilance biex jiġi evitat li jergħu jseħħu reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-medicini li jistgħu jiġu evitati billi l-informazzjoni validata ssir faċilment disponibbli. Dan huwa mod effikaċi biex jingħelbu l-inugwaljanzi bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-medicini. Dan l-aċċess tal-pubbliku għal Eudravigilance huwa meħtieġ biex jerga' jgħib il-fiduċja taċ-ċittadini fil-kapaċità tal-awtoritajiet tas-saħħa biex iħarsu s-saħħa pubblika.

L-użu ta' format web għar-rapporti għandu jkun supplimentat minn mezzi oħra ngħidu aħna l-posta, il-faks u t-telefon kif isir fl-Istati Uniti u fir-Renju Unit sabiex ma jithallewx barra dawk li ma għandhomx aċċess jew ma jistgħux jużaw l-Internet u biex jitjieb ir-rappurtar mill-pazjenti.

Ir-rapporti ta' valutazzjoni kollha li jikkonċernaw il-medicina fil-qafas tas-sistemi tal-farmakoviġilanza nazzjonali u Ewropej għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku. Meta jintlaqat interess pubbliku ta' importanza kbira, bħal fil-każ dwar id-dejta relatata mal-farmakoviġilanza, għandha dejjem tiġi garantita trasparenza totali.

Il-finanzjament tas-sistemi tal-farmakoviġilanza għandu jkompli jkun pubbliku bħala rikonossiment tar-responsabbiltà tal-awtoritajiet pubbliċi fir-rigward tal-harsien tal-popolazzjonijiet u bil-għan li tkun garantita l-indipendenza tagħhom.

EMENDI

Il-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

Emenda 1

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 2

Proposta ghal direttiva – att li jemenda Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

imhassar

Emenda 3

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(10a) Fi żmien tliet snin mid-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni, wara konsultazzjonijiet ma' organizzazzjonijiet tal-pazjent u tal-konsumatur, ma' organizzazzjonijiet tat-tobba u tal-ispjżjara, mal-Istati Membri u ma' partijiet interessati ohra, għandha tippreżenta rapport ta' valutazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-leggibilità tat-taqsiriet tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljetti tal-pakketti kif ukoll dwar il-valur tagħhom għall-pubbliku ġenerali u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Wara li ssir analiżi tad-dejta msemmija hawn fuq, il-Kummissjoni, jekk ikun xieraq, għandha tressaq proposti biex jittejbu t-tfassil u l-kontenut tat-taqsiriet tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett tal-pakkett biex ikun żgurat li jkunu sors ta' tagħrif siewi għall-pubbliku ġenerali u għall-professjonisti

tal-kura tas-saħħa.

Ġustifikazzjoni

Il-fuljetti mediċi spiss għadhom mhux ċari u ma jinftehmux faċilment mill-konsumaturi. Huwa d-dmir tal-Kummissjoni Ewropea li tressaq proposti meqjusa li jkunu ġew diskussi mal-partijiet interessati rilevanti kollha.

Emenda 4

**Proposta għal direttiva – att li jemenda
Premessa 13**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

Id-denominazzjoni 'Kumitat Konsultattiv dwar l-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza' hija restrittiva wisq u tinjora l-ħtieġa ta' analiżi tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' mediċina, billi tinsisti fuq l-evalwazzjoni tar-riskji bħala kwistjoni separata. Izda l-mandat tal-Kumitat huwa għal 'kwistjonijiet marbuta mal-farmakoviġilanza' (proposta għal direttiva, Artikolu 1, punt 14).

Emenda 5

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

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Għas-simplifikazzjoni fir-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ***u l-Istati Membri*** għandhom jirrapportaw dawn ir-

Emenda

(18) Għas-simplifikazzjoni fir-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jirrapportaw dawn ir-reazzjonijiet esklussivament ***lill-***

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').

Istati Membri, u l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw daww ir-reazzjonijiet direttament 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').
Kull bidla fid-database nazzjonali għandha tkun riflessa awtomatikament u minnufih fid-database Eudravigilance. Id-database Eudravigilance u d-database nazzjonali għandhom ikunu interoperabbli għalkollox.

Ġustifikazzjoni

Huwa biss ir-rappurtar indirett tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa min-naħa tal-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li jggarantixxi dejta ta' kwalità fis-sistema Eudravigilance. Jippermetti li nibbenefikaw mill-kompetenza tagħhom u jirrikonoxxi r-responsabilità tagħhom fir-rigward tal-ħarsien tas-saħħa pubblika, kemm f'livell Ewropew kif ukoll f'livell nazzjonali.

Madankollu, huwa essenzjali li l-pazjenti jkollhom aċċess dirett għad-dejta fid-database Eudravigilance. Dan jggarantixxi li tagħrif ta' kwalità tajba ta' interess pubbliku jkun faċilment aċċessibbli u jinxtered malajr.

Emenda 6

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

(22) Ir-rekwiziti għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom ikunu proporzjonati mar-riskju impost mill-prodotti mediċinali. Ir-rappurtar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandu għalhekk ikun marbut mas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għall-prodotti mediċinali godda li għadhom kif ġew awtorizzati u ***r-rendikont ta' rutina ma għandux ikun meħtieġ fl-użu*** ġeneriku, stabbilit sew, f'kunsens infurmat, fl-omeopatija, jew fir-rigward ta' prodotti mediċinali rreġistrati gejjin mill-pjanti

Emenda

(22) Ir-rekwiziti għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom ikunu proporzjonati mar-riskju impost mill-prodotti mediċinali. Ir-rappurtar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandu għalhekk ikun marbut mas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għall-prodotti mediċinali godda li għadhom kif ġew awtorizzati u ***l-intervalli bejn ir-rapporti għandhom jittawlu għall-użu*** ġeneriku, stabbilit sew, f'kunsens infurmat, fl-omeopatija, jew fir-rigward ta' prodotti mediċinali rreġistrati gejjin mill-pjanti

b'użu tradizzjonali. Madankollu, fl-interess tas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet għandhom jitolbu rapporti *perjodiċi* ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti bħal dawn fejn jeħtieġ li ssir evalwazzjoni tar-riskju tagħhom jew li ssir reviżjoni tal-adeqwatezza tat-tagħrif dwar il-prodott.

b'użu tradizzjonali. Madankollu, fl-interess tas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet għandhom jitolbu rapporti ta' aġġornament *f'intervalli speċifiċi* dwar is-sikurezza għal prodotti bħal dawn fejn jeħtieġ li ssir evalwazzjoni tar-riskju tagħhom jew li ssir reviżjoni tal-adeqwatezza tat-tagħrif dwar il-prodott.

Justification

L'exclusion de certains types de médicaments du régime des rapports périodiques actualisés de sécurité (génériques de médicaments, médicaments dont les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans, certains médicaments homéopathiques, certains médicaments traditionnels à base de plantes, etc.) peut poser problème. Dans le cas de génériques, si le produit princeps n'est plus sur le marché, il n'y aura alors plus de rapport périodique disponible pour ces médicaments. De plus, des effets indésirables peuvent apparaître longtemps après la mise sur le marché (cas du DiAntalvic). Il ne peut donc pas y avoir d'exclusion de principe de certains médicaments, mais une périodicité plus longue est acceptable.

Emenda 7

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 28 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(28a) 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-data¹ u għar-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' dik id-data². Sabiex ir-reażjonijiet mhux mixtieqa jiġu identifikati, evalwati, miġhuma u evitati sabiex ikunu identifikati r-riskji u tittiehed azzjoni biex jitnaqqsu kif ukoll biex jiżdiedu l-benefiċċji tal-prodotti mediċinali bil-ghan li tkun

*issalvagwardjata s-sahha pubblika,
ghandu jkun possibbli li d-dejta personali
tkun ipproċessata fis-sistema
Eudravigilance b'konformità mal-
leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni
tad-dejta.*

¹ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

² ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

Ġustifikazzjoni

L-ipproċessar ta' dejta personali ta' min juża l-mediċini li jsir f'diversi stadji tal-proċess ta' farmakovigilanza, għandu jsir skont il-prinċipji tal-protezzjoni tad-dejta stipulati bid-Direttiva 95/46/KE.

Emenda 8

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 3 – subpunt b

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 11 – paragrafu 2 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-finijiet tal-punt (3a) tal-ewwel subparagrafu, għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, it-taqisira għandha tinkludi din id-dikjarazzjoni:
“Dan il-prodott mediċinali ***jinsab taht sorveljanza intensiva***. Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati lil isem u indirizz tal-internet tal-awtorità kompetenti nazzjonali.”

Emenda 9

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 7

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21 – paragrafu 3

Emenda

Għall-finijiet tal-punt (3a) tal-ewwel subparagrafu, għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, it-taqisira għandha tinkludi din id-dikjarazzjoni:
“Dan il-prodott mediċinali ***li għadu kif ġie awtorizzat huwa sugġett għal sorveljanza mtawla***. Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati ***lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek jew*** lil isem u indirizz tal-internet tal-awtorità kompetenti nazzjonali.”

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

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

Ġustifikazzjoni

Fl-interess li l-pubbliku ġenerali jingħata tagħrif komplet u eżatt, il-fuljett tal-pakkett għandu jsir pubbliku anke meta tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Emenda 10

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 8

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21a – parti introduttorja

Tista' tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sugġetta għal wahda jew iżjed minn dawn il-kundizzjonijiet:

Bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 19, tista' tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sugġetta għal wahda jew iżjed minn dawn il-kundizzjonijiet:

Ġustifikazzjoni

Dan l-Artikolu ġdid m'għandux jagħmilha possibbli li jingħataw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq 'faċli' bħall-awtorizzazzjonijiet kondizzjonali – u strettament limitati – stipulati fl-Artikolu 22.

Emenda 11

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 9

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 22 – superagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għandha tkun marbuta mal-evalwazzjoni mill-ġdid ta' kull sena ta' dawn il-kundizzjonijiet. ” ***Il-lista ta' dawn il-kundizzjonijiet għandha ssir pubblikament aċċessibbli minnufih, flimkien mal-iskadenzi u d-dati sa meta jridu jkunu ssodisfati.***

Ġustifikazzjoni

Terga' ddaħhal ir-rekwiżit tal-pubblikazzjoni tal-kundizzjonijiet. It-tneħħija tagħhom mhijiex ġustifikata.

Emenda 12

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 10

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 22a

Test propost mill-Kummissjoni

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

2. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha ttiprovdi d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bl-opportunità li jippreżenta spjegazzjonijiet 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-

Emenda

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

2. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha ttiprovdi d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bl-opportunità li jippreżenta spjegazzjonijiet dwar it-talba fi żmien stipulat li hija għandha tispeċifika, jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitlob dan, ***bil-miktub u b'ġustifikazzjoni dettaljata***, fi żmien 30 jum minn meta

talba bil-miktub.

3. Fuq il-bażi ta' spjegazzjonijiet 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-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

waslet it-talba bil-miktub. **Talbiet bhal dawn għandhom isiru pubbliċi bla dewmien.**

3. Fuq il-bażi ta' spjegazzjonijiet imressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tirtira jew tikkonferma t-talba. **Dik id-deċiżjoni għandha ssir pubblika bla dewmien.** Fejn l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkonferma t-talba, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun **modifikata** biex tinkludi t-talba bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

Ġustifikazzjoni

L-awtorizzazzjoni f'ċirkustanzi straordinarji għandha tingħata bi trasparenza sħiħa.

Emenda 13

**Proposta għal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 14 – subpunt a**
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 27 – paragrafu 1 – superagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Fit-twettiq tal-hidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun meġjun mill-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni **tar-Riskju** fil-qasam tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. ”

Emenda

Fit-twettiq tal-hidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun meġjun mill-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni **tal-Bilanċ bejn il-Benefiċċji u r-Riskji** fil-qasam tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. ”

Ġustifikazzjoni

Id-denominazzjoni 'Kumitat Konsultattiv dwar l-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza' hija restrittiva wisq u tinjora l-htieġa ta' analiżi tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' medicina, billi tinsisti fuq l-evalwazzjoni tar-riskji bħala kwistjoni separata. Iżda l-mandat tal-Kumitat huwa għal 'kwistjonijiet marbuta mal-farmakoviġilanza' (proposta għal direttiva, Artikolu 1, punt 14). Din l-emenda għandha tapplika fit-test kollu

tal-proposta għal direttiva.

Emenda 14

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 14 – subpunt c

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 27 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni huma mitluba, anki wara li jintemmu l-impenji tagħhom, biex ma jiżvelaw l-ebda tagħrif ta' din ix-xorta kopert bl-obbligu tas-segretezza professjonali.”

7. L-aġendi dettaljati tal-laqgħat tal-gruppi ta' koordinazzjoni għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku mhux aktar tard minn għurnata qabel il-laqgħa konċernata. Il-minuti dettaljati tal-laqgħat tal-gruppi ta' koordinazzjoni, flimkien mad-deċiżjonijiet meħuda, id-dettalji tal-votazzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet tal-votazzjonijiet, inklużi l-opinjonijiet ta' minoranza, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku sa mhux aktar minn xahar wara l-laqgħa.”

Ġustifikazzjoni

Għall-konformità mal-istruttura l-ġdida tal-Agenzija, li tifred b'mod strett il-farmakovigilanza mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Emenda 15

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 18 – subpunt b

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 59 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni addizzjonali li ġejja “Dan il-prodott mediċinali **li għadu kif ġie awtorizzat huwa suġġett għal sorveljanza mtawla**. Ir-reażjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rappurtati

tal-internet tal-awtorità kompetenti nazzjonali.”

lill-ispjjar jew lit-tabib tieghek jew lil isem u indirizz tal-internet tal-awtorità kompetenti nazzjonali.”

Emenda 16

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 20
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 65 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

20. Fl-Artikolu 65 jiżdied il-punt (g) li ġej:

imhassar

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

Ġustifikazzjoni

It-taqisira proposta ta' tagħrif essenzjali dwar l-użu sikur u effikaċi tal-mediċini għandha tkun irrifjutata billi l-kunċett ta' 'tagħrif essenzjali' huwa qarrieqi u jista' jinftiehem hażin.

Emenda 17

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 20
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 65 – punt g a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ga) il-proċedura Komunitarja li tiddefinixxi kalendarju proċedurali, struttura ċara u rwoli definiti għall-partijiet interessati involuti kollha, anke għat-tmexxija tas-seduti ta' smiġh pubbliku.

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 18

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(1) jiehdu l-mizuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu ***lill-pazjenti, lit-tobba, lill-isptarijiet, lill-ispizjara*** u lill-professjonisti oħra għall-kura tas-saħħa jirrapportaw reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa lill-awtorità nazzjonali kompetenti;

Ġustifikazzjoni

Huwa d-dmir tal-awtoritajiet nazzjonali li jiggarrantixxu l-kwalità u s-segwitu kritiku tad-dejta rilevanti kollha.

Emenda 19

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 3 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3a) jiżguraw li l-pubbliku jkun infurmat fi żmien xieraq dwar preokkupazzjonijiet ta' farmakovigilanza marbuta mal-użu ta' prodott mediċinali;

Ġustifikazzjoni

Dejta ta' farmakovigilanza għandha tasal għand il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa mill-aktar fis possibbli sabiex ikun applikat il-prinċipju tal-prekawzjoni.

Emenda 20

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt 4 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) jiżguraw li tagħrif dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini jkun aċċessibbli għall-pubbliku malajr.

Ġustifikazzjoni

Dejta ta' farmakovigilanza għandha tasal għand il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa mill-aktar fis possibbli sabiex ikun applikat il-prinċipju tal-prekawzjoni.

Emenda 21

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 105 – paragrafu -1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-attivitajiet marbuta mal-farmakovigilanza, l-operat tan-netwerks tal-komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom jirċievu finanzjament pubbliku.

Emenda 22

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) il-lista tal-prodotti mediċinali ***taħt***

(2) il-lista tal-prodotti mediċinali ***li***

sorveljanza intensiva msemija fl-
Artikolu 23 tar-Regolament (KE)
Nru 726/2004;

*ghadhom kif ġew awtorizzati suġġetti ghal
sorveljanza mtawla* msemija fl-
Artikolu 23 tar-Regolament (KE)
Nru 726/2004;

Emenda 23

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 3 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***(3a) l-aġendi u l-minuti dettaljati tal-
laqgħat tal-Kumitat Konsultattiv ta'
Evalwazzjoni tal-Bilanċ bejn il-Benefiċċji
u r-Riskji fil-qasam tal-Farmakovigilanza
u tal-grupp ta' koordinazzjoni.***

Ġustifikazzjoni

Is-sistema tal-farmakovigilanza għandha tkun trasparenti għalkollox sabiex tiggarrantixxi tagħrif shiħ lill-partijiet interessati kollha, partikolarment sabiex tingieb lura l-fiduċja tal-pazjenti u taċ-ċittadini fir-responsabilità tal-awtoritajiet tas-saħħa.

Emenda 24

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106 – punt 3 b (ġdid) u punt 3 c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***(3b) il-verżjoni elettronika l-aktar
aġġornata tal-fuljett tal-pakkett u tat-
taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott għall-
prodotti mediċinali eżistenti u ġodda
kollha;***

***(3c) storja qasira tad-dokumenti tal-bidliet
li saru fit-tagħrif dwar il-prodott.***

***It-tagħrif kollu fil-portali tal-internet dwar
is-sikurezza tal-mediċini, inkluż it-tagħrif
kollu stipulat fil-punti 1 sa 3b, għandu***

jkun ipprezentat b'mod li jinftiehem mill-pubbliku ġenerali.

Ġustifikazzjoni

Tagħrif dwar il-portali nazzjonali tal-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini għandu jkun ipprezentat b'mod faċli u li jinftiehem. Filwaqt li l-leġislazzjoni tistipula li fil-portali nazzjonali tal-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini għandu jkun ippubblikat tagħrif dettaljat ferm, ma tinkludix referenza għat-tagħrif ewlieni sabiex ikun żgurat l-użu sikur tal-mediċini: huwa għalhekk li l-fuljett tal-pakkett għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku.

Emenda 25

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 1 – superagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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 spontanjament minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll jekk ikunu sehhew fil-kuntest ta' studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni.

Emenda

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, ***filwaqt li jispeċifikaw jekk sehhewx bid-dożi li normalment jintużaw fil-bniedem għall-profilassi, id-djanjożi jew it-trattament ta' marda jew għall-kisba mill-ġdid, il-korrezzjoni jew it-tibdil ta' funzjoni fiżjoloġika; wara żball mediku; jew wara użu mhux konformi mat-taqsira awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott,*** kemm jekk rapportati spontanjament minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll jekk ikunu sehhew fil-kuntest ta' studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni.

Ġustifikazzjoni

L-estensjoni tal-kunċett ta' "effett mhux mixtieq" biex jinkludi l-effetti sekondarji li jirriżultaw minn żball mediku jew minn użu mhux konformi mat-taqsira awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott (inklużi l-użu ħażin u l-abbuż tal-mediċini) tippermetti li niġmhu b'mod aktar globali l-effetti sekondarji li jistgħu jkunu ta' ħsara għall-pazjenti. Madankollu huwa importanti li ssir distinzjoni ċara bejn l-effetti sekondarji rilevanti f'kundizzjonijiet normali ta' użu u l-effetti sekondarji l-oħra. Din id-distinzjoni għandha tkun ċara fil-proċedura ta' rappurtar.

Emenda 26

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li n-notifika tal-effetti mhux mixtieqa ma titwaqqafx permezz ta' ostakli teknoloġiċi. Ċerti persuni jista' ma jkollhomx aċċess għall-Internet, jew ikollhom diffikultajiet biex jużawh.

Emenda 27

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 – paragrafu 3 – superagrafi 1 u 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Id-detenturi tat-tqeghid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament lid-database Eudravigilance *tagħrif* dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħhew fil-Komunità, fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mġharraf b'dan.

b'dan.

Id-detenturi tat-tqeghid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament lid-database Eudravigilance, *u simultanjament lill-awtorirajiet nazzjonali kompetenti, it-tagħrif kollu* dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħhew fil-Komunità, fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mġharraf b'dan.

Emenda 28

Proposta għal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 21
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 107 – paragrafu 4 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) L-Istati Membri u l-pubbliku għandhom ikunu jistgħu jaċċessaw rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa li jseħhu fi Stati Membri oħra permezz tad-database Eudravigilance.

Ġustifikazzjoni

Id-database Ewropea tal-farmakoviġilanza għandha tkun trasparenti għalkollox sabiex tagħti tagħrif fi żmien xieraq lill-partijiet interessati kollha kif ukoll lill-pazjenti. Hija wkoll mod effikaċi biex jingħelbu l-inugwaljanzi bejn l-Istati Membri fir-rigward tat-tagħrif dwar ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-medicini.

Emenda 29

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jirreġistraw

1. L-Istati Membri għandhom jirreġistraw

ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa li jseħħu fit-territorju tagħhom li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom mill-professjonisti għall-kura tas-saħha u mill-pazjenti.

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

ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa li jseħħu fit-territorju tagħhom li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom mill-professjonisti għall-kura tas-saħha, **mill-isptarijiet** u mill-pazjenti, **mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u mir-rappurtar ta' żbalji mediċi, filwaqt li jispeċifikaw jekk sehħewx bid-doži li normalment jintużaw fil-bniedem għall-profilassi, id-djanjoži jew it-trattament ta' marda jew għall-kisba mill-ġdid, il-korrezzjoni jew it-tibdil ta' funzjoni fiżjoloġika; wara żball mediku; jew wara użu mhux konformi mat-taqkira awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott.**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet bħal dawn jitressqu permezz tal-portali nazzjonali tal-internet dwar is-sikurezza tal-mediċina **jew b'kull mezz xieraq iehor.**

Ġustifikazzjoni

L-estensjoni tal-kunċett ta' "effett mhux mixtieq" biex jinkludi l-effetti sekondarji li jirriżultaw minn żball mediku jew minn użu mhux konformi mat-taqkira awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott (inklużi l-użu ħażin u l-abbuż tal-mediċini) tippermetti li nifhem b'mod aktar globali l-effetti sekondarji li jistgħu jkunu ta' ħsara għall-pazjenti. Madankollu huwa importanti li ssir distinzjoni ċara bejn effetti sekondarji li jirriżultaw minn użu normali u effetti sekondarji oħra. Din id-distinzjoni għandha tkun ċara fil-proċedura ta' rappurtar. Huwa d-dmir tal-awtoritajiet nazzjonali li jiggarantixxu l-kwalità u s-segwitu kritiku tad-dejta rilevanti kollha.

Emenda 30

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107a – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 15-il jum wara l-wasla tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, iressqu r-rapporti elettronikament fid-database Eudravigilance.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 15-il jum wara l-wasla tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, iressqu r-rapporti elettronikament fid-database Eudravigilance, **filwaqt li jispeċifikaw jekk sehħewx bid-doži li normalment jintużaw fil-bniedem għall-profilassi, id-djanjoži**

jew it-trattament ta' marda jew għall-kisba mill-ġdid, il-korrezzjoni jew it-tibdil ta' funzjoni fiżjoloġika; wara żball mediku; jew wara użu mhux konformi mat-taqsis awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott.

Ġustifikazzjoni

L-estensjoni tal-kuncett ta' "effett mhux mixtieq" biex jinkludi l-effetti sekondarji li jirriżultaw minn żball mediku jew minn użu mhux konformi mat-taqsis awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott (inklużi l-użu ħażin u l-abbuż tal-mediċini) tippermetti li nifhmu b'mod aktar globali l-effetti sekondarji li jistgħu jkunu ta' ħsara għall-pazjenti. Madankollu huwa importanti li ssir distinzjoni ċara bejn effetti sekondarji li jirriżultaw minn użu normali u effetti sekondarji oħra. Din id-distinzjoni għandha tkun ċara fil-proċedura ta' rappurtar.

Emenda 31

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107b – paragrafu 3 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali msemija fl-Artikoli 10, 10a jew 10c, u d-detenturi tar-reġistrazzjonijiet għal prodotti mediċinali msemija fl-Artikoli 14 jew 16a, huma mitluba jressqu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti bħal dawn fil-każijiet li ġejjin biss:

Emenda

3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali msemija fl-Artikoli 10, 10a jew 10c, u d-detenturi tar-reġistrazzjonijiet għal prodotti mediċinali msemija fl-Artikoli 14 jew 16a, huma mitluba jressqu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti bħal dawn ***kull tliet snin, hlief*** fil-każijiet li ġejjin biss:

Justification

Excluding some types of medicine (generic medicines, medicines whose active substances have been in well-established use for at least 10 years, certain homeopathic medicines, certain traditional plant-based medicines, and so on) from the periodic safety update reporting scheme may pose problems. In the case of generic medicines, if the original product is no longer marketed a periodic report will no longer be available for such medicines. Moreover, adverse reactions can appear long after they are placed on the market (as with DiAntalvic). So certain medicines cannot be excluded on principle, but a longer reporting interval is acceptable.

Emenda 32

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107e – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Dak ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu jsir aċċessibbli pubblikament bla dewmien permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini.

Ġustifikazzjoni

Is-sistema tal-farmakovigilanza għandha tkun trasparenti għalkollox sabiex tiggarrantixxi tagħrif sħiħ lill-partijiet interessati kollha, partikolarment sabiex tingieb lura l-fiduċja tal-pazjenti u taċ-ċittadini fir-responsabilità tal-awtoritajiet tas-saħħa.

Emenda 33

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107 f

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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.

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

Id-deċiżjonijiet tagħhom għandhom isiru aċċessibbli pubblikament bla dewmien. Meta awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun modifikata għal raġunijiet marbuta mal-farmakovigilanza, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew l-Istat Membru ta' referenza għandhom jipubblikaw minnufih aġġornament tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-prodott mediċinali konċernat jew rapport dettaljat dwar il-modifika.

Ġustifikazzjoni

Is-sistema tal-farmakovigilanza għandha tkun trasparenti għalkollox sabiex tiggarrantixxi tagħrif sħiħ lill-partijiet interessati kollha, partikolarment sabiex tingieb lura l-fiduċja tal-pazjenti u taċ-ċittadini fir-responsabilità tal-awtoritajiet tas-saħħa.

Emenda 34

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107k – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. Il-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni **tal-Bilanċ bejn il-Benefiċċji u r-Riskji** fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jevalwa l-kwistjoni li tressqet. Għall-finijiet ta' din l-evalwazzjoni, huwa jista' jorganizza seduta ta' smiġh pubbliku, **fliemkjen ma' rappreżentanti mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP). L-Aġenzija, b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati, għandha tiżviluppa linji gwida għall-organizzazzjoni u t-tmexxija ta' seduti ta' smiġh pubbliku.**

Is-seduta ta' smiġh pubbliku għandha tqis ukoll l-effikaċja u l-benefiċċji tal-prodott kif ukoll evalwazzjonijiet preċedenti tal-

***benefiċċji u r-riskji mwettqa mis-CHMP
jew mill-grupp ta' koordinazzjoni skont il-
proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni
għat-tqeghid fis-suq kif deskritt fl-
Artikolu 107l.***

Ġustifikazzjoni

L-organizzazzjoni ta' seduti ta' smiġh pubbliku minn dan il-kumitat hija għodda utli, sakemm l-organizzazzjoni tista' tkun definita sew filwaqt li jitqiesu mhux biss ir-riskji iżda wkoll il-benefiċċji tal-prodott(i) ikkonċernat(i) sabiex isir dibattitu kredibbli u oġġettiv. Dan primarjament sabiex ikun issalvagwardjat il-benessri tal-pazjent u jitqabblu r-riskji mal-benefiċċji ta' prodott mediċinali meta jitqiesu l-elementi disponibbli kollha.

Emenda 35

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107k – paragrafu 2 – subparagrafu 4 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***F'kazijiet li ssir seduta ta' smiġh
pubbliku, għandu jkun ippubblikat
rapport preliminari wara s-seduta ta'
smiġh.***

Justification

L'organisation d'auditions publiques est un des moyens d'améliorer la transparence du système de pharmacovigilance. Néanmoins, le délai au terme duquel le Comité consultatif de pharmacovigilance rend une recommandation motivée (60 jours) est relativement long. Afin d'éviter tout effet de panique et d'agitation médiatique, il est important de permettre la publication d'un rapport préliminaire à l'issue de l'audition publique, sans préjuger pour autant des conclusions finales du comité. Par ailleurs, il est important que l'audition soit organisée dans une perspective bénéfice-risque, et non purement dans une logique d'analyse du risque. L'important est que le rapport bénéfice-risque soit favorable.

Emenda 36

**Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 2 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

Ġustifikazzjoni

L-inklużjoni ta' taqsira ta' tagħrif essenzjali hija superfluwa, billi t-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott (TKP) diġà minnha nnifsha hija taqsira ta' tagħrif importanti. Tista' thawwad lill-pazjenti, li jistgħu jaqbbzu tagħrif importanti li jkun inniżżel fit-TKP iżda mhux fit-taqsira tat-tagħrif essenzjali. Tista' toħloq ukoll problemi ta' legġibiltà, pereżempju meta l-fuljetti jkun ppubblikati f'diversi lingwi.

Emenda 37

**Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 2 – paragrafu 2 a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

PROĊEDURA

Titolu	Farmakoviġilanza (emenda tad-Direttiva 2001/83/KE)
Referenzi	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)
Kumitat responsabbli	ENVI
Opinjoni mogħtija minn Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	IMCO 19.10.2009
Rapporteur Data tal-ħatra	Claude Turmes 28.9.2009
Eżami fil-kumitat	2.12.2009 27.1.2010
Data tal-adozzjoni	23.2.2010
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 38 -: 0 0: 0
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

15.4.2010

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA

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

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi Komunitarju relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (COM(2008)0665 – C7-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Michèle Rivasi

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

B'dawn iż-żewġ proposti (regolament u direttiva) dwar il-farmakovigilanza, qegħdin tassew fil-qofol ta' kwistjonijiet attwali. Il-polemika rigward it-tilqima kontra l-influenza AH1N1, li tqiegħdet fis-suq wara proċess mgħaġġel hafna, turi n-nuqqas ta' fiduċja taċ-ċittadini fil-hila tal-awtoritajiet li jggarantixxu l-protezzjoni tagħhom. Studju reċenti juri li 61% tat-tobba Franciżi mhux bihsiebhom jitlaqqmu. Dan il-kuntest jenfasizza aktar, jekk dan kien meħtieġ, il-htieġa li l-Unjoni Ewropea jkollha politika ta' farmakovigilanza effikaċi, sabiex isserrah moħħ iċ-ċittadini tagħha u tiprotegħhom.

F'dawn l-aħħar snin, b'xorti hażina nistgħu nsemmu xi każijiet ta' mediċini li, minkejja li tqiegħdu fis-suq wara li tlestiet proċedura tradizzjonali, ikkawżaw effetti sekondarji sostanzjali:

ir-rofecoxib (Vioxx®-Ceox®-Ceeox®), antinfjammatorju mhux aktar effikaċi mill-ibuprofene li kkawża eluf ta' kundizzjonijiet kardjovaskulari fatali, awtorizzat fl-1999 u rtirat mis-suq fl-2004;

il-paroxetine: antidepressiv (Deroxat®, Seroxat®) li żied ir-riskju tas-suwiċidji;

ir-rimonabant (Acomplia®): mediċina kontra l-obeżità, li tqiegħdet fis-suq mingħajr evalwazzjoni xierqa u ġiet irtirata mis-suq Ewropew sena u nofs wara li tqiegħdet fis-suq.

Diversi kawżi wrew li l-kumpaniji farmaċewtiċi għandhom it-tendenza jaħbu kemm jistgħu t-tagħrif dwar l-effetti mhux mixtieqa tal-mediċini tagħhom, li jista' jkun ta' hsara għall-bejgħ. F'kull wieħed minn dawn il-każijiet, stajna naraw li t-tul tal-proċess sa ma tittiehed deċiżjoni u ż-żamma tat-tagħrif dwar l-effetti mhux mixtieqa kienu ta' hsara għall-pazjenti.

L-effetti fuq il-bniedem ta' tali effetti sekondarji huma inaċċettabbli - fir-rigward tal-ispejjeż finanzjarji, huma enormi, u hija s-soċjetà kollha kemm hi li gġarrabhom, billi jammontaw

għal 5% tar-rikoveri fl-isptarijiet u 5% tal-kawżi ta' mewt fl-isptarijiet.

Il-proċedura mill-valutazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li tgħaddi mis-sorveljanza u t-tagħrif rigward il-medicina

Qabel ma tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-medicina għandha tkun evalwata. Dan isir matul perjodu ta' żmien limitat fuq kampjun ta' pazjenti magħzula. Huwa l-irwol tal-farmakoviġilanza li sussegwentement tkabbar l-għarfien tagħna dwar l-effetti mhux mixtieqa sabiex titnaqqas kemm jista' jkun il-ħsara fost il-popolazzjoni.

Ir-Rapporteur tagħkom tibza' li d-Direttiva ddgħajef is-sistema ta' farmakoviġilanza, minflok ma ssahħaha, għar-raġunijiet li ġejjin:

1. il-pjanijiet ta' mmaniġġjar tar-riskji u studji oħra wara l-awtorizzazzjoni jistgħu jservu ta' garanzija biex jithaffu l-valutazzjonijiet qabel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dan għandu jibqa' jkun eċċezzjoni.
2. L-għan tal-obbligu tal-finanzjament pubbliku jista' jwassal biex is-sistema ta' farmakoviġilanza ssir sempliċi fornitur ta' servizzi tal-kumpaniji farmaċewtiċi. Bil-kuntrarju, ir-Rapporteur tipproponi li jissahħew is-sistemi nazzjonali u reġjonali indipendenti ta' farmakoviġilanza.
3. It-tishih tal-kontroll min-naħa tal-kumpaniji fuq il-ġbir, l-analiżi u l-interpretazzjoni tad-dejta jpoġġihom f'sitwazzjoni insostenibbli ta' kunflitt tal-interessi. Il-kumpaniji għandhom ikunu jistgħu jieħdu sehem fl-istudju dwar l-effetti mhux mixtieqa, iżda taħt il-kontroll tal-awtoritajiet u fl-ebda każ m'għandu jkollhom pożizzjoni ta' monopolju.
4. L-organizzazzjoni tad-dilwizzjoni tad-dejta, maħżuna direttament f'database elettronika enormi, Eudravigilance, bla ebda proċedura li tista' tiggarantixxi l-kwalità tal-kontenut ta' Eudravigilance. Ir-Rapporteur tagħkom tipproponi li d-dejta f'Eudravigilance tiddaħhal esklussivament mill-awtoritajiet kompetenti fil-qasam tal-farmakoviġilanza tal-Istati Membri (l-ebda dejta mdaħħla direttament mill-pazjenti u lanqas mill-kumpaniji farmaċewtiċi sabiex ikun evitat ir-riskju li jinholoq wisq "storbju fl-isfond" li jista' jwassal biex id-dejta rilevanti ma tkunx tista' tiġi sfruttata).
5. L-aċċess limitat hafna tal-pubbliku u tal-esperti indipendenti għad-database Eudravigilance. It-trasparenza rigward id-dejta ta' farmakoviġilanza hija indispensabbli sabiex terġa' titqajjem il-fiduċja taċ-ċittadini fl-awtoritajiet tas-saħħa.

Bosta proposti għandhom dgħajfin wisq u għandhom jiġu msahħa:

1. Il-formalizzazzjoni ta' Kumitat Ewropew Konsultattiv tal-Ġestjoni tar-Riskji (PRAAC) li fir-realtà la għandu aktar awtorità u lanqas awtonomija mill-Grupp ta' Hidma attwali dwar il-Farmakoviġilanza ma tagħti l-ebda valur miżjud importanti.
2. In-nuqqas ta' ċarezza fir-rigward tad-dejta ta' farmakoviġilanza jibqa' n-norma: pereżempju, l-ebda aċċess għall-PSURs, bil-pretest ta' kunfidenzjalità kummerċjali. Dawn il-PSURs u r-rapporti ta' valutazzjoni kollha għandhom isiru pubbliċi bla dewmien.

Bhala konklużjoni:

It-tishih tal-kriterji **li jippermettu l-ghoti ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq aktar sikura**, li jimplika r-rekwizit li medicina ġdida ġgib progress terapewtiku reali; l-ebda ġeneralizzazzjoni tal-"fast track"

Il-garanzija tal-kwalità tad-dejta ta' farmakoviġilanza

L-iżgurar tal-mezzi għal **farmakoviġilanza pubblika effikaċi**

Aktar trasparenza

EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija jstieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bhala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

Emenda 1

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni ta' reazzjoni mhux mixtieqa għandha tiġi emendata biex tiżgura li ma tkoprix biss effetti ta' hsara u mhux maħsuba li ġejjin mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll żbalji u użi ta' medikazzjoni *barra* t-taqsis awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott, inkluż l-użu hażin u l-abbuż tal-prodott.

Emenda

(5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni ta' reazzjoni mhux mixtieqa għandha tiġi emendata biex tiżgura li ma tkoprix biss effetti ta' hsara u mhux maħsuba li ġejjin mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll **effetti dannużi u mhux intenzjonati b'riżultati ta'** żbalji u użi ta' medikazzjoni *mhux skont it-taqsis* awtorizzata tal-karatteristiċi tal-prodott, inkluż l-użu hażin u l-abbuż tal-prodott.

Ġustifikazzjoni

Id-definizzjoni ta' reazzjoni mhux mixtieqa tkopri l-effetti kollha mhux maħsuba li ġejjin mill-użu żbaljat, inklużi l-iżbalji terapewtiċi. Madankollu, id-direttiva ma għandhiex l-għan li tagħti tagħrif dwar żbalji ta' medikazzjoni inġenerali, iżda dwar żbalji terapewtiċi li jwasslu għall-effetti mhux maħsuba biss.

Emenda 2

Proposta ghal direttiva – att li jemenda Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni

(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-immaniġġjar 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-immaniġġjar tar-riskju tiġi inkluża fl-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq bħala kundizzjoni.

Emenda

(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-immaniġġjar 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-immaniġġjar tar-riskju tiġi inkluża fl-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq bħala kundizzjoni. ***Jekk il-kundizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jiġux issodisfati sal-iskadenza korrispondenti, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom is-setgha u r-riżorsi xierqa biex jissospendu jew jirrevokaw minnufih l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.***

Ġustifikazzjoni

L-esperjenza turi li f'hafna każijiet li fihom il-kumpaniji kienu meħtieġa jwettqu studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni, ma wettquhomx. Ir-riżultat hu li t-tobba u l-pazjenti jibqgħu mhux ċerti jekk xi mediċini kritiċi li jintużaw fil-kura ta' mard bħall-kanċer u l-mard tal-qalb humiex tassew ta' benefiċċju. Għalhekk huwa essenzjali li jiġu introdotti rekwiżiti iktar stretti fil-liġi biex jiġi żgurat li l-kumpaniji farmaċewtiċi jwettqu mill-bidu sal-aħħar l-istudji mwiegħda.

Emenda 3

Proposta ghal direttiva – att li jemenda Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Biex ikun żgurat il-ġbir ta' dejta addizzjonali meħtieġa dwar is-sikurezza tal-prodotti mediċinali awtorizzati, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom

Emenda

(8) Biex ikun żgurat il-ġbir ta' dejta addizzjonali meħtieġa dwar is-sikurezza tal-prodotti mediċinali awtorizzati, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom

is-setgħa li jitolbu studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni fil-waqt tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar tard, u dan ir-rekwiżit għandu jiġi inkluż bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

is-setgħa li jitolbu studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni fil-waqt tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar tard, u dan ir-rekwiżit għandu jiġi inkluż bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. **Jekk il-kundizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jiġux issodisfati sal-iskadenza stabbilita, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom is-setgħa u r-riżorsi xierqa biex jissospendu jew jirrevokaw minnufih l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.**

Ġustifikazzjoni

L-esperjenza turi li f'hafna każijiet li fihom il-kumpaniji kienu meħtieġa jwettqu studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni, ma wettquhomx. Ir-riżultat hu li t-tobba u l-pazjenti jibqgħu mhux ċerti jekk xi mediċini kritiċi li jintużaw fil-kura ta' mard bħall-kanser u l-mard tal-qalb humiex tassew ta' benefiċċju. Għalhekk huwa essenzjali li jiġu introdotti rekwiżiti iktar stretti fil-liġi biex jiġi żgurat li l-kumpaniji farmaċewtiċi jwettqu mill-bidu sal-aħħar l-istudji mwiegħda.

Emenda 4

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(9) Fejn, **fil-każ ta' htieġa medika li ma tkunx sodisfata**, prodott mediċinali huwa awtorizzat sugġett għar-rekwiżit li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jew fejn jeżistu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat fis-suq b'mod intensiv. **Għandhom jittiehdu miżuri li jiggerantixxu li sistema ta' farmakoviġilanza aktar stretta ma tirriżultax fi hruġ prematur ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.** Il-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa għandhom ikunu mhegġa li jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni mhux mixtieqa suspettuża għal prodotti

tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem imsejha 'l-Aġenzija').

mediċinali bħal dawn, **li għandhom ikunu identifikati permezz ta' simbolu speċifiku fuq l-imballaġġ ta' barra u sentenza ta' spjegazzjoni korrispondenti fil-fuljett**, u għandha tinzamm agġornata lista disponibbli pubblikament ta' prodotti mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem imsejha 'l-Aġenzija').

Ġustifikazzjoni

Twissijiet speċjali għal mediċini mmonitorjati b' mod intensiv ser jgħinu kemm lill-professjonisti tas-saħħa u kemm lill-pazjenti biex jidentifikaw mediċini godda taħt sorveljanza intensiva u jżidu l-għarfien tagħhom biex ikunu jistgħu jirrappurtaw kull reazzjoni mhix mixtieqa li tista' titfaċċa, kif diġà gie rakkomandat mill-Istitut tal-Mediċina tal-Istati Uniti fir-rapport tiegħu tal-2006. Din il-mizura tista' tkompli titjeb permezz ta' żieda fuq il-kaxxa ta' simbolu bħal pereżempju t-triangolu l-iswed (), li f'xi Stati Membri diġà huwa magħruf sew u qed jintuża.

Emenda 5

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(10) Fi żmien hames snin mid-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjonijiet mal-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-pazjenti u l-konsumaturi, l-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-Istati Membri u partijiet interessati ohra, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' valutazzjoni rigward kemm jistgħu jinqraw faċilment it-taqsiriet tal-karatteristiċi tal-prodotti u l-fuljetti tal-

pakketti. Wara li ssir analiżi tat-tali dejta, il-Kummissjoni, jekk ikun xieraq, għandha tressaq proposti biex jittejbu t-tfassil u l-kontenut tat-taqsiriet tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett tal-pakkett biex ikun żgurat li jkunu sors ta' tagħrif siewi għall-pubbliku ġenerali u għall-professjonisti tal-kura tas-saħha.

Ġustifikazzjoni

In-nozzjoni ta' sommarju toħloq problema. Huwa aktar importanti li r-rapport jitfassal b'mod legġibbli biex ikun żgurat li l-pazjent jaqra t-tagħrif meħtieġ kollu.

Emenda 6

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

(17) Biex aktar tiżdied il-koordinazzjoni tar-riżorsi bejn l-Istati Membri, Stat Membru għandu jkun awtorizzat li jiddelega ċerti hidmiet ta' farmakoviġilanza lil Stat Membru iehor.

Emenda

(17) Kull Stat Membru għandu jkun responsabbli għal sorveljanza tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa li jseħhu fit-territorju tiegħu. Biex jiżdied il-livell ta' għarfien espert fil-qasam tal-farmakoviġilanza, l-Istati Membri għandhom jiġu nkoragġuti jorganizzaw taħriġ u jiskambjaw b'mod regolari l-informazzjoni u l-għarfien espert.

Ġustifikazzjoni

Kull Stat Membru għandu jkun responsabbli bis-siġh għall-iskoperta u għas-segwitu ta' kwalunkwe avveniment mhux mixtieq marbut ma' medicina mqiegħda fis-suq fit-territorju tiegħu

Emenda 7

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

(19) Biex iżidu l-livell ta' trasparenza fil-proċessi ta' farmakoviġilanza, l-Istati Membri għandhom joħolqu u jzommu

Emenda

(19) Biex iżidu l-livell ta' trasparenza fil-proċessi ta' farmakoviġilanza, l-Istati Membri għandhom joħolqu u jzommu

portali fuq l-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini. **Għall-istess għan**, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom **jipprovdu** lill-awtoritajiet **bi twissijiet bikrija dwar avviżi** ta' sikurezza u l-awtoritajiet għandhom jikkomunikaw lil xulxin **twissijiet bħal dawn**.

portali fuq l-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom **jintalbu jissottomettu** lill-awtoritajiet **l-avviżi** ta' sikurezza **li jkun behsiebhom jiċċirkolaw għal awtorizzazzjoni minn qabel**. **Minnufih wara li ssir talba bħal din**, l-awtoritajiet għandhom jikkomunikaw lil xulxin **twissija minn qabel dwar dawn l-avviżi ta' sikurezza**.

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li jiġi żgurat li kull informazzjoni dwar il-mediċini li tingħata mill-kumpaniji lill-pubbliku generali ma tkunx waħda li tagħmel riklam. Il-prinċipju ta' validazzjoni minn qabel diġà jiġi applikat għall-fuljetti tal-pakkett, il-kampanji pubbliċi u anke fil-proposta dwar informazzjoni għall-pubbliku generali dwar il-mediċini li jeħtieġu preskrizzjoni, li bħalissa qed jiġu diskussi u għall-finijiet ta' konsistenza għandu jiġi applikat għal informazzjoni dwar il-farmakovigilanza.

Emenda 8

Proposta għal direttiva – att li jemenda Premessa 28

Test propost mill-Kummissjoni

(28) Għall-harsien tas-saħħa pubblika, għandu jkun hemm finanzjament xieraq tal-*attivitàjiet* relatati mal-farmakovigilanza mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. **Għandu jkun possibbli l-iżgurar ta' finanzjament adegwat għall-attivitàjiet 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.**

Emenda

(28) Għall-harsien tas-saħħa pubblika, għandu jkun hemm finanzjament xieraq tal-*attivitàjiet* relatati mal-farmakovigilanza mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Ġustifikazzjoni

L-attivitàjiet ta' farmakovigilanza għandhom jiġu ffinanzjati b'mod pubbliku, mhux biss biex tiġi żgurata l-indipendenza tagħhom iżda anke minhabba l-fatt li l-Istati Membri għandhom ikunu kompletament responsabbli mill-farmakovigilanza (anke fir-rigward ta' finanzi) minhabba li huma jhallsu l-ispejjeż assoċjati mal-effetti sekondarji kemm f'termini ta' morbożità u kemm f'termini ta' mortalità. Huwa stmat li, skont il-Kummissjoni Ewropew, 5 % tar-rikoveri fl-isptarijiet huma kkawżati minn reazzjoni mediċinali mhux mixtieqa, 5 % tal-pazjenti kollha fl-isptarijiet ibatu minn reazzjoni mediċinali mhux mixtieqa u reazzjonijiet

medicinali mhux mixtieqa huma l-ħames kawża l-iżjed komuni ta' mewt fi sptar.

Emenda 9

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(29a) Din id-Direttiva ghandha tapplika mingħajr hsara ghad-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' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta 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' dejta personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-dejta². Sabiex jiġu nnutati, valutati, mifhuma u prevenuti r-reazzjonijiet mhux mixtieqa, jiġu identifikati u tittiehed azzjoni biex jitnaqqsu r-riskji u jiżiedu l-benefiċċji tal-prodotti medicinali biex tiġi salvagwardjata s-saħħa pubblika, ghandu jkun possibbli li tiġi pproċessata d-dejta personali fi hdan is-sistema Eudravigilance, filwaqt li tinżamm konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-dejta tal-UE. Dak l-ghan jikkostitwixxi interess pubbliku sostanzjali li jista' jiġi ġġustifikat jekk dejta dwar is-saħħa identifikabbli tkun ipproċessata biss meta jkun neċessarju u l-partijiet involuti jevalwaw tali neċessità f'kull stadju tal-proċess ta' farmakovigilanza.

¹ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

² ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

Ġustifikazzjoni

Il-proposta tkopri informazzjoni personali sensittiva ħafna li għandha tiġi kompletament protetta. Ara wkoll l-opinjoni tas-superviżur Ewropew tal-protezzjoni tad-dejta ta' April 2009.

Emenda 10

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 1 – punt a

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 1 – punt 11

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) il-punt 11 jinbidel b'dan li ġej:

imhassar

“(11) Reazzjoni mhux mixtieqa: Rispons ghal prodott mediċinali li hija ta' hsara u li mhux intenzjonata.”;

Ġustifikazzjoni

Huwa propost li terġa' tintuża il-formulazzjoni inizjali (Artikolu 1, punt 11 tad-Direttiva 2001/83/KE kkonsolidata) li tippreċiża sew li huma kundizzjonijiet normali ta' użu u tevita l-konfużjoni partikolarment f'każijiet ta' użu ħażin jew ta' abbuż.

Emenda 11

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 1 – punt b

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 1 – punt 14

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14) Reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa: *Reazzjoni aversarja* li fir-rigward tagħha relazzjoni kawżali bejn l-avveniment u l-prodott mediċinali ma tistax tiġi eskluża.

(14) Reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa *ghall-mediċina: Avveniment mhux intenzjonat* li fir-rigward tagħha relazzjoni kawżali bejn l-avveniment u l-prodott mediċinali ma tistax tiġi eskluża.

Ġustifikazzjoni

It-terminu 'reazzjoni mhux mixtieqa' għandu jkun sostitwit bit-terminu iktar preċiż 'reazzjoni mhux mixtieqa għal mediċina', użat mill-esperti u aċċettat f'livell internazzjonali. Nota għat-fassil: Il-kumpliment tat-test tad-Direttiva u tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jinbidel f'dan is-sens f'każ ta' adozzjoni ta' din l-emenda.

Emenda 12

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 1 – punt c

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 1 – punt 15

Test propost mill-Kummissjoni

(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-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskju.”;

Emenda

(15) Studju *ta' farmakoviġilanza ta'* wara l-awtorizzazzjoni: Kwalunkwe studju bi prodott mediċinali *awtorizzat kmieni għal raġunijiet ta' saħħa pubblika fin-nuqqas ta' alternattiva terapewtika, jew li jsir fuq talba tal-awtoritajiet tas-saħħa ladarba prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq*, bl-għan li jidentifika, jikkarakterizza jew jikkwantifika *riskju ta' reazzjoni mhix mixtieqa jew jevalwa* l-profil ta' *reazzjoni mhix mixtieqa* tal-prodott mediċinali *u l-bilanċ tiegħu ta' riskju/benefiċċju*, jew ikejjel l-effettività tal-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskju.”;

Ġustifikazzjoni

L-għan ta' studju wara l-awtorizzazzjoni huwa l-sorveljanza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa ta' prodotti mediċinali fil-bniedem. L-istudju mhux intenzjonat li jimmonitorja 'is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni'. Studji ta' sikurezza wara l-awtorizzazzjoni m'għandhomx jintużaw biex jinkisbu awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq bl-irħis, mingħajr biżżejjed evalwazzjoni.

Emenda 13

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 1 – punt d

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 1 – punt 28b

Test propost mill-Kummissjoni

Sistema *ta' l-immaniġġjar* tar-riskju: sensiela ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza u interventi mfassla biex *jidentifikaw, jikkarakterizzaw, jevitaw jew jimminimizzaw* ir-riskji relatati ma' prodott mediċinali, inkluża l-evalwazzjoni tal-effettività ta' dawn l-interventi.

Emenda

(28b) Sistema *tal-immaniġġjar* tar-riskju: sensiela ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza u interventi *speċifiċi* mfassla biex *jikkwantifikaw jew jevitaw riskji diġà magħrufa, u riskji identifikati sussegwentement*, relatati ma' prodott mediċinali, inkluża l-evalwazzjoni tal-effikaċja ta' dawn l-interventi, *jew biex jiżguraw l-identifikazzjoni bikrija ta' riskji godda.*

Gustifikazzjoni

Il-prodotti mediċinali disponibbli fis-suq Ewropew għandhom jiġu mmonitorjati bis-serjeta mis-sistema ġenerali ta' farmakoviġilanza, li għandha ssir iktar effikaci kemm f'livelli Ewropej u kemm f'dawk nazzjonali. L-għan ta' sistema tal-immaniġġjar tar-riskju m'għandux ikun li 'tidentifika r-riskji ta' prodott mediċinali': dak huwa l-irwol tal-evalwazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq. Sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tagħmel possibbli l-prevenzjoni tar-riskji li diġà huma identifikati grazzi għall-evalwazzjoni tal-awtorizzazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq u l-identifikazzjoni l-iktar kmieni possibbli riskji godda.

Emenda 14

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 1 – punt d

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 1 – punt 28c

Test propost mill-Kummissjoni

(28c) Sistema ta' farmakoviġilanza: sistema **utilizzata mid-detenturi** tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u **mill-Istati** Membri biex **iwettqu** l-ħidmiet u r-responsabbiltajiet imniżzla 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**.

Emenda

(28c) Sistema ta' farmakoviġilanza: sistema **li tippermetti lid-detenturi** tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u **lill-Istati** Membri, **bil-għan** li **jissodisfaw** l-ħidmiet u r-responsabbiltajiet imniżzla fit-Titolu IX:

(a) li jiġbru tagħrif utli għas-sorveljanza tal-mediċini, partikolarment rigward ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa tagħhom fuq il-bniedem, anke f'każ ta' użu ħażin, ta' abbuż tal-mediċini, u ta' żbalji mediċinali; kif ukoll

(b) li jevalwaw xjentifikament dan it-tagħrif sabiex jiżvela kwalunkwe bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju **tal-prodotti mediċinali awtorizzati**.

Gustifikazzjoni

Il-farmakoviġilanza hija dixxiplina xjentifika ta' osservazzjoni qabel kollox għas-servizz tal-pazjenti. L-għan tagħha mhuwiex is-sorveljanza tas-"sikurezza tal-mediċini" (frazi ambigwa li tuża vokabolarju li jiżgwida minħabba konnotazzjoni pożittiva): id-dejta tal-farmakoviġilanza mhijiex dejta kummerċjali miġbura mill-kumpaniji fil-qafas ta' servizz ta' wara l-bejgħ. L-għan tal-farmakoviġilanza huwa s-sorveljanza tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa tal-mediċini

fuq il-bniedem.

Emenda 15

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 1 – punt d a (ġdid)

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 1 – punt 32 a(ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) Jiddaħħlu l-punti li ġejjin:

'(32a) Żball terapewtiku: omissjoni jew azzjoni mhux intenzjonali u li setgħet tiġi evitata marbuta ma' prodott mediċinali li tista' tkun il-kawża ta' riskju jew ta' avveniment mhux mixtieq għall-pazjent. Żball terapewtiku huwa intrinsikament evitabbli, għaliex juri dak li kellu jsir u li ma sarx matul it-terapija mediċinali ta' pazjent. Żball mediku jista' jikkonċerna stadju wieħed jew aktar taċ-ċiklu tal-mediċina, bħall-ghażla tal-fuljett tal-mediċina, kif tinkiteb mit-tabib, kif tingħata mill-ispizjar, il-validazzjoni, il-preparazzjoni, il-ħżin, il-forniment, l-amministrazzjoni, it-tagħrif u l-sorveljanza terapewtiku, iżda wkoll l-interfaces tagħha, bħall-komunikazzjonijiet u t-traskrizzjonijiet.

(32b) Użu hażin: l-użu ta' prodott mediċinali li mhux konformi mar-rakkomandazzjonijiet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

(32c) Użu medikament ġustifikat mhux skont l-indikazzjonijiet: każ speċifiku ta' użu deliberatament mhux konformi mar-rakkomandazzjonijiet taht it-taqsimha tal-SPC tal-'indikazzjonijiet' iżda bbażat fuq id-dejta tal-evalwazzjoni.'

Emenda 16

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 3 – punt a

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 11 – punt 3a

PE430.927v01-00

98/122

RR\818812MT.doc

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) jiddahhal il-punt 3a li ġejj:

imhassar

taqsira tat-tagħrif essenzjali mehtieg biex il-mediċina tintuża b'mod sikur u effettiv;”

Emenda 17

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 3 – punt b

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 11 - subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għall-finijiet tal-punt (3a) tal-ewwel subparagrafu, għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, it-taqsira għandha tinkludi *din id-dikjarazzjoni*: “Dan il-prodott mediċinali jinsab taħt sorveljanza intensiva. Ir-reazzjonijiet kollha mhux mixtieqa suspettużi għandhom jiġu rrapportati lit-tabib tiegħek, lil spiżjar jew <isem u indirizz tal-internet tal-awtorità nazzjonali kompetenti

Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, it-taqsira għandha tinkludi ***dan li ġejj***:

(a) stqarrija li tghid "Dan il-prodott mediċinali ***awtorizzat dan l-aħħar jinsab*** taħt sorveljanza intensiva ***biex jiżdied l-għarfien dwar ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa***. Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rrapportati lil isem, indirizz tal-internet, ***indirizz postali u numru tat-telefown*** tal-awtorità kompetenti nazzjonali, ***jew għandhom jiġu rrapportati direttament lill-ispjazerija***";

(b) punt ta' esklamazzjoni imdawwar bi trijangolu ahmar. Dan is-simbolu għandu jidher ukoll fil-pakkett ta' barra, flimkien ma' indikazzjoni li tirrakkomanda li l-fuljett ta' tagħrif jinqara qabel ma jittiehed il-prodott mediċinali.

Gustifikazzjoni

Għandu jingħata tagħrif dwar il-fatt li l-medicina tkun taht sorveljanza intensiva minhabba l-introduzzjoni riċenti tagħha fis-suq. Din il-miżura sservi biex jiġi evitat thassib li jista' jwassal lill-pazjent biex ma jixtrix il-medikament preskritt. Is-sinjali magħżula biex iwissu lill-pazjent għandu jkollhom tifsira rikonoxxuta komunement mill-pubbliku, minhabba li diversi simboli użati f'xi pajjiżi fost il-komunità medika ma jagħmlux sens għall-pazjenti. Tajjeb li tkun faċilitata n-notifika ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa min-naħa tal-pazjenti, kemm b'mezzi tal-informatika kif ukoll dawk tradizzjonali.

Emenda 18

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 7

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21 – paragrafu 4 – superagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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' valutazzjoni għandu jispjega fid-dettall l-iżvilupp naturali tal-marda u, fejn xieraq, it-trattament eżistenti għal dik il-marda.*** 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.

Emenda 19

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 8

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 21a

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

- (1) it-tehid ta' certi mizuri għall-użu sikur tal-prodotti mediċinali li jinsab fis-sistema tal-immanigġjar tar-riskju;
- (2) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;
- (3) il-konformità mar-rekwiżiti dwar reġistrazzjoni ta' reazzjoni 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.

L-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għandha tistipula dati tal-għeluq ghat-twettiq tal-kundizzjonijiet fejn meħtieġ.

Jekk il-prodott mediċinali jissodisfa htigijiet mediċi mhux issodisfati u jekk il-bilanċ tiegħu tal-benefiċċji u r-riskji jista' jittqies pożittiv, tista' tinghata awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq suggetta ghal wahda jew izjed minn dawn il-kundizzjonijiet:

- (1) it-tehid ta' certi mizuri għall-użu sikur tal-prodotti mediċinali li jinsab fis-sistema tal-immanigġjar tar-riskju;
- (2) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;
- (3) il-konformità mar-rekwiżiti dwar reġistrazzjoni ta' reazzjoni 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.

L-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għandha tistipula dati tal-għeluq ghat-twettiq tal-kundizzjonijiet fejn meħtieġ. ***L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom is-setgħa u r-rizorsi xierqa biex ikunu jistgħu jissospendu jew jirrevokaw b'mod immedjat l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, jekk il-kundizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ma jkunux sodisfati sad-data ta' skadenza rilevanti.***

Gustifikazzjoni

Din l-emenda tallinja t-test mad-dispożizzjonijiet fis-seħħ bħalissa (ir-Regolament 507/2006) li biha awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq kondizzjonali centralizzata tista' tingħata biss jekk il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċju huwa pożittiv, il-benefiċċju għas-saħħa pubblika huwa akbar mir-riskji inerenti fil-fatt li d-dejta addizzjonali huma meħtieġa u li htigijiet mediċi mhux sodisfati se jiġu sodisfati. Bħalissa, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqieghid fis-suq kundizzjonali jridu jiġu rivalutati kull sena u fil-fuljett tal-pakkett ikun hemm referenza li tispeċifika li t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq huwa marbut mat-twettiq tal-kundizzjonijiet stabbiliti.

Emenda 20

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 11

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 23 – paragrafu 4 – superagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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-tqeghid fis-suq biex ***iressaq dejta li turi li l-bilanċ*** bejn il-benefiċċju u r-riskju ***ghadu favorevoli***.

Emenda

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-tqeghid fis-suq ***u lis-sistema ta' farmakovigilanza tiegħu*** biex ***iressqu d-dejta għal valutazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ*** bejn il-benefiċċju u r-riskju.

Emenda 21

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 14 – punt a

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 27 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. ***Ghandu jitwaqqaf grupp*** ta' koordinazzjoni ***ghall-finijiet li ġejjin***:

(a) l-eżami ta' kwalunkwe mistoqsija

PE430.927v01-00

Emenda

1. ***Ghandhom jitwaqqfu żewġ gruppi*** ta' koordinazzjoni:

(a) ***Grupp ta' koordinazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku u għall-proċeduri ta' deċentralizzazzjoni għandu jkun responsabbli għall-hidmiet li ġejjin***:

(i) l-eżami ta' kwalunkwe mistoqsija

102/122

RR\818812MT.doc

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, 107l 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-hidmiet tas-segretarjat għal dan il-grupp ta' koordinazzjoni.

Fit-twettiq tal-hidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun meġġjun mill-Kumitat ***Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam*** tal-Farmakoviġilanza ***msemmi*** fl-

relatata ma' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali f'żewġ Stati Membri jew aktar skont il-proċeduri stipulati fil-Kapitolu 4;

(ii) l-eżami tal-mistoqsijiet relatati mal-bidliet tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, skont l-Artikolu 35(1), hliet il-mistoqsijiet kollha relatati mal-farmakoviġilanza.

Bil-ghan li jaqdi dmirijietu, il-grupp ta' koordinazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku u għall-proċeduri deċentralizzati għandu jkun meġġjun mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

(b) Grupp ta' koordinazzjoni għall-evalwazzjoni tar-riskju fil-qasam tal-farmakoviġilanza għandu jkun responsabbli għall-hidmiet li ġejjin:

i) l-eżami tal-mistoqsijiet relatati mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri, skont l-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107l u 107r;

ii) l-eżami tal-mistoqsijiet relatati ma' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, skont l-Artikolu 35(1), għall-mistoqsijiet kollha relatati ma' farmakoviġilanza.

Fit-twettiq tal-hidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni ***responsabbli mill-valutazzjoni tar-riskju mil-lat ta' farmakoviġilanza*** għandu jkun meġġjun mill-Kumitat tal-

Artikolu 56(1)(aa) tar-Regolament (KE)
Nru 726/2004.

Farmakoviġilanza *Ewropew imsemmi* fl-
Artikolu 56(1)(aa) tar-Regolament (KE)
Nru 726/2004.

*L-Aġenzija għandha ttipprovi s-
segretarjat għal dan il-grupp ta'
koordinazzjoni.*

Emenda 22

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 14 – punt a

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 27 – paragrafu 1 – superagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Fit-twettiq tal-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun meġġjun mill-Kumitat **Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam** tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. ”

Emenda

Fit-twettiq tal-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun meġġjun mill-Kumitat tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. ”

Ġustifikazzjoni

Bidla Orizzontali Meħtieġa fil-Proposta kollha - Il-proposta tistabbilixxi Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza u tinkarigah b'kompiti importanti ta' farmakoviġilanza iżda mbaġħad tagħtih biss rwol konsultattiv u l-ebda awtorità - ir-rwol tal-kumitat għandu jissahħaħ u dan għandu jkun rifless fit-titolu tiegħu.

Emenda 23

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 14 – punt b

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 27 – paragrafu 2 – subparagrafi 2 u 2

Test propost mill-Kummissjoni

“Il-Membri **tal-grupp** ta' koordinazzjoni u l-esperti għandhom, fir-rigward tat-twettiq ta' ħidmiethom, joqogħdu fuq ir-rizorsi xjentifiċi u regolatorji disponibbli għall-korpi nazzjonali **tal-awtorizzazzjoni** għat-tqegħid fis-suq. Kull awtorità kompetenti

Emenda

“Il-Membri **tal-gruppi** ta' koordinazzjoni u l-esperti għandhom, fir-rigward tat-twettiq ta' ħidmiethom, joqogħdu fuq ir-rizorsi xjentifiċi u regolatorji disponibbli għall-korpi nazzjonali **responsabbli għal, rispettivament, hruġ ta' awtorizzazzjoni**

nazzjonali għandha tissorvelja l-livell ta' għarfien espert tal-valutazzjonijiet imwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri maħtura 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.**”

għat-tqegħid fis-suq **u għall-farmakovigilanza.** Kull awtorità kompetenti nazzjonali għandha tissorvelja l-livell ta' għarfien espert tal-valutazzjonijiet imwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri maħtura tal-grupp ta' koordinazzjoni u tal-esperti.

L-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika **għall-gruppi** ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-trasparenza u l-indipendenza tal-membri **tagħhom kemm mill-Aġenzija kif ukoll mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq.**

Membru ta' grupp ta' koordinazzjoni wieħed ma jistax ikunx membru ta' grupp ta' koordinazzjoni iehor simultanjamment.

Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni għall-evalwazzjoni tar-riskju fil-qasam tal-farmakovigilanza għandhom ikunu ġerarkikament indipendenti mill-korpi ta' awtorizzazzjoni nazzjonali tat-tqegħid fis-suq.

Emenda 24

Proposta għal direttiva – att li jemenda Artikolu 1 – punt 18 – punt a
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 59 – paragrafu 1 – punt aa

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

imhassar

Emenda 25

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 18 – punt a a (ġdid)
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 59 – paragrafu 1 – punt h a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

“(aa) jiddahhal il-punt (ha) li ġej:
”(ha) parti li tinqala' tal-fuljett li l-pazjent jista' jaqta', inkluża d-dikjarazzjoni li ġejja: "kull reazzjoni mhux mixtieqa suspettata għandha tiġi rappurtata lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek, jew lil isem, indirizz web, indirizz postali u/jew numru tat-telefown u tal-faks tal-awtorità nazzjonali kompetenti";”

Emenda 26

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 18 – punt b
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 59 – paragrafu 1– subparagrafi 2 u 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

“It-tagħrif imsemmi fil-punt (aa) tal-ewwel subparagrafu għandu jittressaq f'kaxxa mdawwra minn burdura sewda. Kwalunkwe test ġdid jew emendat għandu għal perjodu ta' sena jittressaq f'test b'tipa grassa u bis-simbolu li ġej qablu u bit-test "Tagħrif ġdid”.

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

Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni addizzjonali li ġejja “Dan il-prodott mediċinali **hu sugġett għal** sorveljanza **ta' wara l-awtorizzazzjoni**. Ir-reazzjonijiet kollha mhux mixtieqa suspettużi għandhom jiġu rrappuratati lit-tabib tiegħek, lil spizjar jew <isem u indirizz tal-internet tal-awtorità nazzjonali kompetenti

Gustifikazzjoni

Billi t-tagħrif fil-fuljetti tal-pakkett spiss jiġi agġornat bosta drabi fis-sena (f'medja ta' bejn darbtejn u tliet darbiet) il-fatt li t-tagħrif il-ġdid jiġi enfasizzat b'tipa qawwiya u b'simbolu speċjali joħloq ir-riskju li lill-pazjenti tinghatalhom impressjoni ħażina li dan it-tagħrif huwa dak l-aktar importanti kif ukoll jipprovi fuljett li jhawnad lil dak li jkun.

Emenda 27

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 18 – punt b

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 59 – paragrafu 1 – superagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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 jinsab taħt sorveljanza intensiva. Ir-reazzjonijiet kollha mhux mixtieqa suspettużi għandhom jiġu rrapportati lit-tabib tiegħek, lil spiżjar jew <isem ***u*** indirizz tal-internet tal-awtorità nazzjonali kompetenti

Emenda

Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandhom jiġu inklużi dawn ***l-elementi*** addizzjonali ***li ġejjin***:

(a) dikjarazzjoni li tghid “Dan il-prodott mediċinali ***li ġie awtorizzat reċentement*** jinsab taħt sorveljanza intensiva ***sabiex jiżdied l-gharfien dwar l-effetti mhux mixtieqa tiegħu***. Ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa għandhom jiġu rrapportati lil isem, indirizz tal-internet ***u indirizz postali u numru tat-telefown*** tal-awtorità kompetenti nazzjonali, ***jew għandhom jiġu rrapportati direttament lill-ispjizerija***”;

(b) punt ta' esklamazzjoni imdawwar bi trijangolu ahmar. Dan is-simbolu għandu jidher ukoll fil-pakkett ta' barra, flimkien ma' indikazzjoni li tirrakkomanda li l-fuljett ta' tagħrif jinqara qabel ma jittiehed il-prodott mediċinali.

Gustifikazzjoni

Għandu jingħata tagħrif dwar il-fatt li l-medicina tkun taħt sorveljanza intensiva minhabba l-introduzzjoni riċenti tagħha fis-suq. Din il-miżura sservi biex jiġi evitat thassib li jista' jwassal lill-pazjent biex ma jixtrix il-medikament preskritt. Is-sinjali magħżula biex iwissu lill-pazjent għandu jkollhom tifsira rikonoxxuta komunement mill-pubbliku, minhabba li diversi simboli użati f'xi pajjiżi fost il-komunità medika ma jagħmlux sens għall-pazjenti. Tajjeb li tkun faċilitata n-notifika ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-pazjenti, kemm b'mezzi tal-informatika kif ukoll dawk tradizzjonali.

Emenda 28

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 20

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 65 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

20. Fl-Artikolu 65 jiżdied il-punt (g) li ġej:

imhassar

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

Emenda 29

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 102

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Istati Membri għandhom:

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

L-Istati Membri għandhom:

(1) jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu **l-pazjenti**, t-tobba, l-ispizjara u lill-professjonisti oħra għall-kura tas-saħħa jirrapportaw reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq; **Dawk il-miżuri għandhom jinkludu tahriġ għall-professjonisti għall-kura tas-saħħa u għall-pazjenti, kif ukoll kampanja ta' informazzjoni pubblika għall-pazjenti. L-**

organizzazzjonijiet tal-pazjenti ghandhom ikunu mdahhlin fl-ghoti ta' informazzjoni u ta' tahriġ lill-pazjenti;

(1a) iwettqu kampanji ta' sensibilizzazzjoni pubbliċi dwar l-importanza tan-notifika tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa u dwar il-mezzi possibbli biex din issir;

(1b) jiffaċilitaw ir-rappurtar dirett mill-pazjenti, flimkien ma' formati bbażati fuq il-web, billi fuq il-fuljett ta' taghrif tal-pazjenti jkun hemm parti li tinqala' li tista' tiġi rrappurtata lit-tobba, lill-ispjżjara jew lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti;

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

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

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

(3) jiżguraw li kwalunkwe prodott mediċinali bijologiku preskritt, mogħti, jew mibjugħ fit-territorju tagħhom li huwa s-sugġett ta' rapport dwar reazzjoni mhux mixtieqa *suspettata* jkun identifikabbli, *sakemm ikun disponibbli, permezz tal-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, id-Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI), l-isem tal-prodott mediċinali u n-numru tal-lott, permezz tal-formoli u proċeduri standard żviluppati skont l-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, filwaqt li jiġu kkunsidrati kif jixirqilhom l-iżviluppi fi hdan is-sistema EudraVigilance; u jimplimentaw il-miżuri mehtieġa biex jiżguraw it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijologiċi mogħtija lill-pazjenti;*

(3a) jiżguraw li l-pubbliku jinghata taghrif importanti f'waqtu dwar thassib relatat mal-farmakoviġilanza marbut mal-użu ta' prodott mediċinali u li d-dejta tkun permanentement aċċessibbli għall-pubbliku;

(3b) jieħdu l-miżuri mehtieġa biex jiffaċilitaw il-komunikazzjoni għall-pubbliku tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa,

partikolarment billi fl-ispizzeriji jkun hemm formoli adegwati ghal dan il-ghan, imfassla skont kriterji tekniċi u b'rispett għall-prinċipji ta' struttura u lingwaġġ semplifikat, aċċessibbli għall-pubbliku generali; dawn il-formoli għandhom jintbagħtu għand l-awtoritajiet responsabbli mill-kumpaniji farmaċewtiċi;

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

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

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

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

Gustifikazzjoni

Huwa aktar xieraq li l-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jiġu nkoraggjuti jissottomettu r-rapporti tagħhom lill-awtoritajiet kompetenti minflok lill-kumpaniji farmaċewtiċi. Rappurtar dirett lill-kumpaniji jqajjem tħassib kemm f'termini ta' privatezza tal-utenti kif ukoll f'termini ta' rispons mediku. Flimkien ma' dan, huma se jkun fu'pożizzjoni li jiddeċiedu jekk ir-rapport huwiex "reazzjoni mhux mixtieqa", żball terapewtiku jew inkella xi haġa oħra. Ir-rapportar tal-pazjent għandu jkun akkompanjat b'kampanji ta' tagħrif dwar l-importanza tar-rappurtar.

Emenda 30

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 103

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 103

Stat Membru jista' jiddelega kwalunkwe hidma f'data f'idejh skont dan it-Titolu lil Stat Membru iehor sakemm isir ftehim bil-miktub minn dan tal-aħħar.

Emenda

imhassar

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.

Ġustifikazzjoni

Kull Stat Membru għandu jkun responsabbli bis-siġħ għall-iskoperta u għas-segwitu ta' kwalunkwe avveniment mhux mixtieq marbut ma' medicina mqiegħda fis-suq fit-territorju tiegħu.

Emenda 31

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 105 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 32

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 106

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

jippubblikaw mill-inqas dan li ġej:

- (1) sistemi tal-immanigġjar tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva;
- (2) il-lista tal-prodotti mediċinali taħt sorveljanza intensiva msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (3) forom strutturali msejsa fuq l-internet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u pazjenti msejsa fuq il-forom imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

jippubblikaw mill-inqas dan li ġej:

- (1) fuljetti ta' tagħrif bil-lingwa nazzjonali, tal-mediċini disponibbli fis-suq nazzjonali (u, fejn applikabbli, il-link għad-database EudraPharm tal-EMA);**
- (1) sistemi tal-immanigġjar tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva;
 - (2) il-lista tal-prodotti mediċinali taħt sorveljanza intensiva msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
 - (3) forom strutturali msejsa fuq l-internet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u pazjenti msejsa fuq il-forom imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
 - (4) aġendi għal-laqgħat tal-Kumitat għall-Farmakoviġilanza u tal-grupp ta' koordinazzjoni u rekords tal-laqgħat taġġhom, akkumpanjati mid-deċiżjonijiet li jittiehdu u mid-dettalji dwar il-voti u l-ispjegazzjonijiet relatati, inklużi l-opinjonijiet tal-minoranza;**
 - (5) talbiet min-naħa tal-awtorità kompetenti nazzjonali lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jopera sistema tal-immanigġjar tar-riskju jew iwettaq studju wara l-awtorizzazzjoni, flimkien mal-ispjegazzjonijiet ipprovduti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni lill-awtorità kompetenti nazzjonali, fejn mehtieg, u d-deċiżjoni finali tal-awtorità kompetenti.**

Gustifikazzjoni

Kull Stat Membru għandu jkollu portal ta' aġenzija nazzjonali dwar il-medicina li jipprovdi informazzjoni ta' kwalità għolja dwar il-medicini lill-pubbliku ġenerali. Il-biċċa l-kbira tal-pajjiżi diġà għandhom portal ta' dan it-tip bħala sors ta' informazzjoni vvalidata u affidabbli dwar il-medicini, u din l-emenda timmira biex tistabbilixxi bażi legali għal portali bħal dawn, b'risposta għar-rapport tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-prattika attwali fir-rigward tal-provvista ta' informazzjoni dwar il-prodotti medicinali. Il-portal fuq l-internet għandu jinkludi taqsima ddedikata għall-informazzjoni kollha relatata ma' kwistjonijiet ta' sikurezza u l-farmakovigilanza.

Emenda 33

Proposta għal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107

Test propost mill-Kummissjoni

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 spontanjament minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll jekk ikunu seħħew fil-kuntest ta' studju dwar is-sikurezza 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 ***ma jistax jirrifjuta raporti*** ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa li jaslu ***elettronikament*** mingħand pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Emenda

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq huma mitluba jirreġistraw ir-reazzjonijiet kollha suspetti mhux mixtieqa fil-Komunità jew f'pajjiżi terzi li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom, kemm jekk rapportati spontanjament minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll jekk ikunu seħħew fil-kuntest ta' ***test kliniku jew ta'*** studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni.

Ir-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa li jseħħu fil-kuntest ta' test kliniku għandhom jiġu rreġistrati u rrapurtati skont id-Direttiva 2001/20/KE ***wkoll.***

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ***għandu jibgħat lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kwalunkwe rapport*** ta' reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa li jaslu mingħand pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa ***fi żmien 7 ijiem wara li jkunu rċevuti r-rapporti. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni***

ghat-tqeghid fis-suq ghandu jgharraf lill-pazjent u lill-professionist fil-qasam tal-kura tas-sahha li r-rapport tagħhom tghadda lill-awtoritajiet kompetenti li se jkunu inkarigati li jistharrġuh. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ma jistghux jirrifjutaw rapporti ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspetti li jaslu bil-posta, bit-telefown, bil-fax jew f'format elettroniku minn pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-sahha.

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

Id-detenturi tat-tqeghid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament *lid-database Eudravigilance* tagħrif dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħħew *fil-Komunità*, fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mgharraf b'dan.

Għal prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva msemija fil-lista' tal-pubblikazzjonijiet sorveljata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mhux se jkunu meħtieġa jirrapportaw lid-database Eudravigilance ir-reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa rreġistrati fil-

3. Id-detenturi tat-tqeghid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament *lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti* tagħrif dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħħew fil-Komunità, fi żmien 15-il jum mill-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mgharraf b'dan.

Id-detenturi tat-tqeghid fis-suq huma mitluba jressqu elettronikament *lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti* tagħrif dwar reazzjonijiet suspettużi mhux mixtieqa u mhux serji li jkunu seħħew *fis-swieq fejn joperaw*, fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport jew, fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih id-detentur ikkonċernat ikun ġie mgharraf b'dan.

Għal prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva msemija fil-lista' tal-pubblikazzjonijiet sorveljata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa.

4. L-Istati Membri ***għandhom jaċċessaw rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa permezz tad-database Eudravigilance u għandhom jaċċessaw il-kwalità tad-dejta li waslet mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Huma għandhom, kif xieraq, jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu u jitolbu li s-segwitu ta' rapporti bħal dawn jitwettaq mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikunu meħtieġa jirrappurtaw kwalunkwe tagħrif ta' segwitu li jkun wasal fid-database Eudravigilance.***

Emenda 34

**Proposta għal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 21
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 107a**

Test propost mill-Kummissjoni

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

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

letteratura medika elenkata, iżda għandhom jissorveljaw il-letteratura medika l-oħra kollha u jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni suspettuża mhux mixtieqa.

4. L-Istati Membri għandhom jassessjaw il-kwalità tad-dejta li waslet mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Huma għandhom, kif xieraq, jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu.

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jirreġistraw ir-reazzjonijiet kollha suspettużi mhux mixtieqa li jseħħu fit-territorju tagħhom li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom mill-professjonisti għall-kura tas-saħħa, mill-pazjenti, ***mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u minn programmi għar-rappurtar u l-prevenzjoni ta' żbalji terapewtiċi.***

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet bħal dawn ***ikunu jistgħu*** jitressqu permezz tal-portali nazzjonali tal-internet dwar is-sikurezza tal-medicina, ***kif ukoll permezz tal-posta, bit-telefown u bil-faks.***

2. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 15-il jum wara l-wasla tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, iressqu ***r-rapporti*** elettronikament ***fid-database*** Eudravigilance.

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

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' żbalji mediċi li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom fil-qafas tar-rappurtar dwar reazzjoni mhux mixiteqarja suspettuża għal prodotti mediċinali jkunu disponibbli għad-database Eudravigilance ***u*** għal kwalunkwe awtorità 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 tal-awtoritajiet responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent fi hdan l-Istat Membru.

2. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 15-il jum wara l-wasla tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, iressqu elettronikament ***fid-database u n-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn issa 'l quddiem insibuha bħala 'id-database Eudravigilance')*** tagħrif dwar ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa kollha li jsehhu fit-territorju tagħhom, fi żmien 15-il jum wara l-wasla tar-rapport jew, ***fl-assenza ta' rapport, fil-jum ta' wara dak li fih l-awtorità kompetenti kkonċernata tkun giet mgħarrfa b'dan.***

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ***il-professjonisti tal-kuratas-saħha u l-pubbliku*** għandhom jaċċessaw dawn ir-rapporti permezz tad-database Eudravigilance, ***li għandhom isiru aċċessibbli b'mod permanenti bla dewmien.***

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' żbalji mediċi, ***jew tal-effetti mhux maħsuba tal-prodotti mediċinali użati b'mod kuntrarju għall-indikazzjonijiet koperti mill-awtorizzazzjoni,*** li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom fil-qafas tar-rappurtar dwar reazzjoni mhux mixtieqa suspettuża għal prodotti mediċinali jkunu disponibbli għad-database Eudravigilance u għal kwalunkwe awtorità responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti fi hdan dak l-Istat Membru ***u l-programmi indipendenti għar-rappurtar u l-prevenzjoni tal-iżbalji terapewtiċi.*** 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 tal-awtoritajiet responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent fi hdan l-Istat Membru.

Emenda 35

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107a – paragrafu 3 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jittrażmettu t-tagħrif dwar l-effetti mhux maħsuba tal-prodotti mediċinali lid-databases nazzjonali bil-ghan li l-problemi ta' sikurezza relatati ma' pajjiżi partikolari jkunu jistgħu jiġu identifikati b'mod iktar effikaċi u iktar fil-pront.

Emenda 36

Proposta ghal direttiva – att li jemenda

Artikolu 1 – punt 21

Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 107i – paragrafu 1 – punti a, b, c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) jekk jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(a) jekk jikkunsidra, **bhala riżultat tal-evalwazzjoni tad-dejta farmakoviġilanza:**

- jekk jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) **jekk jikkunsidra** l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;

- l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;

(c) **jekk jikkunsidra** li jirrifjuta t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

- li jirrifjuta t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

Ġustifikazzjoni

Kjarifika tal-proċedura Komunitarja.

Emenda 37

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

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 38

Proposta ghal direttiva – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 21
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 108

Test propost mill-Kummissjoni

Wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika linji gwida dwar prattika ta' farmakoviġilanza tajba għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikolu 6(1) fit-taqsimiet li ġejjin:

(1) l-istabbiliment u t-tħaddim ta' sistema ta' farmakoviġilanza mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-kontenut u ż-żamma tal-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza;

(2) l-assigurazzjoni ta' kwalità u l-kontroll ta' kwalità mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u mill-Aġenzija dwar it-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tagħhom.

(3) l-użu ta' terminologiji, format u standards miftehma internazzjonalment għat-twettiq tal-farmakoviġilanza;

Emenda

1. Wara li tkun irċeviet it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 107i(1), l-Aġenzija għandha ***tinnotifika d-detenturi konċernati tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq u*** tħabbar pubblikament it-tnedija tal-proċedura permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini.

Emenda

Wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika linji gwida dwar prattika ta' farmakoviġilanza tajba għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont l-Artikolu 6(1) fit-taqsimiet li ġejjin:

(1) l-istabbiliment u t-tħaddim ta' sistema ta' farmakoviġilanza mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-kontenut u ż-żamma tal-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza;

(2) l-assigurazzjoni ta' kwalità u l-kontroll ta' kwalità mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u mill-Aġenzija dwar it-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tagħhom.

(3) l-użu ta' terminologiji, formati u standards ***li jippermettu li jinżamm is-sinifikat kliniku tal-każijiet notifikati u*** miftiehma internazzjonalment għat-twettiq

(4) il-metodologija għas-sorveljanza tad-dejta fid-database Eudravigilance biex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew li nbidlu;

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

(6) il-format tar-rapporti elettronici perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;

(7) il-format ta' protokollu, taqisriet u rapporti finali ta' studji għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

(8) il-proċeduri u l-formati tal-komunikazzjonijiet ta' farmakoviġilanza.

Dawn il-linji gwida għandhom iqisu l-ħidma tal-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakoviġilanza u għandhom fejn meħtieġ jiġu rreveduti biex jieħu inkonsiderazzjoni l-progress tekniku u xjentifiku.

tal-farmakoviġilanza;

(4) il-metodologija għas-sorveljanza tad-dejta fid-database Eudravigilance biex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew li nbidlu;

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

(6) il-format tar-rapporti elettronici perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;

(7) il-format ta' protokollu, taqisriet u rapporti finali ta' studji għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

(8) il-proċeduri u l-formati tal-komunikazzjonijiet ta' farmakoviġilanza.

Dawn il-linji gwida **għandhom ikunu bbażati fuq il-ħtiġijiet tal-pazjent mil-lat xjentifiku**, għandhom iqisu l-ħidma tal-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakoviġilanza u għandhom fejn meħtieġ jiġu rreveduti biex jieħu inkonsiderazzjoni l-progress tekniku u xjentifiku.

Għall-finijiet tal-Artikolu 102(3) u ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha thejji linji gwida dettaljati dwar prattiki tajba ta' żamma ta' dokumentazzjoni għall-ispiżeriji u persuni ohra li jagħtu jew jamministraw prodotti mediċinali, biex tiġi żgurata ż-żamma ta' dokumentazzjoni meħtieġa f'każ li jeħtieġ li jiġi ppreżentat rapport ta' farmakoviġilanza jew li jingħata tagħrif meħtieġ minn detentur għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jwettaq evalwazzjoni ta' avveniment mhux mixtieq, u biex jiġu ffaċilitati l-investigazzjonijiet ta' segwitu tad-detentur għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Gustifikazzjoni

Il-ħtieġa ta' konformità mal-istandards tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ssahħaħ id-dipendenza konċettwali u teknika tal-awtoritajiet dwar il-kura tas-saħħa fuq il-laboratorji farmaċewtiċi. Prattika Ewropea tajba dwar il-farmakoviġilanza kieku tinfluwenza l-organizzazzjoni tas-sistema Ewropea ta' farmakoviġilanza. Din il-prattika tajba għandha titfassal b'mod miftuħ, permezz ta' proċess ta' konsultazzjoni trasparenti abbażi tal-ħtiġijiet tal-pazjenti Ewropej u minn perspettiva xjentifika.

Emenda 39

Proposta għal direttiva – att li jemenda Artikolu 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

PROĊEDURA

Titolu	Farmakoviġilanza (emenda tad-Direttiva 2001/83/KE)
Referenzi	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)
Kumitat responsabbli	ENVI
Opinjoni(jiet) mogħtija minn Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ITRE 19.10.2009
Rapporteur għal opinjoni Data tal-ħatra	Michèle Rivasi 16.9.2009
Eżami fil-kumitat	15.10.2009 27.1.2010
Data tal-adozzjoni	7.4.2010
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 47 -: 5 0: 0
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Oriol Junqueras Vies, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Silvia-Adriana Țicău, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Françoise Grosse��te, Jolanta Emilia Hibner, Bernd Lange, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Vladko Todorov Panayotov, Mario Pirillo
Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Isabelle Durant

PROCÉDURA

Title	Pharmacovigilance (amendment of Directive 2001/83/EC)		
References	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)		
Date submitted to Parliament	10.12.2008		
Committee responsible Date announced in plenary	ENVI 19.10.2009		
Committee(s) asked for opinion(s) Date announced in plenary	ITRE 19.10.2009	IMCO 19.10.2009	
Rapporteur(s) Date appointed	Linda McAvan 10.9.2009		
Discussed in committee	5.11.2009	25.1.2010	26.4.2010
Date adopted	27.4.2010		
Result of final vote	+: 49	–: 0	0: 5
Members present for the final vote	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlatto, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis		
Substitute(s) present for the final vote	Matthias Groote, Marisa Matias, Mairead McGuinness, Judith A. Merkies, Alojz Peterle, Rovana Plumb, Thomas Ulmer		
Substitute(s) under rule 187(2) present for the final vote	Mario Mauro		