



Dokument ta' sessjoni

A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**

RAPPORT

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

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

Rapporteur: Pernille Weiss

Rapporteur għal opinjoni tal-kumitat assoċjati skont l-Artikolu 57 tar-Regoli ta' Proċedura:

Adrián Vázquez Lázara, Kumitat għall-Affarijiet Legali

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 ġuridika proposta mill-abbozz ta' att.)

Emendi għal abbozz ta' att

Emendi tal-Parlament f'żewġ kolonni

It-thassir huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tax-xellug. Is-sostituzzjoni hija indikata permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fiż-żewġ kolonni. It-test ġdid huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tal-lemin.

L-ewwel u t-tieni linji tal-intestatura ta' kull emenda jidentifikaw il-parti tat-test ikkonċernata fl-abbozz ta' att inkwistjoni. Meta emenda tirrigwarda att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-hsieb li jemenda, l-intestatura jkun fiha wkoll it-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att.

Emendi tal-Parlament li jiehdu l-forma ta' test konsolidat

Il-partijiet godda tat-test huma indikati permezz tat-tipa ***korsiva u grassa***. Il-partijiet imhassra tat-test huma indikati permezz tas-simbolu ■ jew huma ingassati. Is-sostituzzjoni tintwera billi jiġi indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** t-test il-ġdid u billi jithassar jew jiġi ingassat it-test sostitwit. Bhala eċċezzjoni, it-tibdil ta' natura strettament teknika magħmul mis-servizzi fil-preparazzjoni tat-test finali mhuwiex indikat.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW	5
NOTA SPJEGATTIVA	160
ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI LI R-RAPPORTEUR IRĊEVIET KONTRIBUT MINGHANDHOM.....	163
OPINJONI TAL-KUMITAT GHALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA	165
ITTRA TAL-KUMITAT GHALL-AFFARIJET LEGALI.....	197
PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI	200
VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJET FIL-KUMITAT RESPONSABBLI	201

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Proċedura legiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2023)0192),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114(1) u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0143/2023),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2023¹,
 - wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Regġuni,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija,
 - wara li kkunsidra l-ittra mingħand il-Kumitat għall-Affarijiet Legali,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0140/2024),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tghaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

¹ ĠU C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2024/879/oj?locale=mt>

Emenda 1
Proposta ghal direttiva
Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) L-aktar revizzjoni komprensiva reċenti saret bejn l-2001 u l-2004, filwaqt li revizzjonijiet immirati dwar il-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni (farmakoviġilanza) u dwar mediċini ffalsifikati ġew adottati sussegwentement. Fi kważi 20 sena mill-ahhar revizzjoni komprensiva, is-settur farmaċewtiku nbidel u sar aktar globalizzat, kemm f'termini ta' żvilupp kif ukoll ta' manifattura. Barra minn hekk, ix-xjenza u t-teknoloġija evolwew b'pass mgħaġġel. Madankollu, għad hemm htigijiet mediċi mhux issodisfati, jiġifieri mard mingħajr trattament jew bi trattamenti subottimali biss. Barra minn hekk, xi pazjenti jistgħu ma jibbenefikawx mill-innovazzjoni minħabba li l-mediċini jistgħu ma jkunux affordabbli jew ma jiġux introdotti fis-suq fl-Istat Membru kkonċernat. Hemm ukoll għarfien akbar tal-impatt ambjentali tal-mediċini. Aktar reċentement, il-pandemija tal-COVID-19 għaddiet lill-qafas minn test tal-istress.

Emenda 2
Proposta ghal direttiva
Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) L-aktar revizzjoni komprensiva reċenti saret bejn l-2001 u l-2004, filwaqt li revizzjonijiet immirati dwar il-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni (farmakoviġilanza) u dwar mediċini ffalsifikati ġew adottati sussegwentement. Fi kważi 20 sena mill-ahhar revizzjoni komprensiva, is-settur farmaċewtiku nbidel u sar aktar globalizzat, kemm f'termini ta' żvilupp kif ukoll ta' manifattura. Barra minn hekk, ix-xjenza u t-teknoloġija evolwew b'pass mgħaġġel. Madankollu, għad hemm htigijiet mediċi mhux issodisfati, jiġifieri mard mingħajr trattament jew bi trattamenti subottimali biss ***jew ta' piż kbir, jew trattamenti li jindirizzaw biss is-sottopopolazzjonijiet ta' marda***. Barra minn hekk, xi pazjenti jistgħu ma jibbenefikawx mill-innovazzjoni minħabba li l-mediċini jistgħu ma jkunux affordabbli jew ma jiġux introdotti fis-suq fl-Istat Membru kkonċernat. Hemm ukoll għarfien akbar tal-impatt ambjentali tal-mediċini. Aktar reċentement, il-pandemija tal-COVID-19 għaddiet lill-qafas minn test tal-istress.

Emenda

(2a) Din id-Direttiva jenhtieg li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Approċċ “Sahha Wahda”, filwaqt li tenfasizza l-interkonnnettività bejn is-sahha tal-bniedem, tal-annimali u tal-ekosistema u l-htieġa li jiġu inklużi dawk

it-tliet dimensjonijiet fl-indirizzar tat-theddid fuq is-saħha pubblika. L-istress u d-degradazzjoni ambjentali, inkluż it-telf tal-bijodiversità, jikkontribwixxu għat-trażmissjoni tal-mard bejn il-bnedmin u l-animali, u l-piżijiet tal-mard tagħhom. Barra minn hekk, it-tniġġis minn ingredjenti farmaċewtiċi attivi jaffettwa b'mod negattiv il-kwalità tal-ilma u tal-ekosistemi, li johloq riskji għas-saħha pubblika fuq livell globali.

Emenda 3
Proposta għal direttiva
Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) Din ir-reviżjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa u għandha l-għan li tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, filwaqt li tnaqqas il-piż regolatorju u l-impatt ambjentali tal-mediċini; tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; u tohloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini affordabbli għas-sistemi tas-saħha, filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.

Emenda 4
Proposta għal direttiva
Premessa 3a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3) Din ir-reviżjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa u għandha l-għan li tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, filwaqt li tnaqqas il-piż regolatorju u l-impatt ambjentali tal-mediċini; **tohloq ambjent attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura tal-mediċini fl-Unjoni**; tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, **inkluż l-affordabbiltà tagħhom**, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; u tohloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini affordabbli għas-sistemi tas-saħha **u għall-pazjenti**, filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.

Emenda

(3a) B'mod parallel ma' din ir-reviżjoni, l-Unjoni jenhtieg li ssahħah l-

ekosistema farmaċewtika Ewropea biex taċċellera r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodott mediċinali ġdid u tappoġġa l-innovazzjoni permezz tal-istabbiliment ta' shubijiet pubbliċi-privati, il-multiplikazzjoni tal-istituti tal-isptarijiet universitarji, taċ-ċentri ta' eċċellenza u tal-bijoraggruppamenti.

Emenda 5
Proposta għal direttiva
Premessa 3b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3b) Firxa ta' programmi tal-Unjoni jistgħu jintużaw biex jiġfinanzjaw proġetti ta' riċerka farmaċewtika, bħal Orizzont Ewropa, InvestEU, EU4Health, il-politika ta' koeżjoni u l-Programm Ewropa Digitali. Jenhtieg li l-Unjoni tipprijoritizza wkoll fl-aġenda tar-riċerka tagħha l-parteeċipazzjoni f'kollaborazzjoni bejn il-pajjiżi li tippermetti li r-riċerka tranżnazzjonali tissodisfa l-htigijiet tas-saħha pubblika.

Emenda 6
Proposta għal direttiva
Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4) Din ir-reviżjoni tiffoka fuq dispożizzjonijiet rilevanti biex jintlaħqu l-oġettivi speċifiċi tagħha; għalhekk, hija tkopri d-dispożizzjonijiet kollha ħlief dawk li jikkonċernaw il-mediċini ffalsifikati, **il-mediċini** omeopatiċi u l-mediċini erbali tradizzjonali. Madankollu, għall-finijiet ta' ċarezza, huwa meħtieġ li d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁸ tiġi sostitwita b'Direttiva ġdida. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar il-mediċini ffalsifikati, **il-mediċini** omeopatiċi u l-mediċini erbali tradizzjonali jinżammu f'din id-Direttiva mingħajr ma

(4) Din ir-reviżjoni tiffoka fuq dispożizzjonijiet rilevanti biex jintlaħqu l-oġettivi speċifiċi tagħha; għalhekk, hija tkopri d-dispożizzjonijiet kollha ħlief dawk li jikkonċernaw il-mediċini ffalsifikati, **il-prodotti** omeopatiċi u l-mediċini erbali tradizzjonali. Madankollu, għall-finijiet ta' ċarezza, huwa meħtieġ li d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁸ tiġi sostitwita b'Direttiva ġdida. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar il-mediċini ffalsifikati, **il-prodotti** omeopatiċi u l-mediċini erbali tradizzjonali jinżammu f'din id-Direttiva mingħajr ma tinbidel is-

tinbidel is-sustanza tagħhom meta mqabbla ma' armonizzazzjonijiet preċedenti. Madankollu, fid-dawl tal-bidliet fil-governanza tal-Aġenzija, il-Kumitat Erballi huwa sostitwit minn grupp ta' hidma.

³⁸ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

Emenda 7 **Proposta għal direttiva** **Premessa 6**

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Jenhtieg li l-qafas regolatorju **għall-użu** ta' prodotti mediċinali **jqis** ukoll il-htigijiet tal-imprizi fis-settur farmaċewtiku u l-kummerċ ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, mingħajr ma jipperikola l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

Emenda 8 **Proposta għal direttiva** **Premessa 8**

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Din ir-reviżjoni żżomm il-livell ta' armonizzazzjoni li nkiseb. Fejn meħtieġ u xieraq, hija tkompli tnaqqas id-disparitajiet li jifdal, billi tistabbilixxi regoli dwar is-superviżjoni u l-kontroll tal-prodotti mediċinali u d-drittijiet u d-dmirijiet li għandhom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti legali. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba dwar l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni u l-evalwazzjoni tal-funzjonament tagħha, il-qafas

sustanza tagħhom meta mqabbla ma' armonizzazzjonijiet preċedenti. Madankollu, fid-dawl tal-bidliet fil-governanza tal-Aġenzija, il-Kumitat Erballi huwa sostitwit minn grupp ta' hidma.

³⁸ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

Emenda

(6) Jenhtieg li l-qafas regolatorju ta' prodotti mediċinali **għall-użu mill-bniedem iqis** ukoll il-htigijiet tal-imprizi fis-settur farmaċewtiku u l-kummerċ ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, mingħajr ma jipperikola l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

Emenda

(8) Din ir-reviżjoni żżomm il-livell ta' armonizzazzjoni li nkiseb. Fejn meħtieġ u xieraq, hija tkompli tnaqqas id-disparitajiet li jifdal, billi tistabbilixxi regoli dwar is-superviżjoni u l-kontroll tal-prodotti mediċinali u d-drittijiet u d-dmirijiet li għandhom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti legali. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba dwar l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni u l-evalwazzjoni tal-funzjonament tagħha, il-qafas

regolatorju jehtieg li jiġi adattat għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, għall-kundizzjonijiet attwali tas-suq u għar-realtà ekonomika fi ħdan l-Unjoni. L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi jwasslu għall-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż għal oqsma terapewtiċi fejn għad hemm ħtieġa medika mhux issodisfata. Sabiex jiġu sfruttati dawn l-iżviluppi, jenħtieġ li l-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni jiġi adattat biex jissodisfa l-iżviluppi xjentifiċi bħall-ġenomika, jakkomoda prodotti mediċinali mill-aktar avvanzati, eż. prodotti mediċinali personalizzati u trasformazzjoni teknoloġika bħall-analitika tad-data, l-għodod diġitali u l-użu tal-intelliġenza artifiċjali. Dawn l-adattamenti jikkontribwixxu wkoll għall-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni.

Emenda 9

Proposta għal direttiva Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 10

Proposta għal direttiva Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Jenħtieġ li l-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet bħal

regolatorju jehtieg li jiġi adattat għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, għall-kundizzjonijiet attwali tas-suq u għar-realtà ekonomika fi ħdan l-Unjoni. L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi jwasslu għall-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż għal oqsma terapewtiċi fejn għad hemm ħtieġa medika mhux issodisfata. Sabiex jiġu sfruttati dawn l-iżviluppi, jenħtieġ li l-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni jiġi adattat biex jissodisfa l-iżviluppi xjentifiċi bħall-ġenomika, jakkomoda prodotti mediċinali mill-aktar avvanzati, eż. prodotti mediċinali personalizzati, **trattamenti tas-saħħa ġodda** u trasformazzjoni teknoloġika bħall-analitika tad-data, l-għodod diġitali u l-użu tal-intelliġenza artifiċjali. Dawn l-adattamenti jikkontribwixxu wkoll għall-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni.

Emenda

(8a) Din id-Direttiva jenħtieġ li jkollha l-għan li ssahħah l-awtonomija strateġika miftuħa tal-Unjoni fir-rigward tal-oġġettivi tas-saħħa pubblika tagħha. Iż-żieda fl-għadd ta' provi kliniċi bbażati fl-UE u l-produzzjoni lokali ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi jappoġġaw ekosistema tas-saħħa Ewropea aktar reżiljenti u sostenibbli.

Emenda

(9) Jenħtieġ li l-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet bħal

kwalunkwe prodott mediċinali ieħor li jikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom, pereżempju, għal dak li jikkonċerna l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-kwalità u r-rekwiziti tal-farmakovigilanza.

Madankollu, japplikaw ukoll rekwiziti speċifiċi għalihom meta jitqiesu l-karatteristiċi uniċi tagħhom. Tali rekwiziti, li bħalissa huma definiti f'leġiżlazzjonijiet separati, jenħtieġ li jiġu integrati fil-qafas legali farmaċewtiku ġenerali sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-mizuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali. Barra minn hekk, billi xi prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fit-tfal huma awtorizzati mill-Istati Membri, jenħtieġ li jiġu integrati dispożizzjonijiet speċifiċi f'din id-Direttiva.

kwalunkwe prodott mediċinali ieħor li jikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom, pereżempju, għal dak li jikkonċerna l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-kwalità u r-rekwiziti tal-farmakovigilanza.

Madankollu, japplikaw ukoll rekwiziti speċifiċi għalihom meta jitqiesu l-karatteristiċi uniċi tagħhom. Tali rekwiziti, li bħalissa huma definiti f'leġiżlazzjonijiet separati, jenħtieġ li jiġu integrati fil-qafas legali farmaċewtiku ġenerali sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-mizuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali. Barra minn hekk, billi xi prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fit-tfal huma awtorizzati mill-Istati Membri, jenħtieġ li jiġu integrati dispożizzjonijiet speċifiċi f'din id-Direttiva. ***Jenħtieġ li jsir sforz biex jiġu indirizzati l-problemi esperjenzati li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għat-tfal, bħan-nuqqas li studji kliniċi pedjatriċi jitwettqu fil-hin u li tinkiseb id-data meħtieġa għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li jirriżulta f'dewmien sinifikanti tal-approvazzjoni ta' prodott mediċinali għat-tfal meta mqabbel mal-adulti.***

Emenda 11

Proposta għal direttiva

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Jenħtieġ li d-Direttiva taħdem f'sinergija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni, b'mod partikolari ***l-SMEs***. F'dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' incentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati ***u*** l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli

Emenda

(11) Jenħtieġ li d-Direttiva taħdem f'sinergija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni, b'mod partikolari ***tal-SMEs***. F'dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' incentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess ***fl-Unjoni u l-innovazzjoni li tiġi mill-iżvilupp*** fl-Unjoni. Sabiex is-sistema

għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-impriżi.

regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-impriżi.

Emenda 12
Proposta għal direttiva
Premessa 11a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11a) Din id-Direttiva jenhtieg li tkun konsistenti mal-obiettivi tal-Unjoni fir-rigward tal-promozzjoni tar-riċerka, tal-innovazzjoni, tad-diġitalizzazzjoni, tal-kummerċ, tal-iżvilupp internazzjonali u tal-kompetittività industrijali.

Emenda 13
Proposta għal direttiva
Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12) Jenhtieg li d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jiġu ċċarati sabiex jinkisbu standards għoljin għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali u biex jiġu indirizzati l-lakuni regolatorji potenzjali, mingħajr ma jinbidel il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali, minhabba żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, eż. prodotti b' volum baxx, manifattura qrib il-pazjent jew prodotti mediċinali personalizzati li ma jinvolvux proċess ta' manifattura industrijali.

(12) Jenhtieg li d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jiġu ċċarati sabiex jinkisbu standards għoljin għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali u biex jiġu indirizzati l-lakuni regolatorji potenzjali, mingħajr ma jinbidel il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali ***jew jiġu affettwati l-kompetenzi nazzjonali f'dan ir-rigward***, minhabba żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, eż. prodotti b' volum baxx, manifattura qrib il-pazjent jew prodotti mediċinali personalizzati li ma jinvolvux proċess ta' manifattura industrijali.

Emenda 14
Proposta għal direttiva
Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(13) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rekwiziti għall-prodotti mediċinali f' din id-Direttiva u fir-Regolament, l-istandards ġenerali fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza **u** l-effikaċja tal-prodotti mediċinali stabbiliti f' din id-Direttiva għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti mill-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, ir-rekwiziti għal applikazzjoni għal prodott mediċinali huma validi għat-tnejn, filwaqt li r-regoli dwar l-istatus tar-riċetta, l-informazzjoni dwar il-prodott, il-protezzjoni regolatorja u r-regoli dwar il-manifattura, il-provvista, ir-reklamar, is-supervizjoni u rekwiżiti nazzjonali oħrajn għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.

(13) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rekwiziti għall-prodotti mediċinali f' din id-Direttiva u fir-Regolament, l-istandards ġenerali fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja **u r-riskju ambjentali** tal-prodotti mediċinali stabbiliti f' din id-Direttiva għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti mill-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, ir-rekwiziti għal applikazzjoni għal prodott mediċinali huma validi għat-tnejn, filwaqt li r-regoli dwar l-istatus tar-riċetta, l-informazzjoni dwar il-prodott, il-protezzjoni regolatorja u r-regoli dwar il-manifattura, il-provvista, ir-reklamar, is-supervizjoni u rekwiżiti nazzjonali oħrajn għandhom ikunu applikabbli għall-prodotti mediċinali koperti minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 15
Proposta għal direttiva
Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Sabiex jitqiesu kemm t-tfaċċar ta' terapiji ġodda kif ukoll l-għadd dejjem jikber ta' prodotti hekk imsejha "ambigwi" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħrajn, jenhtieg li ċerti definizzjonijiet u derogi jiġu mmodifikati, sabiex jiġi evitat kwalunkwe dubju dwar il-leġislazzjoni applikabbli. Bl-istess objettiv li jiġu ċċarati s-sitwazzjonijiet meta prodott jaq' kompletament fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali u jissodisfa wkoll id-definizzjoni ta' prodott regolati oħrajn, japplikaw ir-regoli għall-prodotti mediċinali skont din id-Direttiva. Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza tar-regoli applikabbli, huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminoloġija tal-leġislazzjoni farmaċewtika u li jiġu indikati

Emenda

(15) Sabiex jitqiesu kemm t-tfaċċar ta' terapiji ġodda kif ukoll l-għadd dejjem jikber ta' prodotti hekk imsejha "ambigwi" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħrajn, jenhtieg li ċerti definizzjonijiet u derogi jiġu mmodifikati, sabiex jiġi evitat kwalunkwe dubju dwar il-leġislazzjoni applikabbli. ***F'każijiet fejn ikun għad hemm nuqqas ta' ċarezza tal-istatus regolatorju ta' prodott, l-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi rilevanti responsabbli għal oqfsa regolatorji oħra, jiġifieri l-apparati mediċi u s-sustanzi ta' oriġini umana jenhtieg li jinvolvu ruħhom f'konsultazzjonijiet. F'tali każijiet, il-kompendju msemmi fir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-***

b' mod ċar il-prodotti esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Kunsill^{1a} [ir-Regolament dwar is-SoHO] jenhtieg li jiġi kkonsultat, meta rilevanti. Jekk wara li jiġi kkonsultat il-kompjendju, ikun għad hemm dubju dwar l-istatus regolatorju, il-korpi rilevanti jenhtieg li jikkonsultaw aktar biex jiddeterminaw dak l-istatus regolatorju. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenhtieg li jiffaċilitaw il-kooperazzjoni bejn l-Aġenzija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-korpi konsultattivi stabbiliti minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. L-opinjoni u r-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija u tal-korpi konsultattivi rilevanti dwar l-istatus regolatorju tal-prodott jenhtieg li jkunu disponibbli għall-pubbliku wara li jsiru l-konsultazzjonijiet.

Bl-istess objettiv li jiġu ċċarati s-sitwazzjonijiet meta prodott jaqgħat kompletament fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali u jissodisfa wkoll id-definizzjoni ta' prodotti regolati oħrajn, japplikaw ir-regoli għall-prodotti mediċinali skont din id-Direttiva. Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza tar-regoli applikabbli, huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminologija tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika u li jiġu indikati b' mod ċar il-prodotti esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

^{1a} Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar standards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u thassir tad-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, ...)

Emenda 16
Proposta għal direttiva
Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jiġu ppreparati fuq bażi mhux

Emenda

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jiġu ppreparati fuq bażi mhux

ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru fi sptar taht ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikunu konformi ma' **preskrizzjoni** medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenhtieg li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurati li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-esperjenza wriet li hemm differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-għbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta' din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f'repożitorju. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Aġenzija tipprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta' kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri sabiex teżamina jekk **jenhtieg** li jiġi stabbilit qafas adattat għal ċerti ATMPs inqas kumplessi **li ġew żviluppati u użati taht l-eżenzjoni tal-isptarijiet**. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta' ATMP taht eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn.

Emenda 17
Proposta għal direttiva
Premessa 18a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru fi sptar taht ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib **jew ta' spiżjar tal-isptar**, sabiex ikunu konformi ma' **riċetta** medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenhtieg li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurati li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-esperjenza wriet li hemm differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb **u tiġi armonizzata** l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-għbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta' din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f'repożitorju. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Aġenzija tipprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta' kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri sabiex teżamina jekk **jenhtieg** li jiġi stabbilit qafas adattat għal ċerti ATMPs inqas kumplessi. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta' ATMP taht eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn. **L-awtoritajiet kompetenti jenhtieg li jappoġġaw l-istituzzjonijiet akkademiċi u entitajiet oħra mingħajr skop ta' qligħ permezz tar-reqwiżiti tal-klawżola ta' eżenzjoni tal-isptarijiet.**

Emenda

(18a) Jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi programm bil-ghan li jiggwida l-entitajiet akkademiċi u entitajiet ohra minghajr skop ta' qligh permezz tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenhtieg li dak il-programm ikun jista' jibbaża fuq ir-riżultati tal-programm pilota tal-Aġenzija għal appoġġ imsahħah għall-iżviluppaturi akkademiċi u minghajr skop ta' qligh ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata, li beda f'Settembru 2022.

Emenda 18
Proposta għal direttiva
Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenhtieg li prodott mediċinali jithalla jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni biss meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ingħatat lill-prodott mediċinali, u jkunu ntwerew il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tiegħu. Madankollu, jenhtieg li tiġi pprovduta eżenzjoni minn dan ir-rekwizit f'sitwazzjonijiet ikkaratterizzati minn ħtieġa urġenti li jiġi amministrat prodott mediċinali biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet speċifiċi ta' pazjent, jew it-tixrid ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari li jistgħu jikkawżaw ħsara. B'mod partikolari, sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet speċjali, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jeskludu mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni *bona fide* mhux mitluba, ifformulati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzati u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu. Jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jawtorizzaw temporanjament id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux

Emenda

(20) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenhtieg li prodott mediċinali jithalla jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni biss meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ingħatat lill-prodott mediċinali, u jkunu ntwerew il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja ***u r-riskju ambjentali*** tiegħu. Madankollu, jenhtieg li tiġi pprovduta eżenzjoni minn dan ir-rekwizit f'sitwazzjonijiet ikkaratterizzati minn ħtieġa urġenti li jiġi amministrat prodott mediċinali biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet speċifiċi ta' pazjent, jew it-tixrid ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari li jistgħu jikkawżaw ħsara. B'mod partikolari, sabiex jissodisfaw il-ħtiġijiet speċjali, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jeskludu mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni *bona fide* mhux mitluba, ifformulati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzati u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu. Jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jawtorizzaw temporanjament id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux

awtorizzat b'rispons għal tixrid suspettat jew ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara.

awtorizzat b'rispons għal tixrid suspettat jew ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara.

Emenda 19
Proposta għal direttiva
Premessa 22a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22a) Jenhtieg li tinghata attenzjoni partikolari lill-kompożizzjoni tal-provi kliniċi biex jiġu żgurati ekwità bbażata fuq il-ġeneru u data klinika komprensiva.

Emenda 20
Proposta għal direttiva
Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24) Għalhekk, huwa mehtieg li jiġi introdott rekwiżit għall-prodotti mediċinali godda jew meta jiġu żviluppati indikazzjonijiet pedjatriċi ta' prodotti diġà awtorizzati koperti minn privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex jiġu pprezentati jew ir-rizultati ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jew il-prova li jkunu nkisbu rinunzja jew differiment, fil-hin li tiġi pprezentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni. Madankollu, sabiex jiġi evitat li t-tfal jiġu esposti għal provi kliniċi mhux mehtieġa jew minħabba n-natura tal-prodotti mediċinali, jenhtieg li dak ir-rekwiżit ma japplikax għall-prodotti mediċinali ġeneriċi jew bijoloġiċi simili u l-prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita sewwa tal-użu

(24) Għalhekk, huwa mehtieg li jiġi introdott rekwiżit għall-prodotti mediċinali godda jew meta jiġu żviluppati indikazzjonijiet pedjatriċi ta' prodotti diġà awtorizzati koperti minn privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex jiġu pprezentati jew ir-rizultati ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jew il-prova li jkunu nkisbu rinunzja jew differiment, fil-hin li tiġi pprezentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni. Madankollu, sabiex jiġi evitat li t-tfal jiġu esposti għal provi kliniċi mhux mehtieġa jew minħabba n-natura tal-prodotti mediċinali, jenhtieg li dak ir-rekwiżit ma japplikax għall-prodotti mediċinali ġeneriċi jew bijoloġiċi simili u l-prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita sewwa tal-użu

medicinali, lanqas għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi u għall-prodotti medicinali erbali tradizzjonali awtorizzati permezz tal-proċeduri ta' reġistrazzjoni ssimplifikati ta' din id-Direttiva.

medicinali, lanqas għall-prodotti omeopatiċi u għall-prodotti medicinali erbali tradizzjonali awtorizzati permezz tal-proċeduri ta' reġistrazzjoni ssimplifikati ta' din id-Direttiva.

Emenda 21
Proposta għal direttiva
Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

(27) Ċerti dettalji u dokumenti li normalment ikollhom jiġu sottomessi ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li ma jkunux meħtieġa jekk prodott medicinali jkun prodott medicinali generiku jew prodott medicinali bijoloġiku simili (bijosimili) li huwa awtorizzat jew li jkun gie awtorizzat fl-Unjoni. Kemm il-prodotti medicinali generiċi kif ukoll dawk bijosimili huma importanti biex jiġi żgurat l-aċċess tal-prodotti medicinali għal popolazzjoni usa' ta' pazjenti u biex jinholoq suq intern kompetittiv. F'dikjarazzjoni kongunta, l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonfermaw li l-esperjenza bi prodotti medicinali bijosimili approvati matul l-aħħar 15-il sena wriet li f'termini ta' effikaċja, sikurezza u immunogeniċità dawn huma komparabbli mal-prodott medicinali ta' referenza tagħhom u, għalhekk, huma interkambjabbli u jistgħu jintużaw minflok il-prodott ta' referenza tagħhom (jew viċi versa) jew jiġu sostitwiti bi prodott medicinali bijosimili ieħor tal-istess prodott ta' referenza.

Emenda 22
Proposta għal direttiva
Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni

(30) It-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji

Emenda

(27) Ċerti dettalji u dokumenti li normalment ikollhom jiġu sottomessi ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li ma jkunux meħtieġa jekk prodott medicinali jkun prodott medicinali generiku jew prodott medicinali bijoloġiku simili (bijosimili) li huwa awtorizzat jew li jkun gie awtorizzat fl-Unjoni. Kemm il-prodotti medicinali generiċi kif ukoll dawk bijosimili huma importanti biex jiġi żgurat l-aċċess tal-prodotti medicinali għal popolazzjoni usa' ta' pazjenti **bi prezzijiet aktar affordabbli** u biex jinholoq suq intern kompetittiv. F'dikjarazzjoni kongunta, l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonfermaw li l-esperjenza bi prodotti medicinali bijosimili approvati matul l-aħħar 15-il sena wriet li f'termini ta' effikaċja, sikurezza u immunogeniċità dawn huma komparabbli mal-prodott medicinali ta' referenza tagħhom u, għalhekk, huma interkambjabbli u jistgħu jintużaw minflok il-prodott ta' referenza tagħhom (jew viċi versa) jew jiġu sostitwiti bi prodott medicinali bijosimili ieħor tal-istess prodott ta' referenza.

Emenda

(30) It-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji

dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-mediċini jista' jiġi appoġġat mill-aċċess u l-analiżi tad-data dwar is-saħħa, inkluża data tad-dinja reali, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, fejn xieraq. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jużaw tali data, inkluż permezz tal-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa.

dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-mediċini jista' jiġi appoġġat mill-aċċess u l-analiżi tad-data dwar is-saħħa, inkluża data tad-dinja reali, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, fejn xieraq. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jużaw tali data, inkluż permezz tal-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa. ***Id-data ġġenerata permezz ta' metodi in silico, bhall-immudellar u s-simulazzjoni komputazzjonali, l-immudellar molekulari, l-immudellar mekkanistiku, it-tewmi diġitali u l-intelligenza artifiċjali, fejn xieraq, tista' tintuża wkoll biex tappoġġa t-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji.***

Emenda 23

Proposta għal direttiva

Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolvi l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenhtieg li jqis dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenhtieg li jkun ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali. Jenhtieg li l-proċeduri ta' tali ttestjar jitfasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġh, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenhtieg li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni

Emenda

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolvi l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenhtieg li jqis dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenhtieg li ***jintuża biss kif mehtieg u*** jkun ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali. ***Jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jwettaqx ittestjar fuq l-annimali meta jkunu disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar li ma jsirx fuq l-annimali. Meta***

għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ gdid minflok l-ittejtjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew mudelli ta' read-across.

ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttejtjar li ma jsirx fuq l-annimali, l-applikanti li jużaw l-ittejtjar fuq l-annimali jenhtieg li jiżguraw li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittejtjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi jkun gie applikat fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali li twettaq bil-għan li jappoġġa l-applikazzjoni. Jenhtieg li l-proċeduri ta' tali ttejtjar jiffasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw ugiġħ, tbatija, distress jew hsara dejjiema lill-annimali u jenhtieg li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ gdid minflok l-ittejtjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew ***raggruppar u mudelli ta' read-across, mudelli tal-bajd akkwatiku kif ukoll speċijiet invertebrati.***

⁴³ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

⁴³ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

Emenda 24

Proposta għal direttiva

Premessa 32

Test propost mill-Kummissjoni

(32) Jenhtieg li jkun hemm fis-sehħ proċeduri biex jiffacilitaw l-ittejtjar kongunt fuq l-annimali, kull fejn possibbli,

Emenda

(32) Jenhtieg li jkun hemm fis-sehħ proċeduri biex jiffacilitaw l-ittejtjar kongunt fuq l-annimali, kull fejn possibbli,

sabiex ***tigi evitata d-duplikazzjoni*** bla bżonn ***tal-ittestjar*** bl-użu ta' annimali ħajjin koperti mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha biex jerggħu jużaw ir-riżultati tal-istudji tal-annimali u jagħmlu r-riżultati miksuba mill-istudji tal-annimali disponibbli għall-pubbliku. Għall-applikazzjonijiet imqassra, jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda 25
Proposta għal direttiva
Premessa 34a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

sabiex ***jigi evitat l-ittestjar*** bla bżonn bl-użu ta' annimali ħajjin koperti mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha biex jerggħu jużaw ir-riżultati tal-istudji tal-annimali u jagħmlu r-riżultati miksuba mill-istudji tal-annimali disponibbli għall-pubbliku. Għall-applikazzjonijiet imqassra, jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda

(34a) Meta l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx sostanzjata biżżejjed għal prodott mediċinali awtorizzat qabel t-30 ta' Ottubru 2005, jenhtieg li jkun possibbli li l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni tigi revokata. Madankollu, jenhtieg li tinghata kunsiderazzjoni xierqa biex jigi evitat li l-aċċess tal-pazjenti għal tali prodotti mediċinali jigi ristrett qabel ma tittiehed kwalunkwe deċiżjoni dwar ir-revoka.

Emenda 26
Proposta għal direttiva
Premessa 44

Test propost mill-Kummissjoni

(44) Fir-rigward tal-aċċess għall-prodotti mediċinali, l-emendi preċedenti għal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw din il-kwistjoni billi pprevedew

Emenda

(44) Fir-rigward tal-aċċess għall-prodotti mediċinali, l-emendi preċedenti għal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw din il-kwistjoni billi pprevedew

valutazzjoni aċċellerata tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali għal prodotti mediċinali għal hteġa medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti, dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-prodotti mediċinali. L-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali jiddependi minn hafna fatturi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhumiex obbligati li jikkummerċjalizzaw prodott mediċinali fl-Istati Membri kollha; huma jistgħu jiddeċiedu li ma jikkummerċjalizzawx il-prodotti mediċinali tagħhom fi Stat Membru wieħed jew aktar, jew jirtirawhom minnhom. Il-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, id-daqs tal-popolazzjoni, l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u l-proċeduri amministrattivi nazzjonali huma fatturi oħrajn li jinfluwenzaw il-varar fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti.

valutazzjoni aċċellerata tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali għal prodotti mediċinali għal hteġa medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti ***f'ċerti oqsma, xi prijoritajiet tas-saħħa pubblika għadhom mhux indirizzati u*** dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-prodotti mediċinali. L-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali jiddependi minn hafna fatturi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhumiex obbligati li jikkummerċjalizzaw prodott mediċinali fl-Istati Membri kollha; huma jistgħu jiddeċiedu li ma jikkummerċjalizzawx il-prodotti mediċinali tagħhom fi Stat Membru wieħed jew aktar, jew jirtirawhom minnhom ***hafna drabi minhabba raġunijiet kummerċjali***. Il-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, id-daqs tal-popolazzjoni, l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u l-proċeduri amministrattivi nazzjonali huma fatturi oħrajn li jinfluwenzaw il-varar fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti. ***Barra minn hekk, ambjent regolatorju kumpless u l-piż amministrattiv assoċjat jistgħu jipprevjenu lill-SMEs, lill-istituzzjonijiet ta' riċerka u lill-istituzzjonijiet akkademiċi milli jiżviluppaw trattamenti innovattivi promettenti u milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali***.

Emenda 27
Proposta għal direttiva
Premessa 44a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(44a) Sabiex iżidu d-disponibbiltà tal-mediċini u jikkontribwixxu għat-tnaqqis tal-aċċess mhux ugwali fl-Unjoni, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali jenhtieġ li, fuq talba, jissottomettu applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż fl-Istati Membri.

Emenda 28
Proposta għal direttiva
Premessa 45

Test propost mill-Kummissjoni

(45) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti u tal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, kif enfasizzat ukoll mill-konklużjonijiet tal-Kunsill⁴⁵ u minn riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew⁴⁶. L-Istati Membri talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfassla għal-livell ta' htieġa medika mhux issodisfata, filwaqt li żguraw is-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa, l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali affordabbli fl-Istati Membri kollha.

⁴⁵ Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, (ĠU C, C/269, 23.07.2016, p. 31). Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti, (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għazliet tal-UE għat-titjib tal-aċċess għall-medicina

Emenda

(45) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti u tal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, kif enfasizzat ukoll mill-konklużjonijiet tal-Kunsill⁴⁵ u minn riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew⁴⁶. L-Istati Membri talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfassla għal-livell ta' htieġa medika mhux issodisfata, filwaqt li żguraw is-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa, l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali affordabbli fl-Istati Membri kollha. ***Il-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-aċċess għall-prodotti mediċinali fil-livell tal-Unjoni huwa importanti biex jinftehm u r-riżultati miksuba permezz tal-inċentivi.***

⁴⁵ Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, (ĠU C, C/269, 23.07.2016, p. 31). Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti, (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għazliet tal-UE għat-titjib tal-aċċess għall-medicina

(2016/2057(INI)) Nuqqasijiet ta' mediċini,
2020/2071(INI).

(2016/2057(INI)) Nuqqasijiet ta' mediċini,
2020/2071(INI).

Emenda 29
Proposta ghal direttiva
Premessa 46a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(46a) L-Istati Membri japplikaw diversi proċeduri u miżuri fl-ipprezzar u fir-rimborż tal-prodotti mediċinali. Dawk il-proċeduri u l-miżuri jaffettwaw b'mod sinifikanti l-aċċess għall-prodotti mediċinali, speċjalment fir-rigward tal-heffa li biha jinkiseb l-aċċess. Bl-istess mod, l-Istati Membri japplikaw proċeduri u miżuri speċifiċi li għandhom x'jaqsmu mal-promozzjoni tal-kompetizzjoni minn prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili. Wara li tiġi kkunsidrata l-kompetenzi tal-Istati Membri, u filwaqt li jiġu rikonoxxuti d-disparitajiet li jistgħu jiġu osservati fl-aċċess għal prodotti mediċinali madwar l-Unjoni, l-iskambju tal-aħjar Prattika fost l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali f'dak il-qasam jenhtieg li jinghata prijorità akbar. F'dak ir-rigward, jenhtieg li l-Kummissjoni jkollha rwol distint fl-iffaċilitar tal-iskambju tal-aħjar Prattiki.

Emenda 30
Proposta ghal direttiva
Premessa 47

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(47) Sabiex jiġi żgurat dialogu fost l-atturi kollha fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini, għandhom isiru diskussjonijiet fil-Kumitat Farmaċewtiku dwar kwistjonijiet ta' politika relatati mal-applikazzjoni tar-regoli relatati mal-estensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data **għall-varar fis-suq**. Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-

(47) Sabiex jiġi żgurat dialogu fost l-atturi kollha fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini, għandhom isiru diskussjonijiet fil-Kumitat Farmaċewtiku dwar kwistjonijiet ta' politika relatati mal-applikazzjoni tar-regoli relatati mal-estensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data. Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-

teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 jew lill-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, kif meħtieġ, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.

Emenda 31
Proposta għal direttiva
Premessa 48

Test propost mill-Kummissjoni

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

teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 jew lill-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, kif meħtieġ, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.

Emenda

(48) Filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż huma kompetenza ta' Stat Membru, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa ħabbret azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex itejbu l-affordabbiltà. ***Filwaqt li l-prezz imhallas fi Stat Membru partikolari jirrifletti l-preferenza ta' sistema tas-saħħa nazzjonali, aktar koordinazzjoni fuq l-ipprezzar u l-akkwist jista' jikkontribwixxi għal aċċess aktar ugwali u f'waqtu għal prodotti mediċinali, inkluż għal Stati Membri b'kapaċità tal-akkwist aktar baxxa. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa tali inizjattivi bħall-Inizjattiva Beneluxa dwar il-Politika Farmaċewtika u d-Dikjarazzjoni tal-Belt Valletta.*** Il-Kummissjoni ttrasformat il-grupp ta' Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż u l-kontribwenti pubbliċi tal-kura tas-saħħa (NCAPR) minn forum *ad hoc* għal kooperazzjoni volontarja kontinwa bil-għan li jiġu skambjati informazzjoni u l-aħjar prattiki dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagamenti u tal-akkwist biex jittejjbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini u s-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa. Il-Kummissjoni hija impenjata li żżid din il-kooperazzjoni u tappoġġa aktar l-iskambju ta' informazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali, inkluż dwar l-akkwist pubbliku tal-mediċini, filwaqt li tirrispetta bis-sħiħ il-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam. ***Jenhtieg li l-Kummissjoni tohrog***

*gwida dwar kif l-ahjar tiġi implimentata l-
“aktar offerta ekonomikament
vantaġġuża” (kriterji “MEAT”) fl-akkwist
pubbliku, li għandha l-għan li tiżgura l-
ahjar valur għall-flus minflok ma thares
lejn il-kriterji tal-orhos prezz biss. Il-
Kummissjoni tista’ wkoll tistieden lill-
membri tal-NCAPR biex jipparteċipaw fid-
deliberazzjonijiet tal-Kumitat
Farmaċewtiku dwar suġġetti li jista’
jkollhom impatt fuq il-politiki tal-ipprezzar
jew tar-rimborż, bħall-inċentiv tal-varar
fis-suq. **L-akkwist kongunt jenhtieg li
jkollu l-għan li ma jkollux impatt
detrimentali fuq l-aċċess għal prodotti
medicinali minn pajjiżi li ma
jipparteċipawx fil-proċess tas-sejha għall-
offerti kkonċernat.***

Emenda 32
Proposta għal direttiva
Premessa 49

Test propost mill-Kummissjoni

(49) L-akkwist kongunt, kemm jekk f’pajjiż kif ukoll bejn il-pajjiżi, jista’ jtejjeb l-aċċess, l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista tal-medicini, b’mod partikolari għal pajjiżi iżgħar. L-Istati Membri interessati fl-akkwist kongunt tal-medicini jistgħu jagħmlu użu mid-Direttiva 2014/24/UE⁴⁷, li tistabbilixxi l-proċeduri ta’ akkwist għax-xerrejja pubbliċi, il-Ftehim ta’ Akkwist Kongunt⁴⁸ u r-Regolament Finanzjarju rivedut propost⁴⁹. Fuq talba mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista’ tappoġġa lill-Istati Membri interessati billi tiffacilita l-koordinazzjoni biex tippermetti l-aċċess għall-medicini għall-pazjenti fl-Unjoni, kif ukoll l-iskambju ta’ informazzjoni, b’mod partikolari għall-medicini għal mard rari u kroniku.

Emenda

(49) L-akkwist kongunt, kemm jekk f’pajjiż kif ukoll bejn il-pajjiżi, jista’ jtejjeb l-aċċess, l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista tal-medicini, b’mod partikolari għal pajjiżi iżgħar. L-Istati Membri interessati fl-akkwist kongunt tal-medicini jistgħu jagħmlu użu mid-Direttiva 2014/24/UE⁴⁷, li tistabbilixxi l-proċeduri ta’ akkwist għax-xerrejja pubbliċi, il-Ftehim ta’ Akkwist Kongunt⁴⁸ u r-Regolament Finanzjarju rivedut propost⁴⁹. Fuq talba mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista’ tappoġġa lill-Istati Membri interessati billi tiffacilita l-koordinazzjoni biex tippermetti l-aċċess għall-medicini għall-pazjenti fl-Unjoni, kif ukoll l-iskambju ta’ informazzjoni, b’mod partikolari għall-medicini għal mard rari u kroniku. **Fil-każ ta’ akkwist kongunt tal-prodotti medicinali bħala kontromiżura medika f’kazijiet ta’ theddid transfruntier serju għas-saħħa, japplika r-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u**

⁴⁷ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

⁴⁷ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

Emenda 33 **Proposta għal direttiva** **Premessa 50**

Test propost mill-Kummissjoni

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "ħtieġa medika mhux issodisfata" huwa meħtieġ biex jincentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kuncett ta' ħtieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika ***u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji*** ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, "il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal", "il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti" wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-

Emenda

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "ħtieġa medika mhux issodisfata" huwa meħtieġ biex jincentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kuncett ta' ħtieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, ***u jiġu evitati l-estensjonijiet tal-protezzjoni tad-data li ma jkunux f'konformità ma' dan l-objettiv minhabba interpretazzjoni mhux ċara ta' "ħtieġa medika mhux issodisfata"***, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika ***l-kriterji*** ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, "il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal", "il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti" wara valutazzjoni xjentifika mill-

ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analizi tal-ħtigijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-kriterji għal “ħtieġa medika mhux issodisfata” jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.

Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analizi tal-ħtigijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. ***Jenħtieġ li l-Aġenzija tfittex ukoll input minn partijiet ikkonċernati rilevanti ohra inklużi popolazzjonijiet rilevanti ta' pazjenti.*** Il-kriterji għal “ħtieġa medika mhux issodisfata” jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess, ***iżda mhux meħtieġ li jkollhom xi effett awtomatiku fuq id-deċiżjonijiet tal-Istati Membri dwar l-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali li jenħtieġ li jqisu fatturi, b'mod partikolari l-Valutazzjoni tat-Teknologija tas-Saħħa, għajr id-definizzjoni stabbilita skont din id-Direttiva.***

Emenda 34
Proposta għal direttiva
Premessa 50a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(50a) Il-kunċett ta' morbidità fid-definizzjoni ta' “ħtieġa medika mhux issodisfata” jenħtieġ li jinkludi multipliċità ta' fatturi. Jenħtieġ li l-morbidità tinftiehem li tinkludi aspetti tal-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti, piż għoli tal-mard u t-trattament u l-inabbiltà li jitwettqu attivitajiet tal-ħajja ta' kuljum. Il-valutazzjoni tal-“ħtieġa medika mhux issodisfata” jenħtieġ li għalhekk tqis id-data rilevanti dwar l-esperjenza tal-pazjenti.

Emenda 35
Proposta għal direttiva
Premessa 51a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(51a) L-adattament ta' prodotti
medicinali li skaditilhom il-privattiva għal
skop differenti biex jiġu żviluppati
għażliet terapewtiċi godda jenhtieg li jiġi
appoġġat peress li jista' jżid l-aċċess
b'mod affordabbli, u jipprovi benefiċċji
sinifikanti lill-pazjenti.**

Emenda 36
Proposta għal direttiva
Premessa 52

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(52) Għall-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti medicinali li fihom sustanza attiva ġdida, jenhtieg li tiġi inċentivata s-sottomissjoni tal-provi kliniċi li jinkludu, bħala komparatur, trattament eżistenti bbażat fuq l-evidenza, sabiex titrawwem il-generazzjoni ta' evidenza klinika komparattiva li hija rilevanti u li, għaldaqstant, tista' tappoġġa valutazzjonijiet sussegwenti tat-teknoloġija tas-saħħa u deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż mill-Istati Membri.

(52) Għall-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti medicinali li fihom sustanza attiva ġdida, jenhtieg li tiġi inċentivata s-sottomissjoni tal-provi kliniċi li jinkludu, bħala komparatur, trattament eżistenti bbażat fuq l-evidenza, sabiex titrawwem il-generazzjoni ta' evidenza klinika komparattiva li hija rilevanti u li, għaldaqstant, tista' tappoġġa valutazzjonijiet sussegwenti tat-teknoloġija tas-saħħa u deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż mill-Istati Membri. **L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Aġenzija jenhtieg li jipromwovu, meta dan ikun possibbli, l-użu ta' studji komparattivi li jqabblu s-sustanza attiva ġdida mat-trattament eżistenti meta jagħtu parir regolatorju qabel jagħtu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti medicinali.**

Emenda 37
Proposta għal direttiva
Premessa 53

Test propost mill-Kummissjoni

(53) Jenhtieg li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiżgura l-provvista xierqa u kontinwa ta' prodott mediċinali matul il-ħajja kollha tiegħu, ***irrispettivament minn jekk dak il-prodott mediċinali huwiex kopert minn inċentiv ta' provvista jew le.***

Emenda 38
Proposta għal direttiva
Premessa 54

Test propost mill-Kummissjoni

(54) L-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju ("SMEs"), l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jew l-entitajiet b'esperjenza limitata fis-sistema tal-Unjoni jenhtieg li jibbenefikaw minn żmien addizzjonali biex ***jikkummerċjalizzaw*** prodott mediċinali fl-Istati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida ***għall-finijiet li jirċievu protezzjoni regolatorja tad-data addizzjonali.***

Emenda 39
Proposta għal direttiva
Premessa 55

Test propost mill-Kummissjoni

(55) ***Meta japplikaw id-dispożizzjonijiet dwar l-inċentivi tal-varar fis-suq,*** jenhtieg li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istati Membri jagħmlu hilitom kollha biex jiksbu provvista miftiehma b'mod reċiproku ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-htigijiet tal-Istat Membru kkonċernat, mingħajr ma jdewmu jew ifixklu bla bżonn lill-parti l-oħra milli tgawdi d-drittijiet tagħha skont din id-Direttiva.

Emenda

(53) Jenhtieg li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ***fir-responsabbiltajiet tiegħu,*** jiżgura l-provvista xierqa u kontinwa ta' prodott mediċinali matul il-ħajja kollha tiegħu.

Emenda

(54) L-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju ("SMEs"), l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jew l-entitajiet b'esperjenza limitata fis-sistema tal-Unjoni jenhtieg li jibbenefikaw minn żmien addizzjonali biex ***jissottomettu applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż għal*** prodott mediċinali fl-Istati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida, ***u meta Stat Membru jkun talabha.***

Emenda

(55) Jenhtieg li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istati Membri jagħmlu hilitom kollha biex jiksbu provvista miftiehma b'mod reċiproku ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-htigijiet tal-Istat Membru kkonċernat, mingħajr ma jdewmu jew ifixklu bla bżonn lill-parti l-oħra milli tgawdi d-drittijiet tagħha skont din id-Direttiva.

Emenda 40
Proposta ghal direttiva
Premessa 56

Test propost mill-Kummissjoni

(56) L-Istati Membri ghandhom il-possibbiltà li jirrinunzjaw għall-kundizzjoni ta' tnedija fit-territorju tagħhom għall-fini tal-estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-varar fis-suq. Dan jista' jsir permezz ta' dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex jiġi estiż il-perjodu tal-protezzjoni regolatorja tad-data. Dan huwa mistenni li jkun il-każ b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn il-varar fi Stat Membru partikolari jkun materjalment impossibbli jew minhabba li jkun hemm raġunijiet speċjali għaliex Stat Membru jkun jixtieq li l-varar iseħħ aktar tard.

Emenda 41
Proposta ghal direttiva
Premessa 57

Test propost mill-Kummissjoni

(57) Il-hruġ ta' dokumentazzjoni mill-Istati Membri fir-rigward tal-estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-fini tal-provvista ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha fejn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida, b'mod partikolari r-rinunzja għall-kundizzjonijiet għal tali estensjoni, ma jaffettwa fl-ebda hin is-setgħat tal-Istati Membri fir-rigward tal-provvista, l-iffissar tal-prezzijiet għall-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tal-iskemi nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa. L-Istati Membri ma jirrinunzjawx għall-possibbiltà li jitolbu r-rilaxx jew il-provvista tal-prodott ikkonċernat fi kwalunkwe hin qabel, matul jew wara l-estensjoni tal-perjodu ta'

Emenda

imhassar

Emenda

(57) L-applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż fl-Istati Membri ma taffettwa fl-ebda hin is-setgħat tal-Istati Membri fir-rigward tal-provvista, l-iffissar tal-prezzijiet għall-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tal-iskemi nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

protezzjoni tad-data.

Emenda 42
Proposta ghal direttiva
Premessa 58

Test propost mill-Kummissjoni

(58) Mod alternattiv ta' kif tintwera l-provvista huwa relatat mal-inklużjoni ta' prodotti mediċinali f'lista pożittiva ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistema nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa f'konformità mad-Direttiva 89/105/KEE. Jenhtieg li n-negozjati relatati bejn il-kumpaniji u l-Istat Membru jsiru f'*bona fide*.

Emenda

(58) Mod alternattiv ta' kif tintwera l-provvista huwa relatat mal-inklużjoni ta' prodotti mediċinali f'lista pożittiva ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistema nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa f'konformità mad-Direttiva ***tal-Kunsill*** 89/105/KEE. Jenhtieg li n-negozjati relatati bejn il-kumpaniji u l-Istat Membru jsiru f'*bona fide*, ***u jenhtieg li l-partijiet kollha jaderixxu mal-iskadenzi stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE^{1a}***.

^{1a} ***Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assicurazzjoni tas-saħħa (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8).***

Emenda 43
Proposta ghal direttiva
Premessa 58a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(58a) Il-kura tas-saħħa transfruntiera hija mogħdija importanti għall-pazjenti biex jaċċessaw prodotti mediċinali li jistgħu ma jkunux disponibbli għalihom b'mod iehor. Sabiex jiġi appoġġat l-aċċess għall-prodotti mediċinali, b'mod partikolari fil-każ ta' popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti, bhal mard pedjatriku jew rari, li sikwit huma żvantagġati fir-rigward tal-aċċess għal prodotti mediċinali, jew meta l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali tirrikjedi

Emenda

kompetenzi jew infrastruttura speċjali, jenhtieg li tiġi appoġġata l-implimentazzjoni shiha tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}. F'dak ir-rigward, huwa importanti li jiġu kkunsidrati l-modi alternattivi kollha għat-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-pazjenti. Għalhekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenhtieg li jużaw l-NCAPR biex jiskambjaw u jikkondividu l-aħjar prattika rigward l-implimentazzjoni ta' ftehimiet u negozjati dwar l-aċċess transfruntier.

^{1a} Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

Emenda 44
Proposta għal direttiva
Premessa 59

Test propost mill-Kummissjoni

(59) Stat Membru li jqis li l-kundizzjonijiet tal-provvista ma ġewx issodisfati għat-territorju tiegħu jenhtieg li jipprovdli dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità sa mhux aktar tard mill-proċedura tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-varjazzjoni marbuta mal-ġhoti tal-inċentiv rilevanti.

Emenda 45
Proposta għal direttiva
Premessa 61

Test propost mill-Kummissjoni

*(61) Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni **biex tindirizza emergenza tas-***

Emenda

imħassar

Emenda

*(61) Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja **skont kundizzjonijiet stabbiliti mid-dritt tal-Unjoni u f'konformità ma'***

sahha pubblika, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-sehħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obligatorja minhabba li dawn jimpedixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenħtieġ li tiġi sospiża **meta tkun inharġet liċenzja obligatorja biex tiġi indirizzata emerġenza tas-sahha pubblika**. Jenħtieġ li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'raba mal-liċenzja obligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni għandha tikkonforma mal-oġettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata u mas-suġġett tal-liċenzja obligatorja mogħtija.

Emenda 46
Proposta għal direttiva
Premessa 62

Test propost mill-Kummissjoni

(62) Jenħtieġ li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tingħata biss għad-durata tal-liċenzja obligatorja. "Sospensjoni" tal-protezzjoni tad-data u tas-suq **f'kazijiet ta' emerġenza tas-sahha pubblika** għandha tfisser li l-protezzjoni tad-data u tas-suq ma għandha tipproduċi l-ebda effett b'raba mal-liċenzjatarju partikolari tal-liċenzja obligatorja waqt li dik il-liċenzja obligatorja tkun fis-sehħ. Meta tintemm il-liċenzja obligatorja, għandu jerga' jibda l-effett tal-protezzjoni tad-data u tas-suq. Jenħtieġ li s-sospensjoni ma tirriżultax f'estensjoni tad-durata oriġinali.

ftehimiet internazzjonali minn awtorità rilevanti fl-Unjoni, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-sehħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obligatorja minhabba li dawn jimpedixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenħtieġ li tiġi sospiża. Jenħtieġ li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'raba mal-liċenzja obligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni għandha tikkonforma mal-oġettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata u mas-suġġett tal-liċenzja obligatorja mogħtija.

Emenda

(62) Jenħtieġ li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tingħata biss għad-durata tal-liċenzja obligatorja **fl-Istati Membri fejn il-liċenzja obligatorja tkun ingħatat**. "Sospensjoni" tal-protezzjoni tad-data u tas-suq **f'konformità mal-liċenzja obligatorja mogħtija minn awtorità rilevanti fl-Unjoni skont kundizzjonijiet stabbiliti mid-dritt tal-Unjoni u f'konformità ma' ftehimiet internazzjonali** għandha tfisser li l-protezzjoni tad-data u tas-suq ma għandha tipproduċi l-ebda effett b'raba mal-liċenzjatarju partikolari tal-liċenzja obligatorja waqt li dik il-liċenzja obligatorja tkun fis-sehħ. Meta tintemm il-liċenzja obligatorja, għandu jerga' jibda l-effett tal-protezzjoni tad-data u tas-suq. Jenħtieġ li s-sospensjoni ma tirriżultax f'estensjoni tad-durata oriġinali.

Emenda 47
Proposta għal direttiva
Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

(64) Dan se jippermetti, *inter alia*, **li** jitwettqu studji li jappoġġaw l-ipprezzar u r-rimborż, kif ukoll il-manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi protetti bil-privattivi bl-iskop li jinkisbu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni matul dak il-perjodu, li jikkontribwixxu għad-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili fl-ewwel jum tat-telf tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS.

Emenda 48
Proposta għal direttiva
Premessa 65

Test propost mill-Kummissjoni

(65) Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw il-validazzjoni għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għad-data ta' prodott mediċinali ta' referenza biss abbażi tar-raġunijiet stabbiliti f'din id-Direttiva. L-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq xi raġuni oħra. B'mod partikolari, dawk id-deċiżjonijiet ma jistgħux ikunu bbażati fuq l-istatus tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda

(64) Dan se jippermetti ***l-passi kollha meħtieġa biex jiġi appoġġat l-aċċess f'waqtu għal prodotti mediċinali ġeneriċi, inter alia, biex*** jitwettqu studji li jappoġġaw l-ipprezzar u r-rimborż, kif ukoll il-manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi protetti bil-privattivi bl-iskop li jinkisbu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni matul dak il-perjodu, li jikkontribwixxu għad-dhul fis-suq ***f'waqtu*** ta' prodotti mediċinali, ***b'mod partikolari d-dhul fis-suq ta'*** ġeneriċi u bijosimili fl-ewwel jum tat-telf tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS.

Emenda

(65) ***Id-disponibbiltà f'waqtha ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili għet enfasizzata bhala prijorità fil-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u fl-Istati Membri tagħha^{1a}, fil-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti^{1b} u fir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini^{1c}.*** Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw il-validazzjoni għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għad-data ta' prodott mediċinali ta' referenza biss abbażi tar-raġunijiet stabbiliti f'din id-

Direttiva. L-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq xi raġuni oħra. B'mod partikolari, dawk id-deċiżjonijiet ma jistgħux ikunu bbażati fuq l-istatus tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza. **Huwa għalhekk xieraq li dik il-prattika tiġi pprojbita b'mod esplicitu.**

^{1a} ĠU C 269, 23.7.2016, p. 31.

^{1b} ĠU C 269, 7.7.2021, p. 3.

^{1c} ĠU C 263, 25.7.2018, p. 4.

Emenda 49
Proposta għal direttiva
Premessa 65a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(65a) L-approċċ Saħħa Waħda huwa meħtieġ sabiex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi, waħda mill-aktar theddidiet sinifikanti u attwali għas-saħħa. Huwa stmat li aktar minn 35 000 persuna fl-Unjoni / fiż-Żona Ekonomika Ewropea u aktar minn 1,2 miljun persuna globalment imutu kull sena bħala konsegwenza diretta ta' infezzjoni minhabba batterji reżistenti għall-antibijotiċi^{1a}. Huma meħtieġa livelli ta' kooperazzjoni għolja fis-setturi u fuq livell globali. Din id-Direttiva tistabbilixxi azzjoni koordinata sabiex tiżgura l-prevenzjoni u l-minimizzazzjoni tar-riskji ambjentali tul il-katina ta' provvista, l-użu u r-rimi, is-sensibilizzazzjoni fost il-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u l-użu prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi.

1a Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis" (Piż globali tar-reżistenza tal-batterji għall-antimikrobiċi fl-2019: analiżi sistematika), Lancet, Vol. 399, Nru 10325, pp. 629-655.

Emenda 50
Proposta għal direttiva
Premessa 66

Test propost mill-Kummissjoni

(66) Sabiex tiġi indirizzata l-isfida tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, jenħtieg li l-antimikrobiċi jiġu ppakkjati fi kwantitajiet li huma xierqa għaċ-ċiklu ta' terapija rilevanti għal dak il-prodott u li r-regoli nazzjonali dwar l-antimikrobiċi soġġetti għal riċetta jiżguraw li dawn jingħataw b'mod li jikkorrispondu għall-kwantitajiet deskritti mir-riċetta.

Emenda

(66) Sabiex tiġi indirizzata l-isfida tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, jenħtieg li l-antimikrobiċi jiġu ppakkjati fi kwantitajiet li huma xierqa għaċ-ċiklu ta' terapija rilevanti għal dak il-prodott, **inkluzi meta possibbli l-iddispensar f'unitajiet**, u li r-regoli nazzjonali dwar l-antimikrobiċi soġġetti għal riċetta jiżguraw li dawn jingħataw b'mod li jikkorrispondu għall-kwantitajiet deskritti mir-riċetta. **L-iddispensar tal-ghadd eżatt ta' unitajiet meħtieġa jista' jgħin biex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi kif ukoll l-impatt ambjentali.**

Emenda 51
Proposta għal direttiva
Premessa 67

Test propost mill-Kummissjoni

(67) L-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar l-użu, il-ħżin u r-rimi xieraq tal-antimikrobiċi huwa responsabbiltà kongunta tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri **li** jenħtieg li jiżguraw sistema ta' ġbir xierqa għall-prodotti mediċinali kollha.

Emenda

(67) L-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar l-użu, il-ħżin u r-rimi xieraq tal-antimikrobiċi huwa responsabbiltà kongunta tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri. **L-Istati Membri** jenħtieg li jiżguraw sistema ta' ġbir **u rimi** xierqa għall-prodotti mediċinali kollha.

Emenda 52
Proposta ghal direttiva
Premessa 67a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(67a) L-ispjżjara u professjonisti ohra fil-kura tas-saħħa jenhtieg li jkollhom rwol fil-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, inkluż billi jaghtu pariri dwar l-użu prudenti tal-antibijotiċi u antimikrobiċi ohra, kif ukoll ir-rimi korrett tagħhom.

Emenda 53
Proposta ghal direttiva
Premessa 68

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(68) Filwaqt li din id-Direttiva tirrestringi l-użu tal-antimikrobiċi billi tistabbilixxi *ċerti kategoriji ta'* antimikrobiċi taht l-istatus tar-riċetta, minhabba r-reżistenza li qed tikber għall-antimikrobiċi fl-Unjoni, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw *mizuri ulterjuri, pereżempju*, jestendu l-istatus tar-riċetta tal-antimikrobiċi jew l-użu obligatorju tat-testijiet dijanjostiċi qabel ir-riċetta. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw tali mizuri ulterjuri skont il-livell ta' reżistenza għall-antimikrobiċi fit-territorju tagħhom u l-htigijiet tal-pazjenti.

(68) Filwaqt li din id-Direttiva tirrestringi l-użu tal-antimikrobiċi billi tistabbilixxi *antibijotiċi u* antimikrobiċi *li għandhom riskju identifikat għar-reżistenza* taht l-istatus tar-riċetta, minhabba r-reżistenza li qed tikber għall-antimikrobiċi fl-Unjoni, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw *għadd ta' mizuri, inkluż li* jestendu l-istatus tar-riċetta tal-antimikrobiċi, *jirrestringu l-użu ta' ċerti antimikrobiċi għall-użu fl-isptarijiet, it-taħriġ obligatorju ta' professjonist fil-kura tas-saħħa dwar l-impatt ambjentali tal-użu tal-mediċini u l-użu tajjeb fir-rigward tal-antimikrobiċi*, jew l-użu obligatorju tat-testijiet dijanjostiċi qabel ir-riċetta. *Jenhtieg li l-Istati Membri jżguraw ukoll li jkun hemm mizuri fis-seħħ biex jissalvagwardjaw il-hruġ ta' riċetta għal prodotti antibijotiċi minn influwenza minn kwalunkwe forma ta' inċentiv ekonomiku pprovdut direttament jew indirettament lil persuni li jippreskrivu prodotti mediċinali, minhabba r-riskji assoċjati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi u biex jiġu evitati riskji għall-ambjent, f'konformità mal-*

Approċċ Strategiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent. Barra minn hekk, l-użu kkombinat ta' bosta sustanzi attivi antimikrobiċi jista' jirrappreżenta riskju partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' rezistenza għall-antimikrobiċi. Għalhekk, tali użu kkombinat jenhtieg li jiġi preskritt biss f'każijiet eċċezzjonali fejn il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tal-kombinazzjoni huwa favorevoli. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jippromwovu d-disponibbiltà ta' testijiet dijanjostiċi rapidi fl-Istati Membri u jenhtieg li jikkunsidraw tali miżuri ulterjuri skont il-livell ta' rezistenza għall-antimikrobiċi fit-territorju tagħhom u l-htigijiet tal-pazjenti.

Emenda 54
Proposta għal direttiva
Premessa 69

Test propost mill-Kummissjoni

(69) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-hamrija b' residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti, u hemm evidenza xjentifika li l-preżenza ta' dawk is-sustanzi fl-ambjent mill-manifattura, mill-użu u mir-rimi tagħhom toħloq riskju għall-ambjent u għas-saħħa pubblika. L-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni wriet li huwa meħtieġ it-tishih tal-miżuri eżistenti biex jitnaqqas l-impatt taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fuq l-ambjent u s-saħħa pubblika. Il-miżuri skont **dan ir-Regolament** jikkomplementaw il-leġiżlazzjoni ambjentali ewlenija, b' mod partikolari d-Direttiva Qafas dwar l-Ilma (2000/60/KE⁵⁰), id-Direttiva dwar l-Istandards tal-Kwalità Ambjentali (2008/105/KE⁵¹), id-Direttiva dwar l-Ilma ta' Taħt l-Art (2006/118/KE⁵²), id-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Mormi (91/271/KEE⁵³), id-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb (2020/2184⁵⁴) **u d-Direttiva** dwar l-Emissjonijiet Industrijali (2010/75/UE⁵⁵).

Emenda

(69) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-hamrija b' residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti, u hemm evidenza xjentifika li l-preżenza ta' dawk is-sustanzi fl-ambjent mill-manifattura, mill-użu u mir-rimi tagħhom toħloq riskju għall-ambjent u għas-saħħa pubblika. L-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni wriet li huwa meħtieġ it-tishih tal-miżuri eżistenti biex jitnaqqas l-impatt taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fuq l-ambjent u s-saħħa pubblika. Il-miżuri skont **din id-Direttiva** jikkomplementaw il-leġiżlazzjoni ambjentali ewlenija, b' mod partikolari d-Direttiva Qafas dwar l-Ilma (2000/60/KE⁵⁰), id-Direttiva dwar l-Istandards tal-Kwalità Ambjentali (2008/105/KE⁵¹), id-Direttiva dwar l-Ilma ta' Taħt l-Art (2006/118/KE⁵²), id-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Mormi (91/271/KEE⁵³), id-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb (2020/2184⁵⁴), **id-Direttiva** dwar l-Emissjonijiet Industrijali (2010/75/UE⁵⁵) **u d-Direttiva Qafas dwar l-Iskart**

(2008/98/KE^{55a}).

⁵⁰ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1).

⁵¹ Id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma, li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 82/176/KEE, 83/513/KEE, 84/156/KEE, 84/491/KEE, 86/280/KEE u li temenda d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84).

⁵² Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament (ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19).

⁵³ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE tal-21 ta' Mejju 1991 dwar it-trattament tal-ilma urban mormi (ĠU L 135, 30.5.1991, p. 40).

⁵⁴ Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (riformulazzjoni) (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (riformulazzjoni) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17).

⁵⁰ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1).

⁵¹ Id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma, li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 82/176/KEE, 83/513/KEE, 84/156/KEE, 84/491/KEE, 86/280/KEE u li temenda d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84).

⁵² Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament (ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19).

⁵³ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE tal-21 ta' Mejju 1991 dwar it-trattament tal-ilma urban mormi (ĠU L 135, 30.5.1991, p. 40).

⁵⁴ Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (riformulazzjoni) (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (riformulazzjoni) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17).

^{55a} Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3).

Emenda 55
Proposta ghal direttiva
Premessa 69a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69a) *L-emissjonijiet ta' sustanzi attivi matul il-manifattura jistghu jkunu theddida għall-ambjent u għas-saħha pubblika. Għalhekk, jenhtieg li r-riskji ambjentali jiġu vvalutati u indirizzati tul iċ-ċiklu ta' hajja kollu tal-prodotti mediċinali, mill-manifattura, tul l-użu u sar-rimi.*

Emenda 56
Proposta ghal direttiva
Premessa 12b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69b) *L-imballaġġ unitarju tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari fl-ispiżeriji tal-isptarijiet, fejn tali prodotti jiġu imballati u distribwiti bl-ingrossa, jista' jirriżulta fi tnaqqis tal-materjali tal-imballaġġ użati u b'hekk jikkontribwixxi għall-impronta ambjentali tal-prodotti mediċinali, inkluż l-iskart tagħhom. Dan jista' jikkontribwixxi wkoll għall-mitigazzjoni tan-nuqqas ta' mediċini u tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. L-użu ta' unità ta' doża waħda li jkun fiha l-informazzjoni rilevanti kollha, f'ambjent ta' sptar, jista' jirrappreżenta titjib fir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni u għalhekk tiżdied il-protezzjoni tal-pazjent. Jenhtieg li l-Istati Membri jippromwovu l-użu ta' pakketti blister maqtughin minn qabel ta' unità ta' doża f'ambjent ta' sptar u, progressivament, fi spiżeriji, meta jkun mehtieg.*

Emenda 57
Proposta ghal direttiva
Premessa 8c (ġdida)

(69c) L-użu ta' farmaċewtiċi f'prodotti mediċinali tal-bniedem u veterinarji, inklużi l-antimikrobiċi, žied il-konċentrazzjonijiet tagħhom f'diversi riżervi ambjentali bhall-hamrija, is-sedimenti u l-korpi tal-ilma fl-aħħar 20 sena u l-konċentrazzjoni ambjentali x'aktarx li tiżdied aktar bit-tkabbir u tixjih tal-popolazzjoni. Ir-rilaxx ta' farmaċewtiċi fl-ambjent mhux biss jista' jagħmel ħsara lill-ekosistemi u lill-organizmi selvaġġi, iżda jista' jimmina wkoll l-effettività ta' dawg l-istess farmaċewtiċi. L-istabbiltà kimika u metabolika ta' ċerti farmaċewtiċi tfisser li sa 90 % tas-sustanzi attivi tagħhom jiġu rilaxxati fl-ambjent fil-forma oriġinali tagħhom wara l-użu.

**Emenda 58
Proposta għal direttiva
Premessa 70a (ġdida)**

(70a) F'każijiet eċċezzjonali li fihom il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma hijiex kompluta minhabba data nieqsa u li fihom jista' jiġi ġġustifikat u sostanzjat kif xieraq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jenhtieg li xorta wahda jkun possibbli, minhabba raġunijiet fl-interess tas-saħħa pubblika, li l-prodott mediċinali jitqieghed fis-suq b'ċerti kundizzjonijiet u obbligazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni. Meta prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat u l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta minhabba nuqqas ta' data, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jissottometti l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta fl-iskeda taż-żmien miftiehem mal-awtoritajiet u jwettaq kwalunkwe obbligu ta' wara l-

Emenda 59
Proposta għal direttiva
Premessa 71

Test propost mill-Kummissjoni

(71) Jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' oqfsa legali oħrajn tal-UE li jistgħu japplikaw għal sustanzi kimiċi dipendenti fuq l-użu tagħhom. Minbarra dan ir-Regolament, hemm erba' oqfsa ewlenin oħrajn: (i) Is-sustanzi kimiċi industrijali (REACH, (ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006); (ii) Il-bijocidi (ir-Regolament (KE) Nru 528/2012); (iii) Il-pesticidi (ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009); u (iv) Il-medicini veterinarji (ir-Regolament (UE) 2019/6)). Bħala parti mill-Patt Ekoloġiku, il-Kummissjoni pproponiet approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" (OS-OA) għas-sustanzi kimiċi⁵⁶, sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' reġistrazzjoni u jitnaqqsu l-kostijiet u l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali.

⁵⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew,

Emenda

(71) Jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' oqfsa legali oħrajn tal-UE li jistgħu japplikaw għal sustanzi kimiċi dipendenti fuq l-użu tagħhom. Minbarra dan ir-Regolament, hemm erba' oqfsa ewlenin oħrajn: (i) Is-sustanzi kimiċi industrijali (REACH, (ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006); (ii) Il-bijocidi (ir-Regolament (KE) Nru 528/2012); (iii) Il-pesticidi (ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009); u (iv) Il-medicini veterinarji (ir-Regolament (UE) 2019/6)). Bħala parti mill-Patt Ekoloġiku, il-Kummissjoni pproponiet approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" (OS-OA) għas-sustanzi kimiċi⁵⁶, sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' reġistrazzjoni u jitnaqqsu l-kostijiet u l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali. ***Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tkopri r-riskji assoċjati mal-produzzjoni. Il-konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni u tal-Istati Membri f'termini ta' protezzjoni ambjentali fl-istadju tal-manifattura jenhtieg li ġeneralment titqies bħala miżura rilevanti ta' mitigazzjoni tar-riskju f'termini ta' produzzjoni. Din jenhtieg li tapplika wkoll għall-produzzjoni f'pajjiżi terzi b'livell ta' protezzjoni ambjentali ekwivalenti għal dak tal-Unjoni. Farmaċewtiċi li jirrispettaw aktar l-ambjent jikkontribwixxu b'mod pożittiv għas-saħħa tal-bniedem.***

⁵⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew,

lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, Brussell (2019), COM(2019) 640 final.

lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, Brussell (2019), COM(2019) 640 final.

Emenda 60
Proposta għal direttiva
Premessa 72

Test propost mill-Kummissjoni

(72) L-emissjonijiet u l-iskariki ta' antimikrobiċi fl-ambjent mis-siti tal-manifattura jistgħu jwasslu għal rezistenza għall-antimikrobiċi ("AMR"), li hija tħassib globali irrispettivament minn fejn isehħu l-emissjonijiet u l-iskariki. Għalhekk, jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni ***tal-ERA*** jiġi estiż biex ikopri r-riskju tal-għażla tal-AMR matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-antimikrobiċi, inkluża l-manifattura.

Emenda

(72) L-emissjonijiet u l-iskariki ta' antimikrobiċi fl-ambjent mis-siti tal-manifattura jistgħu jwasslu għal rezistenza għall-antimikrobiċi ("AMR"), li hija tħassib globali irrispettivament minn fejn isehħu l-emissjonijiet u l-iskariki. Għalhekk, jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** jiġi estiż biex ikopri r-riskju tal-għażla tal-AMR matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-antimikrobiċi, inkluża l-manifattura. ***Fid-data tal-adozzjoni ta' din id-Direttiva, għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, ma hemmx metodu maqbul xjentifikament biex titkejjel ir-reżistenza għall-antimikrobiċi ghajr għar-reżistenza għall-antibijotiċi. Għalhekk, il-Kummissjoni jenhtieg li tohroġ, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), linji gwida dwar kif għandhom jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali għall-għażla tal-AMR għall-mikrobiċi ghajr il-batterji.***

Emenda 61
Proposta għal direttiva
Premessa 74a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(74a) Skont il-Konvenzjoni ta' Aarhus dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni, il-Partecipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta'

Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali^{1a}, il-pubbliku għandu d-dritt li jikseb informazzjoni dwar kwistjonijiet ambjentali, inkluż dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' prodott farmaċewtiku.

^{1a} *ĠU L 124, 17.5.2005, p. 4.*

Emenda 62
Proposta għal direttiva
Premessa 93

Test propost mill-Kummissjoni

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files tal-kwalità **addizzjonali**, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II,

Emenda

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali **inklużi t-terapiji taċ-ċelloli u tal-ġeni**, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files **addizzjonali, inklużi master files** tal-kwalità, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta'

pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva ġodda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, **materja prima, vetturi virali u materjali tal-bidu oħra, medium ta' tkabbir**, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva ġodda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika, **kif ukoll għal materja prima u materjali tal-bidu użati għall-manifattura tat-terapija taċ-ċelloli u t-terapija tal-ġeni.**

Emenda 63
Proposta għal direttiva
Premessa 101

Test propost mill-Kummissjoni

(101) L-użu dejjem jizdied ta' networks elettronici għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali mqieġħda fis-sug f-Unjoni huwa maħsub biex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jaqsmu l-informazzjoni fl-istess ħin.

Emenda

(101) L-użu dejjem jizdied ta' networks elettronici għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi għal prodotti mediċinali mqieġħda fis-sug f-Unjoni huwa maħsub biex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jaqsmu l-informazzjoni fl-istess ħin. **F'dak ir-rigward, l-Istati Membri jenħtieġ li jippruvaw li jinfurmaw direttament lil dawk il-partijiet ikkonċernati li jirrapportaw reazzjonijiet avversi f'każ li jkun hemm kwalunkwe aġġornament dwar il-profil tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali.**

Emenda 64
Proposta għal direttiva
Premessa 109

Test propost mill-Kummissjoni

(109) Jista' jkun hemm każijiet fejn ikun meħtieġ li l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar tal-prodotti mediċinali jsiru f'siti qrib il-pazjenti, pereżempju, prodotti mediċinali ta' terapija avanzata b'ħajja qasira fuq l-ixkaffa. F'każijiet bħal dawn,

Emenda

(109) Jista' jkun hemm każijiet fejn ikun meħtieġ li l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar tal-prodotti mediċinali jsiru f'siti qrib il-pazjenti, pereżempju, prodotti mediċinali ta' terapija avanzata b'ħajja qasira fuq l-ixkaffa. F'każijiet bħal dawn,

dawn il-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar jista' jkollhom bżonn jiġu decentralizzati għal siti multipli sabiex jintlaħqu l-pazjenti fl-Unjoni kollha. Meta l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar ikunu decentralizzati, jenħtieġ li dawn jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata ta' sit ċentrali awtorizzat. Jenħtieġ li s-siti decentralizzati ma jkunux jeħtieġu awtorizzazzjoni separata tal-manifattura minn dik mogħtija lis-sit ċentrali rilevanti, iżda jenħtieġ li jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit is-sit decentralizzat. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkun fihom, li jikkonsistu jew li jkunu ġejjin **minn SoHO awtologa**, is-siti decentralizzati **għandhom** jiġu rreġistrati bħala entità tas-SoHOs kif **definita fi** u skont [ir-Regolament dwar **is-SoHOs**] għall-attivitajiet tar-rieżami tad-donaturi u l-valutazzjoni tal-eligibbiltà, l-ittestjar u l-ġbir tad-donaturi, jew sempliċiment għall-ġbir fil-każ ta' prodotti manifatturati għal użu awtologu.

dawn il-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar jista' jkollhom bżonn jiġu decentralizzati għal siti multipli sabiex jintlaħqu l-pazjenti fl-Unjoni kollha. Meta l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar ikunu decentralizzati, jenħtieġ li dawn jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata ta' sit ċentrali awtorizzat. **Barra minn hekk, biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-siti decentralizzati skont dan il-qafas bl-attivitajiet rilevanti għal oqfsa legali oħrajn tal-Unjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jissorveljaw is-sit decentralizzat jenħtieġ li jikkoordinaw l-attivitajiet u l-kompiti superviżorji tagħhom mal-awtoritajiet rilevanti responsabbli għas-superviżjoni tal-attivitajiet tal-manifattura jew tal-ittestjar skont atti oħrajn tal-Unjoni.** Jenħtieġ li s-siti decentralizzati ma jkunux jeħtieġu awtorizzazzjoni separata tal-manifattura minn dik mogħtija lis-sit ċentrali rilevanti, iżda jenħtieġ li jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit is-sit decentralizzat. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkun fihom **SoHO awtologa**, **jew** li jikkonsistu jew li jkunu ġejjin **minnha**, is-siti decentralizzati **jridu** jiġu rreġistrati bħala entità tas-SoHOs kif **definit [fir-Regolament dwar is-SoHO]** u skont [ir-Regolament dwar **is-SoHO**] għall-attivitajiet tar-rieżami tad-donaturi u l-valutazzjoni tal-eligibbiltà, l-ittestjar u l-ġbir tad-donaturi, jew sempliċiment għall-ġbir fil-każ ta' prodotti manifatturati għal użu awtologu.

Emenda 65
Proposta għal direttiva
Premessa 123a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(123a) L-ispizjara u professjonisti oħra fil-kura tas-saħħa għandhom rwol importanti fil-kura primarja, b'mod

partikolari li jhalltu, jiddispensaw u jbigħu prodotti mediċinali li jeħtieġu l-pazjenti, li jipprovdu pariri dwar l-użu xieraq tagħhom u l-effetti avversi possibbli u li jappoġġaw l-pazjenti li jbatu minn mard akut u kroniku. F'ambjent ta' sptar, l-ispizjara tal-isptar stabbilew saħansitra konsultazzjonijiet farmaċewtiċi u jiddeżinjaw pjanijiet farmaċewtiċi personalizzati, b'kooperazzjoni ma' professjonisti oħra tas-saħħa, mal-pazjenti u mal-indokraturi. L-ispizjara tal-isptar u l-ispizjara tal-komunità jista' jkollhom rwol sinifikanti fl-użu ta' fuljetti ta' tagħrif elettroniki, kif ukoll biex tinftiehem l-informazzjoni li tinsab fil-fuljetti stampati.

Emenda 66
Proposta għal direttiva
Premessa 124

Test propost mill-Kummissjoni

(124) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli dwar kif għandhom jiġu pprezentati t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif.

Emenda

(124) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli dwar kif għandhom jiġu pprezentati t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif. **Jenħtieġ li l-fuljett ta' tagħrif ikun legġibbli faċilment, jinftiehem b'mod ċar mill-utenti, inkluż b'mod speċjali l-gruppi ta' pazjenti fil-mira, u ma jistax jithassar. Il-fuljetti ta' tagħrif tal-pazjent huma fil-kategorija tal-qari konsultattiv li jfisser li l-informazzjoni rilevanti jenħtieġ li tinstab mingħajr ma jinqara l-fuljett kollu. Biex ikun jista' jinqara u għal raġunijiet ta' legġibbiltà, il-fuljett ta' tagħrif jista' jibbenefika minn ġerarkija tipografika u tipa legġibbli. L-għażliet tad-disinn jenħtieġ li primarjament iservu l-funzjoni u jkun jista' jinqara, aktar milli l-estetika.**

Emenda 67
Proposta għal direttiva
Premessa 125

Test propost mill-Kummissjoni

(125) Jenhtieg li d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, sabiex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw b'mod korrett abbażi ta' informazzjoni shiħa u li tinftiehem.

Emenda

(125) ***Il-kondiviżjoni ta' informazzjoni preċiża mal-pubbliku ġenerali sabiex tippromwovi l-fiduċja fix-xjenza u fis-sistema regolatorja u l-appoġġ tal-litteriżmu fis-saħħa tal-pazjenti u tal-konsumaturi hija kruċjali. Jenhtieg ukoll li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu informazzjoni aġġornata ma' professjonisti tal-kura tas-saħħa, inkluż l-ispjiżjara, u l-komunità xjentifika.*** Jenhtieg li d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, sabiex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw b'mod korrett abbażi ta' informazzjoni shiħa u li tinftiehem.

Emenda 68
Proposta għal direttiva
Premessa 127

Test propost mill-Kummissjoni

(127) L-użu ta' possibbiltajiet elettronici u teknoloġici minbarra l-fuljetti stampati ta' tagħrif jista' jiffaċilita l-aċċess għall-prodotti mediċinali, id-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali u jenhtieg li dejjem jiggerantixxi kwalità ugwali jew aħjar tal-informazzjoni lill-pazjenti kollha meta mqabbla mal-forma stampata tal-informazzjoni dwar il-prodott.

Emenda

(127) L-użu ta' possibbiltajiet elettronici u teknoloġici minbarra l-fuljetti stampati ta' tagħrif, ***li huwa komplementari għall-fuljetti stampati li huma kruċjali għal pazjenti b'litteriżmu limitat fis-saħħa diġitali,*** jista' jiffaċilita l-aċċess għall-prodotti mediċinali, id-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali u jenhtieg li dejjem jiggerantixxi kwalità ugwali jew aħjar tal-informazzjoni lill-pazjenti kollha meta mqabbla mal-forma stampata tal-informazzjoni dwar il-prodott. ***L-iżgurar tal-protezzjoni tad-data personali f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 u l-prevenzjoni tal-identifikazzjoni, it-tfassil ta' profil jew it-traċċar tal-individwi hija meħtieġa f'dak ir-rigward.***

Emenda 69

**Proposta ghal direttiva
Premessa 128**

Test propost mill-Kummissjoni

(128) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litteriżmu diġitali u aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-htigijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fuq l-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu l-forniment elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jithalla lura, b'kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' kategoriji ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litteriżmu diġitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenħtieġ li ***l-Istati Membri jippermettu b'mod progressiv il-possibbiltà ta' informazzjoni*** elettronika dwar ***il-prodotti, filwaqt li jiżguraw konformità*** shiha mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, u ***jaderixxu*** mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE.

**Emenda 70
Proposta ghal direttiva
Premessa 129**

Test propost mill-Kummissjoni

(129) ***Meta*** l-Istati Membri ***jiddeċiedu li*** l-fuljett ta' tagħrif ***jenħtieġ li jkun***

Emenda

(128) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litteriżmu diġitali u aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-htigijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fuq l-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu l-forniment elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jithalla lura, b'kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' kategoriji ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litteriżmu diġitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenħtieġ li ***fuljett ta' tagħrif ikun disponibbli elettronikament u jiġi inkluż f'format stampat, hlief meta l-Istat Membru, wara konsultazzjoni, jiddeċiedi li jagħmel disponibbli biss l-informazzjoni*** elettronika dwar ***il-prodott. Jenħtieġ li l-informazzjoni elettronika*** ***dwar il-prodott tkun disponibbli f'konformità*** shiha mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, u ***taderixxi*** mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE. ***Jenħtieġ li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Abbażi tas-sejbiet minn proġetti pilota tal-isptarijiet, l-obbligu li jiġi pprovdut fuljett stampat jenħtieġ li jitnehha għal prodotti mediċinali mhux maħsuba li jkunu awtoamministrati mill-pazjent.***

Emenda

(129) ***Jenħtieġ li*** l-Istati Membri ***jagħmlu*** l-fuljett ta' tagħrif ***disponibbli***

disponibbli *fil-prinċipju* biss b' mod elettroniku, jenhtieg li jiżguraw ukoll li verżjoni stampata tal-fuljett ta' tagħrif issir disponibbli fuq talba u mingħajr kost addizzjonali għall-pazjenti. Jenhtieg li huma jiżguraw ukoll li l-informazzjoni f' format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha, pereżempju, billi jinkludu fl-imballaġġ ta' barra tal-prodott barcode li jinqara b' mod diġitali, li jidderiegi lill-pazjent għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif.

elettronikament u f' format stampat, hliet meta l-Istat Membru jiddeċiedi li jagħmel disponibbli biss l-informazzjoni elettronika dwar il-prodott. Meta l-fuljett ta' tagħrif ikun disponibbli biss b' mod elettroniku, jenhtieg li *l-Istati Membri* jiżguraw ukoll li verżjoni stampata tal-fuljett ta' tagħrif issir disponibbli fuq talba u mingħajr kost addizzjonali għall-pazjenti. Jenhtieg li huma jiżguraw ukoll li l-informazzjoni f' format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha, pereżempju, billi jinkludu fl-imballaġġ ta' barra tal-prodott barcode li jinqara b' mod diġitali, li jidderiegi lill-pazjent għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif.

Emenda 71
Proposta għal direttiva
Premessa 130

Test propost mill-Kummissjoni

(130) L-użu ta' pakketti b' diversi lingwi jista' jkun għodda għall-aċċess għall-prodotti mediċinali, b' mod partikolari għal swieq żgħar u f' emergenzi tas-saħħa pubblika. Meta jintużaw pakketti b' diversi lingwi, l-Istati Membri jistgħu jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b' mod komuni fl-Istati Membri fejn jigi kkummerċjalizzat il-pakkett b' diversi lingwi.

Emenda

(130) L-użu ta' pakketti b' diversi lingwi jista' jkun għodda għall-aċċess għall-prodotti mediċinali, b' mod partikolari għal swieq żgħar u f' emergenzi tas-saħħa pubblika. Meta jintużaw pakketti b' diversi lingwi, l-Istati Membri jistgħu jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b' mod komuni fl-Istati Membri fejn jigi kkummerċjalizzat il-pakkett b' diversi lingwi. ***Filwaqt li informazzjoni elettronika tal-prodott mediċinali se tiffaċilita r-ridistribuzzjoni tal-pakketti bejn l-Istati Membri, ir-rekwiżiti tal-lingwa fuq it-tikketti se jibqgħu ta' sfida. It-tnehhija tal-obbligu ta' lingwa uffiċjali u l-introduzzjoni tal-obbligu tal-użu tad-denominazzjoni internazzjonali komuni għal prodotti mediċinali mhux maħsuba biex jiġu awtomamministrati mill-pazjent, flimkien mal-ghoti ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodott, jistgħu jtejbu d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali u jippermettu ridistribuzzjoni ehfef bejn l-***

Emenda 72
Proposta għal direttiva
Premessa 131

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 73
Proposta għal direttiva
Premessa 135a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(131) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza tal-appoġġ pubbliku għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, jenħtieġ li r-rapportar tal-kontribuzzjoni pubblika għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali partikolari jkun rekwiżit għall-mediċini kollha. Madankollu, minhabba d-diffikultà Prattika biex jiġi identifikat **fil-pajjiżi terzi** kif l-istrumenti ta' finanzjament pubbliku indirett, bħall-vantaġġi tat-taxxa, appoġġaw prodott partikolari, jenħtieġ li l-obbligu ta' rapportar **dwar appoġġ finanzjarju minn entitajiet barra mill-Unjoni jkun** jikkonċerna biss l-appoġġ finanzjarju pubbliku dirett, bħal għotjiet jew kuntratti diretti. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jiżguraw, mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni ta' data kunfidenzjali u personali, trasparenza rigward appoġġ finanzjarju riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp pubbliku **jew organizzazzjoni jew fond filantropiċi jew mingħajr skop ta' qligh jew** biex titwettaq kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali.

Emenda

(135a) Informazzjoni ċara, imparzjali u indipendenti minn professjonist fil-kura tas-saħħa lill-pubbliku dwar prodott mediċinali u l-użu korrett tiegħu jista' jkollha rwol importanti biex tinforma liċ-

ċittadini u tiġġieled il-miżinformazzjoni, b'mod partikolari matul emergenzi tas-sahha bhall-pandemija tal-COVID-19. L-Istati Membri jenhtieg li jiżguraw li l-kapaċità tal-professjonisti fil-kura tas-sahha li jikkondividu informazzjoni ċara, imparzjali u indipendenti, ma tiġix imxekkla, kemm jekk f'konverżazzjoni diretta ma' pazjent kif ukoll f'komunikazzjoni usa'.

Emenda 74
Proposta ghal direttiva
Premessa 136

Test propost mill-Kummissjoni

(136) Jenhtieg li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jkollu l-għan li jxerred informazzjoni oġġettiva u imparzjali dwar il-prodott mediċinali. Għal dak il-għan, huwa espressament ipprojbit li jiġi enfasizzat b'mod negattiv prodott mediċinali ieħor jew li jiġi ssuġġerit li l-prodott mediċinali rreklammat jista' jkun aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor. Jenhtieg li t-tqabbil tal-prodotti mediċinali jkun permess biss jekk tali informazzjoni tkun elenkata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodott mediċinali li jkun qed jiġi rreklammat. Din il-projbizzjoni tkopri kwalunkwe prodott mediċinali, anki dawk bijosimili, u għalhekk ikun qarrieqi li ssir referenza fir-reklamar li prodott mediċinali bijosimili ma jkunx interkambjabbli mal-prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali jew ma' prodott mediċinali bijosimili ieħor mill-istess prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali. Regoli stretti addizzjonali dwar ir-reklamar negattiv u komparattiv ta' prodotti mediċinali kompetituri se jipprojbixxu affermazzjonijiet li jistgħu jqarrqu bil-persuni kkwalfikati biex jippreskrivuhom, jamministrawhom jew jipprovduhom.

Emenda

(136) Jenhtieg li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jkollu l-għan li jxerred informazzjoni oġġettiva u imparzjali dwar il-prodott mediċinali. Għal dak il-għan, huwa espressament ipprojbit li jiġi enfasizzat b'mod negattiv prodott mediċinali ieħor jew li jiġi ssuġġerit li l-prodott mediċinali rreklammat jista' jkun aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor. Jenhtieg li t-tqabbil tal-prodotti mediċinali jkun permess biss jekk tali informazzjoni tkun elenkata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott **ghall-indikazzjonijiet u għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti** tal-prodott mediċinali li jkun qed jiġi rreklammat. Din il-projbizzjoni tkopri kwalunkwe prodott mediċinali, anki dawk bijosimili, u għalhekk ikun qarrieqi li ssir referenza fir-reklamar li prodott mediċinali bijosimili ma jkunx interkambjabbli mal-prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali jew ma' prodott mediċinali bijosimili ieħor mill-istess prodott mediċinali bijoloġiku oriġinali. Regoli stretti addizzjonali dwar ir-reklamar negattiv u komparattiv ta' prodotti mediċinali kompetituri se jipprojbixxu affermazzjonijiet li jistgħu jqarrqu bil-persuni kkwalfikati biex jippreskrivuhom, jamministrawhom jew

jipprovduhom.

Emenda 75
Proposta ghal direttiva
Premessa 138a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(138a) Minhabba l-firxa globali tal-media soċjali, il-pazjenti u l-konsumaturi huma dejjem aktar esposti għall-prattiki promozzjonali tal-użu ta' personagġi famużi biex jirreklamaw prodotti mediċinali. Il-Kummissjoni jenhtieg li tivvaluta l-esponiment u l-impatt tar-reklamar u tal-promozzjonijiet farmaċewtiċi online, u tadotta regoli speċifiċi biex tirregola tali Prattiki ta' reklamar u promozzjonali.

Emenda 76
Proposta ghal direttiva
Premessa 139a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(139a) Anke thajjir minimu jista' jirriżulta f'deċiżjonijiet preġudikati fir-rigward tal-imġiba tat-tobba relatata mal-preskrizzjoni. Għalhekk, biex jiġi evitat kunflitt ta' interess, l-Istati Membri jenhtieg li jżommu reġistru tat-trasparenza tat-trasferimenti ta' valur fir-rigward ta' attivitajiet ta' reklamar li jkollhom fil-mira persuni kkwalfikati biex jippreskrivu prodotti mediċinali. Il-Kummissjoni jenhtieg li tistabilixxi web portal biex telenka r-reġistri nazzjonali kollha tat-trasferimenti ta' valur lil persuni kkwalfikati biex jippreskrivu prodotti mediċinali.

Emenda 77
Proposta ghal direttiva

Premessa 145

Test propost mill-Kummissjoni

(145) Sabiex **jigù** zgurati **kundizzjonijiet** uniformi għall-implimentazzjoni ta' **dan ir-Regolament**, jenhtieg li jinghataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁶.

⁶⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-principji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Emenda 78

Proposta għal direttiva

Premessa 149

Test propost mill-Kummissjoni

(149) Sabiex jigù ssupplimentati jew emendati ċerti elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, jenhtieg li ***l-Kummissjoni tinghata*** s-setgħa li tadotta atti ***f'konformità mal-Artikolu*** 290 tat-TFUE fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni taċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file tas-sustanza attiva u ċ-ċertifikat tiegħu, l-aċċess għall-master file tas-sustanza attiva u r-rapport ta' valutazzjoni tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' master files ***tal-kwalità*** addizzjonali biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar kostitwent ta' prodott mediċinali, il-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni ta' ċertifikat ta' master file

Emenda

(145) Sabiex **ikunu** zgurati **kundizzjonijiet** uniformi għall-implimentazzjoni ta' **din id-Direttiva**, jenhtieg li jinghataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁶.

⁶⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-principji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

tal-kwalità, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file **tal-kwalità** u ċ-ċertifikat tiegħu, u l-aċċess għall-master file **tal-kwalità** u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu; id-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; l-ispeċifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi speċifiċi u l-ispeċifikazzjoni tal-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tiġdid tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u l-kategoriji li fihom jenħtieġ li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u l-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll l-ispeċifikazzjoni tal-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal tali varjazzjonijiet. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul **il-hidma** ta' thejjija **tagħha, inkluż** fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet **jitwettqu** f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet⁶⁷. B'mod partikolari, **sabiex** tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi **ta' esperti** tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

⁶⁷ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

tal-kwalità **jew ċertifikat ta' master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma**, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file u ċ-ċertifikat tiegħu, u l-aċċess għall-master file u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu; id-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; l-ispeċifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi speċifiċi u l-ispeċifikazzjoni tal-proċeduri u r-rekwiżiti għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tiġdid tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u l-kategoriji li fihom jenħtieġ li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u l-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll l-ispeċifikazzjoni tal-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal tali varjazzjonijiet. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul **ix-xogħol tagħha** ta' thejjija, **ukoll** fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet **jiġu mwettqa** f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet⁶⁷. B'mod partikolari, **biex** tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi **tal-esperti** tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

⁶⁷ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Emenda 79
Proposta ghal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq ***fl-Istati Membri.***

Emenda 80
Proposta ghal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 4 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

F’każijiet fejn, b’kont mehud tal-karatteristiċi kollha tagħhom, iqumu kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju ta’ sustanza jew prodott, l-awtorità kompetenti jew, fil-każ ta’ awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lil korpi konsultattivi u regolatorji rilevanti ohra bl-għan li tittiehed deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza jew tal-prodott ikkonċernati. Għal kwalunkwe deċiżjoni dwar tali kwistjoni, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-fehmiet ta’ awtoritajiet jew korpi ohra kkonsultati.

Emenda 81
Proposta ghal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 5 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) prodott mediċinali ppreparat fi spizerija f’konformità ma’ farmakopea u maħsub biex jiġi pprovdut direttament lill-pazjenti moqdiya mill-ispizerija inkwistjoni (“***formola*** uffiċinali”);

Emenda

(b) prodott mediċinali ppreparat fi spizerija f’konformità ma’ farmakopea u maħsub biex jiġi pprovdut direttament lill-pazjenti moqdiya mill-ispizerija inkwistjoni ***jew lil spizerija ohra li behsiebha ttiprovdi l-prodott mediċinali direttament***

lill-pazjent (“formula uffċinali”);

Emenda 82
Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 5 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) prodott mediċinali ppreparat minn qabel, f’kazijiet debitament ġustifikati, mid-dipartiment farmaċewtiku ta’ sptar (“formula tal-isptar”), ipprovdut permezz ta’ riċetta medika lil pazjent wiehed jew lil diversi pazjenti mid-dipartiment farmaċewtiku tal-isptar.

Emenda 83
Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Il-prodotti mediċinali msemmija **fil-punt (a) tal-paragrafu 5** jistgħu jiġu ppreparati f’kazijiet debitament ġustifikati minn qabel minn spizerija li taqdi sptar, abbażi tar-riċetti mediċi stmati f’dak l-isptar għas-7 ijiem ta’ wara.

6. Il-prodotti mediċinali msemmija **fil-paragrafu 5, il-punti (a) u (b)**, jistgħu jiġu ppreparati f’kazijiet debitament ġustifikati minn qabel minn spizerija li taqdi sptar, abbażi tar-riċetti mediċi stmati f’dak l-isptar għas-7 ijiem ta’ wara, **jew meta jkun debitament ġustifikat abbażi tal-istabbiltà tal-prodott mediċinali f’limitu ta’ żmien differenti.**

Emenda 84
Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżviluppaw il-produzzjoni u l-użu ta’ prodotti mediċinali derivati minn sustanzi ta’ origini umana li jkunu ġejjin minn donazzjonijiet volontarji mhux imħallsa.

7. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżviluppaw il-produzzjoni u l-użu ta’ prodotti mediċinali derivati minn sustanzi ta’ origini umana li jkunu ġejjin minn donazzjonijiet volontarji mhux imħallsa **f’konformità mar-Regolament (UE) 2024/... [ir-Regolament**

Emenda 85

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 10 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

(a) *il-bejgh, il-provvista jew l-użu ta’ prodotti mediċinali bhala kontraċettivi jew li jwasslu għall-abort;*

Emenda

imhassar

Emenda 86

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

1. B’deroga mill-Artikolu 1(1), dan l-Artikolu biss għandu japplika għall-prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata ppreparati fuq bażi mhux ta’ rutina f’konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3 u użati fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta’ tabib, sabiex ikun hemm konformità ma’ riċetta medika individwali għal prodott magħmul apposta **għal** pazjent individwali (“prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet”).

Emenda

1. B’deroga mill-Artikolu 1(1), dan l-Artikolu biss għandu japplika għall-prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata ppreparati fuq bażi mhux ta’ rutina f’konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3 u użati fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta’ tabib **u, meta rilevanti, spizjar tal-isptar. Biex jiġi ssodisfat il-kriterju ta’ “bażi mhux ta’ rutina”, l-eżenzjoni għandha ssir biss** sabiex ikun hemm konformità ma’ riċetta medika individwali għal prodott magħmul apposta **biex jissodisfa l-htieġa ta’** pazjent individwali (“prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet”).

Emenda 87

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 2 – subparagrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta’ eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat

Emenda

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta’ eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat

Membru fejn ikun jinsab l-isptar.

Membru fejn ikun jinsab l-isptar. ***L-applikazzjoni għandha tinkludi evidenza dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja mistennija tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet.***

Emenda 88
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet jikkonformaw ***mar-rekwiżiti*** ekwivalenti għall-prassi tajba ta' manifattura u t-traċċabbiltà għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata msemmija fl-Artikoli 5 u 15 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007⁶⁹, rispettivament, u ***b'rekwiżiti*** ta' farmakovigilanza ekwivalenti għal dawk previsti fil-livell tal-Unjoni skont [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

⁶⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 1).

Emenda 89
Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 4

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet jikkonformaw ***mal-prattiki tajba ta' preparazzjoni fl-ispiżerija li jkun adattati għall-proċessi tal-isptar filwaqt li jibqgħu*** ekwivalenti għall-prassi tajba ta' manifattura u t-traċċabbiltà għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata msemmija fl-Artikoli 5 u 15 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 ***tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***⁶⁹, rispettivament, u ***mar-rekwiżiti*** ta' farmakovigilanza ekwivalenti għal dawk previsti fil-livell tal-Unjoni skont [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut]. ***Dan għandu jinkludi spezzjonijiet fuq il-post kif ukoll pjanijiet ta' traċċabbiltà u farmakovigilanza u l-evalwazzjoni tad-data preklinika u klinika ġġenerata mill-applikant.***

⁶⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 1).

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data dwar l-użu, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet tingabar u tiġi rrapportata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tirrieżamina tali data u għandha tivverifika l-konformità tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet marrekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data dwar l-użu, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet, ***kif ukoll kwalunkwe data rilevanti mill-follow-up tal-pazjenti għal perjodu ta' żmien suffiċjenti wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata***, tingabar u tiġi rrapportata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. ***Id-data għandha tingabar u tiġi rrapportata b'mod strutturat u standardizzat li jippermetti riżultati u konkluzjonijiet robusti, affidabbli u komparabbli***. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tirrieżamina tali data u għandha tivverifika l-konformità tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet marrekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3. ***L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li jinghataw pariri xjentifiċi u regolatorji lil istituzzjonijiet mingħajr skop ta' qligh u akkademiċi sabiex jiġu żgurati mekkaniżmi xierqa ta' rapportar***.

Emenda 90

Proposta għal direttiva Artikolu 2 – paragrafu 6

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tibgħat id-data relatata mal-użu, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat skont l-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-Aġenzija kull sena. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm repożitorju ta' dik id-data.

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tibgħat id-data relatata mal-użu, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat skont l-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-Aġenzija kull sena. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm ***permezz ta' aġġornamenti regolari*** repożitorju ta' dik id-data, ***kif ukoll tal-***

informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar tal-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, li ghandu jiġi aġġornat regolarment. Ir-repożitorju ghandu jkun disponibbli għall-pubbliku hlief għal data personali u informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali.

Emenda 91

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) id-dettalji tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, inkluża l-evidenza dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet għall-approvazzjoni u l-bidliet sussegwenti;

imhassar

Emenda 92

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) il-modalitajiet ta' gwida għal entitajiet akkademiċi u entitajiet ohra minghajr skop ta' qligħ permezz tar-rekwiżiti tal-klawżola ta' eżenzjoni tal-isptarijiet.

Emenda 93

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) il-modalitajiet għall-preparazzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata taht eżenzjoni tal-isptarijiet fuq

imhassar

baži mhux ta' rutina.

Emenda 94
Proposta ghal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Sa ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tistabbilixxi:

(a) id-dettalji tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet imsemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, inkluża l-evidenza dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet għall-approvazzjoni u l-bidliet sussegwenti;

(b) il-modalitajiet għall-implimentazzjoni armonizzata tal-preparazzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata taht eżenzjoni tal-isptarijiet fuq baži mhux ta' rutina.

Emenda 95
Proposta ghal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbaži tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] u mbagħad

8. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbaži tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. ***Ir-rapport għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.*** L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-

kull 5 snin wara din id-data.

Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Emenda 96

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8a. *B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw l-iskambju transfruntier ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ppreparati taht eżenzjoni tal-isptarijiet f'każijiet ġustifikati ta' htieġa medika u fin-nuqqas ta' soluzzjonijiet ohra għall-pazjent individwali. Tabib iehor u spiżjar tal-isptar fl-Istat Membru riċeventi għandhom jiġu ddeżinjati għar-responsabbiltà professjonali esklużiva tal-użu u l-ġbir ta' data ta' segwitu għall-prodott mediċinali ta' terapija avanzata. L-informazzjoni dwar l-iskambju transfruntier għandha tiġi sottomessa lill-awtoritajiet kompetenti taż-żewġ Stati Membri, u għandha tiġi kondiviza fir-repożitorju pubbliku msemmi fil-paragrafu 6 mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' oriġini tal-prodott mediċinali ta' terapija avanzata.*

Emenda 97

Proposta għal direttiva

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Stat Membru jista', sabiex jissodisfa htiġijiet speċjali, jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni bona fide mhux mitluba, ippreparati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist **tal-kura** tas-saħħa awtorizzat u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu. Madankollu, f'każ bħal dan, l-Istati

Stat Membru jista', sabiex jissodisfa htiġijiet speċjali, jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni bona fide mhux mitluba, ippreparati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist **fil-kura** tas-saħħa awtorizzat u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu, **jew ippreparati f'konformità mal-**

Membri għandhom iheggu lill-professjonisti **tal-kura** tas-saħħa u lill-pazjenti jirrapportaw data dwar is-sikurezza tal-użu ta' tali prodotti lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 97.

ispeċifikazzjonijiet ta' awtorità kompetenti. Madankollu, f'każ bħal dan, l-Istati Membri għandhom iheggu lill-professjonisti **fil-kura** tas-saħħa u lill-pazjenti jirrapportaw data dwar is-sikurezza tal-użu ta' tali prodotti lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 97, **u għandhom jistabbilixxu kanali għal dan il-ghan.**

Emenda 98
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) “mhux kliniku” tfisser studju jew test imwettaq *in vitro*, *in silico*, jew *in chemico*, jew test *in vivo* mhux uman relatat mal-investigazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodott mediċinali. Tali test jista' jinkludi assaġġi sempliċi u kumplessi bbażati fuq iċ-ċelloli tal-bniedem, sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, immudellar bil-kompjuter, metodi ta' ttestjar oħrajn mhux umani jew ibbażati fuq il-bijoloġija tal-bniedem, u testijiet ibbażati fuq l-annimali;

Emenda 99
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 22

Test propost mill-Kummissjoni

(22) “antimikrobiku” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali b'azzjoni diretta fuq il-mikroorganizmi użati għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet jew ta' mard infettiv, inklużi l-antibijotiċi, l-antivirali **u** l-antifungali;

Emenda

(11) “mhux kliniku” tfisser studju jew test imwettaq *in vitro*, ***ex vivo***, *in silico*, jew *in chemico*, jew test *in vivo* mhux uman relatat mal-investigazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodott mediċinali. Tali test jista' jinkludi assaġġi sempliċi u kumplessi bbażati fuq iċ-ċelloli tal-bniedem, sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, immudellar bil-kompjuter ***u metodi in silico oħra***, metodi ta' ttestjar oħrajn mhux umani jew ibbażati fuq il-bijoloġija tal-bniedem, ***inklużi mudelli ta' bajd akkwatiku kif ukoll speċijiet invertebrati***, u testijiet ibbażati fuq l-annimali;

Emenda

(22) “antimikrobiku” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali b'azzjoni diretta fuq il-mikroorganizmi użati għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet jew ta' mard infettiv, inklużi l-antibijotiċi, l-antivirali, l-antifungali ***u l-antiprotozoarji***;

Emenda 100
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 26

Test propost mill-Kummissjoni

(26) “kombinazzjoni ta’ prodott mediċinali ma’ prodott għajr apparat mediku” tfisser kombinazzjoni ta’ prodott mediċinali ma’ prodott għajr apparat mediku (kif definit mir-Regolament (UE) 2017/745) u fejn it-tnejn ikunu maħsuba biex jintużaw fil-kombinazzjoni partikolari f’konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

Emenda

(26) “kombinazzjoni ta’ prodott mediċinali ma’ prodott għajr apparat mediku” tfisser kombinazzjoni ta’ prodott mediċinali ma’ prodott għajr apparat mediku (kif definit mir-Regolament (UE) 2017/745 **u mir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}**) u fejn it-tnejn ikunu maħsuba biex jintużaw fil-kombinazzjoni partikolari f’konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

^{1a} Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta’ April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Emenda 101
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 29 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

(29) “prodott mediċinali ta’ terapija tal-ġeni” tfisser prodott mediċinali, ***hliet il-vaċċini kontra l-mard infettiv, li fih jew jikkonsisti fi:***

(a) sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi maħsuba biex jeditjaw il-ġenoma ospitanti b’mod speċifiku għas-sekwenza jew li fihom jew jikkonsistu f’ċelloli soġġetti għal tali modifika; jew

(b) aċidu nuklejku rikombinanti jew sintetiku użat fil-bnedmin jew amministrat lilhom bil-ħsieb li jirregola, jissostitwixxi jew iżid sekwenza ġenetika li tilhaq l-effett tagħha permezz ta’

Emenda

(29) “prodott mediċinali ta’ terapija tal-ġeni” tfisser prodott mediċinali ***tat-tip 1 jew tat-tip 2;***

traskrizzjoni jew traduzzjoni tal-materjali ġenetiċi ttrasferiti jew li jkun fihom jew jikkonsistu f'ċelloli soġġetti għal dawn il-modifiki;

Emenda 102
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 29a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(29a) “prodott mediċinali ta’ terapija tal-ġeni tat-tip 1” tfisser prodott mediċinali li fih jew jikkonsisti minn sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi li jeditjaw il-ġenoma ospitanti b’mod speċifiku għas-sekwenza jew li fih jew jikkonsisti minn ċelloli soġġetti għal tali modifika;

Emenda 103
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 29b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(29b) “prodott mediċinali ta’ terapija tal-ġeni tat-tip 2” tfisser prodott mediċinali, hliet vaċċin kontra mard infettiv, li fih jew jikkonsisti minn aċidu nuklejku rikombinanti jew sintetiku użat fil-bnedmin jew amministrat lilhom bil-hsieb li jirregola, jissostitwixxi jew iżid sekwenza ġenetika li tilhaq l-effett tagħha permezz ta’ traskrizzjoni jew traduzzjoni tal-materjali ġenetiċi ttrasferiti jew li fih jew jikkonsisti minn ċelloli soġġetti għal dawn il-modifiki;

Emenda 104
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 30a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30a) “teknoloġija ta’ pjattaforma” tfisser teknoloġija jew ġabra ta’

teknoloġiji li jkunu komprensivi, karatterizzati sew, riprodubbli u użati biex jappoġġaw l-iżvilupp, il-proċess tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità, jew l-ittestjar ta' prodotti mediċinali jew tal-komponenti tagħhom li jibbażaw fuq għarfien minn qabel u li huma stabbiliti skont l-istess prinċipji xjentifiċi sottostanti;

Emenda 105
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 30b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30b) “master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma” tfisser dokument, imhejji mis-sid tat-teknoloġija ta' pjattaforma, li fih data ta' teknoloġija ta' pjattaforma li għaliha l-prinċipji xjentifiċi sottostanti, skont liema hija stabbilita t-teknoloġija ta' pjattaforma, għandhom ċertezza xjentifika raġonevoli li jibqgħu ma jinbidlux fi prodotti mediċinali differenti u li japplikaw irrispettivament mill-komponenti miżjuda mal-pjattaforma għal prodott mediċinali;

Emenda 106
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 31 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(a) metodu li jinvolvi proċess industrijali li jinkludi l-ġbir flimkien ta' donazzjonijiet, *għal skopijiet lil hinn mill-ipproċessar ta' sustanzi ta' oriġini umana għall-konċentrati jew l-inattivazzjoni ta' patoġeni*; jew

Emenda 107
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 33

Test propost mill-Kummissjoni

(33) “valutazzjoni tar-riskji ambjentali” tfisser l-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent, jew tar-riskji għas-saħħa pubblika, maħluqa mir-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent mill-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali u l-identifikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni, limitazzjoni u mitigazzjoni tar-riskji. Għall-prodott mediċinali b'mod ta' azzjoni antimikrobika, ***l-ERA*** tinkludi wkoll evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minhabba l-manifattura, l-użu u r-rimi ta' dak il-prodott mediċinali;

Emenda 108

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 34

Test propost mill-Kummissjoni

(34) “reżistenza għall-antimikrobiċi” tfisser il-kapaċità ta' mikroorganizmu li jibqa' ħaj jew li jikber fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' agent antimikrobiku li generalment tkun biżżejjed biex tinibixxi jew toqtol dak il-mikroorganizmu;

Emenda 109

Proposta għal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 62

Test propost mill-Kummissjoni

(62) “prodott ***mediċinali*** omeopatiku” tfisser prodott mediċinali ppreparat minn hażniet omeopatiċi f'konformità ma' proċedura ta' manifattura omeopatika deskritta mill-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas tagħha, mill-farmakopei attwalment użati b'mod uffiċjali fl-Istati

Emenda

(33) “valutazzjoni tar-riskji ambjentali” tfisser l-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent, jew tar-riskji għas-saħħa pubblika, maħluqa mir-rilaxx tal-prodott mediċinali fl-ambjent ***mill-manifattura***, mill-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali u l-identifikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni, limitazzjoni u mitigazzjoni tar-riskji. Għall-prodott mediċinali b'mod ta' azzjoni antimikrobika, ***il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** tinkludi wkoll evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minhabba l-manifattura, l-użu u r-rimi ta' dak il-prodott mediċinali;

Emenda

(34) “reżistenza għall-antimikrobiċi” tfisser il-kapaċità ta' mikroorganizmu li jibqa' ħaj jew li jikber fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' agent antimikrobiku li generalment tkun ***jew li preċedement kienet*** biżżejjed biex tinibixxi jew toqtol dak il-mikroorganizmu;

Emenda

(62) “prodott omeopatiku” tfisser prodott mediċinali ppreparat minn hażniet omeopatiċi f'konformità ma' proċedura ta' manifattura omeopatika deskritta mill-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas tagħha, mill-farmakopei attwalment użati b'mod uffiċjali fl-Istati Membri;

Membri;

Emenda 110
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 70

Test propost mill-Kummissjoni

(70) “obbligu ta’ servizz pubbliku”
tfisser li tiġi **garantita** b’mod permanenti
firxa adegwata ta’ prodotti mediċinali biex
jiġu ssodisfati r-rekwiziti ta’ zona
ġeografika speċifika u biex jiġu
kkonsenjati l-provvisti mitluba fi żmien
qasir hafna fiż-żona kollha inkwistjoni.

Emenda 111
Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li
tadotta atti delegati f’konformità mal-
Artikolu 215 biex temenda d-
definizzjonijiet fil-punti (2) sa (6), (8),
(14), (16) sa **(31)** tal-paragrafu 1 fid-dawl
tal-progress tekniku u xjentifiku u filwaqt
li jitqiesu d-definizzjonijiet maqbula fil-
livell tal-Unjoni u f’dak internazzjonali
mingħajr ma jiġi estiż il-kamp ta’
applikazzjoni tad-definizzjonijiet.

Emenda 112
Proposta għal direttiva
Artikolu 6 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(70) “obbligu ta’ servizz pubbliku”
tfisser li tiġi **żgurata** b’mod permanenti
firxa adegwata ta’ prodotti mediċinali biex
jiġu ssodisfati r-rekwiziti ta’ zona
ġeografika speċifika u biex jiġu
kkonsenjati l-provvisti mitluba fi żmien
qasir hafna fiż-żona kollha inkwistjoni.

Emenda

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li
tadotta atti delegati f’konformità mal-
Artikolu 215 biex temenda d-
definizzjonijiet fil-punti (2) sa (6), (8),
(14), (16) sa **(28) u (30)** tal-paragrafu 1 fid-
dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u
filwaqt li jitqiesu d-definizzjonijiet
maqbula fil-livell tal-Unjoni u f’dak
internazzjonali mingħajr ma jiġi estiż il-
kamp ta’ applikazzjoni tad-definizzjonijiet.

**2a. Tista’ tingħata awtorizzazzjoni
għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott
mediċinali abbażi ta’ master file tas-
sustanzi attivi, master file tal-kwalità
addizzjonali jew master file tat-teknoloġija
ta’ pjattaforma meta tali file jkun jeżisti u**

Emenda 113
Proposta ghal direttiva
Artikolu 6 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

4. Is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju msemija fl-Anness I għandha tkun proporzjonata mar-riskji identifikati u r-riskji potenzjali tal-prodott mediċinali **għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent**, u mal-htieġa għal data dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Emenda 114
Proposta ghal direttiva
Artikolu 6 – paragrafu 5 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fin-nuqqas ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-punt (a), jew meta, f'dan ir-rigward, ma jkunx twettaq studju komparattiv, għandha tiġi sottomessa ġustifikazzjoni u, meta rilevanti, għandha tinkiseb ukoll evidenza minn studji fit-tul ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 115
Proposta ghal direttiva
Artikolu 6 – paragrafu 7 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq ittestjar fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi **ta' ttestjar** xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirx fuq l-annimali.

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq ittestjar fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti **ta' ttestjar** li ma jsirx fuq l-annimali. **Meta ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar li ma jsirx fuq l-annimali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-**

annimali għandhom jiżguraw li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal finijiet xjentifiċi jkun għe applikat f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali mwettaq bl-għan li jsostni l-applikazzjoni.

Emenda 116
Proposta għal direttiva
Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'kazijiet fejn il-prodott mediċinali ma jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku jew ikollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali ta' referenza, ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali ibridu.

Emenda 117
Proposta għal direttiva
Artikolu 12 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'kazijiet fejn prodott mediċinali bijosimili jkollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta ta' amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet

Emenda

F'kazijiet fejn il-prodott mediċinali ma jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku jew ikollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali ta' referenza, ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali ibridu. ***L-Aġenzija għandha tadotta linji gwida dwar it-testijiet u l-istudji kliniċi xierqa għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ibridi.***

terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza (“bijoibridu”), ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodott mediċinali bijosimili.

terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza (“bijoibridu”), ir-riżultati tat-testijiet mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit pont xjentifiku għad-data invokata fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodott mediċinali bijosimili.
L-Aġenzija għandha tadotta linji gwida dwar it-testijiet u l-istudji kliniċi xierqa għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali bijoibridi.

Emenda 118
Proposta għal direttiva
Artikolu 13 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'kazijiet fejn l-ebda prodott mediċinali ta' referenza ma huwa jew ma jkun ġie awtorizzat għas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali kkonċernat, l-applikant, b'deroga mill-Artikolu 6(2), ma għandux ikun meħtieġ jipprovdi r-riżultati ta' testijiet mhux kliniċi jew ta' studji kliniċi jekk l-applikant ikun jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali kienu f'użu mediċinali stabbilit sewwa fl-Unjoni għall-istess użu terapewtiku u rotta ta' amministrazzjoni u għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonossuta u b'livell aċċettabbli ta' sikurezza f'termini tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II. F'dak il-każ, ir-riżultati tat-testijiet u tal-provi għandhom jiġu sostitwiti b'data biblijografika xierqa fil-forma ta' letteratura xjentifika.

Emenda

F'kazijiet fejn l-ebda prodott mediċinali ta' referenza ma huwa jew ma jkun ġie awtorizzat għas-sustanza attiva tal-prodott mediċinali kkonċernat, l-applikant, b'deroga mill-Artikolu 6(2), ma għandux ikun meħtieġ jipprovdi r-riżultati ta' testijiet mhux kliniċi jew ta' studji kliniċi jekk l-applikant ikun jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali kienu f'użu mediċinali stabbilit sewwa fl-Unjoni għall-istess użu terapewtiku u rotta ta' amministrazzjoni u għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonossuta u b'livell aċċettabbli ta' sikurezza f'termini tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II. F'dak il-każ, ir-riżultati tat-testijiet u tal-provi għandhom jiġu sostitwiti b'data biblijografika xierqa fil-forma ta' letteratura xjentifika. ***Għandha tinghata ġustifikazzjoni fir-rigward tar-rilevanza ta' dik il-letteratura għall-prodott mediċinali.***

Emenda 119
Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Prodott mediċinali kkombinat b’doża fissa, **teknoloġiji ta’ pjattaforma** u pakketti ta’ prodotti **multi-mediċinali**

Emenda

Prodott mediċinali kkombinat b’doża fissa, **awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-pjattaforma** u pakketti ta’ prodotti **multimediċinali**

Emenda 120
Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet terapewtiċi, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista’, **f’ċirkostanzi eċċezzjonali**, tinghata għal prodott mediċinali magħmul minn komponent fiss u komponent varjabbli li jkun definit minn qabel sabiex, fejn xieraq, **jimmira għal** varjanti differenti ta’ aġent infettiv jew, fejn meħtieġ, **ifassal** il-prodott mediċinali għall-karatteristiċi ta’ pazjent individwali jew ta’ grupp ta’ pazjenti (“**teknoloġija** tal-pjattaforma”).

Emenda

Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet terapewtiċi, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista’ tinghata għal prodott mediċinali magħmul minn komponent fiss u komponent varjabbli li jkun definit minn qabel sabiex, fejn xieraq, **jiġu affettwati** varjanti differenti ta’ aġent infettiv jew, fejn meħtieġ, il-prodott mediċinali **jitfassal** għall-karatteristiċi ta’ pazjent individwali jew ta’ grupp ta’ pazjenti (“**awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni** tal-pjattaforma”).

Emenda 121
Proposta għal direttiva
Artikolu 16 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal generaturi tar-radjonuklidi, kits u prekursori tar-radjonuklidi, sakemm ma jintużawx bhala materjal tal-bidu, sustanza attiva jew radjufarmaċewtiċi intermedji koperti minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 5(1).

Emenda

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal generaturi tar-radjonuklidi, kits **għal preparazzjonijiet radjufarmaċewtiċi (“kits”)** u prekursori tar-radjonuklidi, sakemm ma jintużawx bhala materjal tal-bidu, sustanza attiva jew radjufarmaċewtiċi intermedji koperti minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu

5(1).

Emenda 122
Proposta ghal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi kif imsemmi fl-Anness I;

Emenda

(a) pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, **u ta' aċċess ghalihom**, kif imsemmi fl-Anness I;

Emenda 123
Proposta ghal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1.

Emenda 124
Proposta ghal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-awtorità kompetenti **tista'** timponi obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk hija ssib li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li jinsabu fil-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi mhumiex sodisfaċenti.

Emenda

2. L-awtorità kompetenti **għandha tirrieżamina l-informazzjoni sottomessa f'konformità mal-paragrafu (1), il-punt (b). L-awtorità kompetenti għandha** timponi obbligi fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk hija ssib li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li jinsabu fil-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi **u ta' aċċess ghalihom** mhumiex sodisfaċenti.

Emenda 125
Proposta ghal direttiva

Artikolu 17 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li d-daqs tal-pakkett tal-antimikrobiċi jikkorrispondi għall-pożoloġija tas-soltu u d-durata tat-trattament.

Emenda

3. ***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura, kull meta jkun possibbli, li l-antimikrobiċi jistgħu jiġu ddispensati f'unitajiet fi kwantitajiet li jikkorrispondu għad-durata tat-trattament. Jekk antimikrobiku ma jkunx jista' jiġi ddispensat f'unitajiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li d-daqs tal-pakkett tal-antimikrobiċi jikkorrispondi għall-pożoloġija tas-soltu u d-durata tat-trattament.***

Emenda 126

Proposta għal direttiva

Artikolu 18 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Bħala parti mill-valutazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 29, tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, filwaqt li titqies l-idoneità tal-użu tal-prodott mediċinali flimkien mal-apparat mediku.

Emenda

Bħala parti mill-valutazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 29, tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, filwaqt li titqies l-idoneità tal-użu tal-prodott mediċinali flimkien mal-apparat mediku, ***b'mod partikolari għall-pazjenti pedjatriċi, meta rilevanti, inklużi aspetti bhall-ħżin, l-assemblaġġ, l-indafa, u t-teknika meħtieġa għall-applikazzjoni jew it-tehid.***

Emenda 127

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha

Emenda

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha

tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jkoll il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 6, jew jipprovdi r-raġunijiet għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b'mod f'waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jkoll **l-ERAs** eżistenti mwettqa skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Emenda 128 **Proposta għal direttiva** **Artikolu 22 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 129

tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jkoll il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 5, jew jipprovdi r-raġunijiet **debitament ġustifikati** għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b'mod f'waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jkoll **il-valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali** eżistenti mwettqa skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Emenda

3. L-applikant għandu jinkludi wkoll **fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu evitati jew, fejn ma jkunx possibbli, jiġu limitati l-emissjonijiet fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija tas-sustanzi niġġiesa elenkati fid-Direttiva 2000/60/KE, fid-Direttiva 2006/118/KE, fid-Direttiva 2008/105/KE u fid-Direttiva 2010/75/UE **matul il-manifattura, l-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali**. L-applikant għandu jipprovdi spjegazzjoni dettaljata li l-miżuri ta' mitigazzjoni proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent. **Meta jkun meħtieġ, l-applikant għandu jinkludi wkoll informazzjoni dwar it-tekniki disponibbli u dwar it-tekniki li se jintużaw biex jitnaqqsu l-iskariki u l-emissjonijiet tal-prodott mediċinali, b'mod partikolari dawk li jseħhu fl-effluwenti tal-manifattura qabel ma dawk l-effluwenti jitilqu mis-siti tal-manifattura.**

Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. **L-ERA** għall-antimikrobiċi għandha tinkludi evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minħabba l-katina kollha tal-provvista tal-manifattura ġewwa u barra l-Unjoni, l-użu u r-rimi tal-antimikrobiċi, filwaqt li jitqiesu, fejn rilevanti, l-istandards internazzjonali eżistenti li stabbilew konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNECs) speċifika għall-antibijotiċi.

Emenda 130
Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 131
Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-reqwiżiti **tal-ERA** għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fejn xieraq, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-

Emenda

4. **Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** għall-antimikrobiċi għandha tinkludi evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minħabba l-katina kollha tal-provvista tal-manifattura ġewwa u barra l-Unjoni, l-użu u r-rimi, **inkluż mill-professionisti fil-kuratas-saħħa u mill-pazjenti**, tal-antimikrobiċi, filwaqt li jitqiesu, fejn rilevanti, l-istandards internazzjonali eżistenti li stabbilew konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNECs) speċifika għall-antibijotiċi.

Emenda

4a. **Sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat lill-Aġenzija, lill-EEA, u lill-ECDC, għandha toħroġ linji gwida dwar kif għandha titwettaq il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-antimikrobiċi ghajr l-antibijotiċi.**

Emenda

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-reqwiżiti **tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fejn xieraq, l-Aġenzija

Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) **u lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA)** dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

għandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), **lill-EEA, lill-ECDC u lil partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, inklużi l-operaturi tal-ilma tax-xorb u tal-ilma mormi**, dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

Emenda 132

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għal **ERA** mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna **l-ERA** jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu hsara lill-ambjent.

Emenda

Għal **valutazzjoni tar-riskji ambjentali** mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna **l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali biex tinkludi miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji kif imsemmija fil-paragrafu 3. L-awtorità kompetenti għandha titlob ukoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jaġġorna l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu hsara lill-ambjent.

Emenda 133

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

7. Għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli minn 9 sa 12, l-applikant jista' jirreferi għall-istudji **tal-ERA** mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza meta jkun qed ihejji **l-ERA**.

Emenda

7. Għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli minn 9 sa 12, l-applikant jista' jirreferi għall-istudji **tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza meta jkun qed ihejji **l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u għandu jipprovdi kwalunkwe**

data oħra u l-linji gwida xjentifiċi kif imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Emenda 134
Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7a. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, inkluża d-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija jew, kif xieraq, mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.

Emenda 135
Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 7b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7b. Meta tagħmel l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, inkluż il-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u ta' aċċess għalihom imsemmi fl-Artikolu 17, l-awtorità kompetenti għandha thassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Emenda 136
Proposta għal direttiva
Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 30 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti

tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm **għall-ERA** li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi **ERA** u li l-Aġenzija identifika bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

Emenda 137

Proposta għal direttiva

Artikolu 23 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni **tal-ERA** tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

Emenda 138

Proposta għal direttiva

Artikolu 23 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom

tal-Istati Membri, **mal-ECDC**, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm **għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi **valutazzjoni tar-riskji ambjentali** u li l-Aġenzija identifika bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

Emenda

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni **tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija **għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-atturi li jġestixxu r-residwi mill-prodotti mediċinali u l-produttjoni tagħhom fl-ambjent u** tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

jissottomettu ***l-ERA*** lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni ***tal-ERA***, inkluża d-data ***sottomessa*** mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

jissottomettu ***l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali***, inkluża d-data ***u sommarju tal-istudji tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u r-riżultati tagħhom sottomessi*** mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

Emenda 139
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, tistabbilixxi sistema ta' rieżami bbażata fuq sustanza attiva tad-data ***tal-ERA*** (“monografiji ***tal-ERA***”) għall-prodotti mediċinali awtorizzati. Monografija ***tal-ERA*** għandha tinkludi sett komprensiv ta' data fiżjokimika, data dwar id-destin u data dwar l-effetti abbażi ta' valutazzjoni ta' awtorità kompetenti.

Emenda

1. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, tistabbilixxi sistema ta' rieżami bbażata fuq sustanza attiva tad-data ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** (“monografiji ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali***”) għall-prodotti mediċinali awtorizzati ***u tippubblika l-informazzjoni rilevanti dwar is-sistema***. Monografija ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** għandha tinkludi sett komprensiv ta' data fiżjokimika, data dwar id-destin u data dwar l-effetti abbażi ta' valutazzjoni ta' awtorità kompetenti.

Emenda 140
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. It-twaqqif tas-sistema ta' monografiji ***tal-ERA*** għandu jkun ibbażat fuq prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju tas-sustanzi attivi.

Emenda

2. It-twaqqif tas-sistema ta' monografiji ***tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali*** għandu jkun ibbażat fuq prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju tas-sustanzi attivi ***u r-rekwiżiti tad-data***.

Emenda 141

Proposta ghal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji **tal-ERA** li għandu jitlesta fi żmien **3 snin** wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

Emenda

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji **tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** li għandu jitlesta fi żmien **30 xahar** wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, **filwaqt li tqis l-eżiti minn inizjattivi rilevanti tal-Unjoni fir-rigward tal-ittestjar fuq l-annimali.**

Emenda 142
Proposta ghal direttiva
Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) master files tal-kwalità addizzjonali li għalihom jista' jintuza ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar il-kwalità ta' sustanza, **preparazzjoni jew materjal ieħor** preżenti jew **użati** fil-manifattura ta' prodott medicinali, **inkluzi terapiji taċ-ċelloli u terapiji tal-ġeni;**

Emenda 143
Proposta ghal direttiva
Artikolu 26a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 26a

Master files addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma

1. **L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti relatata ma' teknoloġija ta' pjattaforma, jibbażaw fuq master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jew ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma mogħti mill-Aġenzija**

f'konformità ma' dan l-Artikolu ("ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma").

2. L-Artikolu 25(1) sa (5), (7) u (8) ghandu japplika wkoll mutatis mutandis ghaċ-ċertifikati tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.

3. Biex jiġi deskritt b'mod adegwat il-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma, ghandha tiġi pprovduta informazzjoni xierqa kif stabbilit fil-linji gwida xjentifiċi ppubblikati mill-Aġenzija.

4. Il-Kummissjoni ghandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

(a) ir-regoli li jirregolaw il-kontenut u l-format tal-applikazzjoni għal ċertifikat ta' master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma;

(b) il-master files addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma li għalihom ċertifikat jista' jintuża sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar it-teknoloġija ta' pjattaforma li abbażi tagħha tiġi manifatturata sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali;

(c) ir-regoli għall-eżami tal-applikazzjonijiet biex ċertifikati tal-master files addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jsiru disponibbli għall-pubbliku;

(d) ir-regoli għall-introduzzjoni ta' bidliet fil-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u fiċ-ċertifikat;

(e) ir-regoli dwar l-aċċess għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru għall-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu;

(f) ir-regoli dwar l-aċċess għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni u ghad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jibbażaw fuq ċertifikat ta' master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma għall-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u għar-rapport ta' valutazzjoni. 5. L-Aġenzija għandha tfassal u tippubblika linji gwida xjentifiċi dwar ir-rekwiżiti għal master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.

6. Jekk mitlub mill-Aġenzija, il-manifattur ta' sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali li għalih tkun giet sottomessa applikazzjoni għal ċertifikat ta' master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jew id-detentur taċ-ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma għandu jgħaddi minn spezzjoni biex tiġi vverifikata l-informazzjoni fl-applikazzjoni jew fil-master file.

Jekk id-detentur tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jirrifjuta li ssirlu tali spezzjoni, l-Aġenzija tista' tissospendi jew ittemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.

Emenda 144
Proposta għal direttiva
Artikolu 27 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Jekk kulur użat fi prodott mediċinali jitneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati, abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“EFSA”), l-Aġenzija għandha, fuq talba tal-Kummissjoni jew fuq inizjattiva tagħha stess, mingħajr dewmien bla bżonn toħroġ opinjoni xjentifika fir-rigward tal-użu tal-kulur

Emenda

Jekk kulur użat fi prodott mediċinali jitneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati, abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“EFSA”), l-Aġenzija għandha, fuq talba tal-Kummissjoni jew fuq inizjattiva tagħha stess, mingħajr dewmien bla bżonn toħroġ opinjoni xjentifika fir-rigward tal-użu tal-kulur

ikkonċernat fil-prodott mediċinali, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-EFSA, **jekk rilevanti**. L-opinjoni tal-Aġenzija għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Emenda 145

Proposta għal direttiva Artikolu 27 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 146

Proposta għal direttiva Artikolu 28 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 147

Proposta għal direttiva Artikolu 29 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

ikkonċernat fil-prodott mediċinali, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-EFSA. L-opinjoni tal-Aġenzija għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Emenda

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

Emenda

6a. Il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar l-applikazzjoni tal-oqfsa adatatti. L-ewwel rapport għandu jiġi sottomess 5 snin minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkunx kompluta, jew ikun fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa. Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa fil-limitu ta' żmien stabbilit, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun giet irtirata.

Emenda 148

Proposta għal direttiva

Artikolu 29 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

Emenda 149

Proposta għal direttiva

Artikolu 29 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkunx kompluta, jew ikun fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa. Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa fil-limitu ta' żmien stabbilit, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun giet irtirata ***awtomatikament***.

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien ***raġonevoli*** biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata ***awtomatikament***.

4a. Meta tagħmel l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u l-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u ta' aċċess għalihom

imsemmi fl-Artikolu 17 disponibbli għall-pubbliku, l-awtorità kompetenti għandha tħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Emenda 150

Proposta għal direttiva Artikolu 34 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. ***L-applikant għandu jinforma*** lill-awtoritajiet kompetenti ***kollha*** tal-Istati Membri kollha ***bl-applikazzjoni tagħha fil-hin tas-sottomissjoni***. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika biex iddaħhal il-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata tat-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda

3. ***L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tinforma lill-grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku dwar applikazzjoni, li mbagħad għandu jinnotifika*** lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika biex iddaħhal il-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata tat-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda 151

Proposta għal direttiva Artikolu 34 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien

biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

Emenda 152

Proposta għal direttiva

Artikolu 36 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. **L-applikant għandu jinforma** lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha **bl-applikazzjoni tiegħu fiż-żmien tas-sottomissjoni**. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob, għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika, sabiex tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku bit-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprova lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda 153

Proposta għal direttiva

Artikolu 37 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed għal kull Stat Membru **maħtur** għal perjodu ta'

biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata **awtomatikament**.

Emenda

4. **L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tinforma lill-grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku dwar applikazzjoni, li mbagħad għandu jinnotifika** lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob, għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika, sabiex tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku bit-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprova lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

3 snin li jista' jiġgedded. *L-Istati Membri* jistgħu *jahtru rappreżentant sostitut* għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġgedded. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jagħmlu l-arrangamenti biex ikunu akkumpanjati minn esperti.

Emenda 154

Proposta għal direttiva

Artikolu 42 – paragrafu 1 – subparagrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 155

Proposta għal direttiva

Artikolu 43 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti mahtura għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġgedded. *Rappreżentanti sostituti* jistgħu *jinhtru* għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġgedded. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jagħmlu l-arrangamenti biex ikunu akkumpanjati minn esperti.

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz tad-deċiżjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***u tagħmel id-deċiżjoni, inkluża l-gustifikazzjoni, disponibbli għall-pubbliku.***

Emenda

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, ***il-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u l-aċċess għalihom u r-rekwiżiti ta' informazzjoni speċjali msemmija fl-Artikolu 17(1), il-punti (a) u (b),*** kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 17, 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott

medicinali li jkunu awtorizzaw.

Emenda 156
Proposta ghal direttiva
Artikolu 43 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott medicinali.

Emenda

4. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott medicinali. ***L-awtorità kompetenti għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bid-deċiżjoni tagħha, inklużi r-raġunijiet għal dik id-deċiżjoni, minghajr dewmien bla bżonn.***

Emenda 157
Proposta ghal direttiva
Artikolu 44 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(g) fil-każ ta' prodotti medicinali li għalihom, ***għal raġunijiet debitament ġustifikati stabbiliti fir-rapport ta' valutazzjoni***, ikun hemm inċertezza sostanzjali fir-rigward tar-relazzjoni tal-punt tat-tmiem surrogat mal-eżitu tas-saħħa mistenni, fejn xieraq u rilevanti għall-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, ***b'attenzjoni partikolari għal sustanzi attivi u indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda***, obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni biex jiġi ssostanzjat il-benefiċċju kliniku;

Emenda 158

Proposta ghal direttiva
Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant;

Emenda

(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed, ***u r-raġuni għan-natura mhux kompluta tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx debitament ġustifikata u ssostanzjata*** mill-applikant, jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant ***jew mill-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji inklużi mill-applikant, f'konformità mal-Artikolu 22(3);***

Emenda 159
Proposta ghal direttiva
Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(da) Għall-prodotti mediċinali li għalihom il-prodott mediċinali ta' referenza jkun irċieva l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu qabel it-30 ta' Ottubru 2005, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi rrifjutata jekk jitqies li l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed u dawk il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jiġu identifikati bħala potenzjalment ta' hsara għall-ambjent.

Emenda

Emenda 160
Proposta ghal direttiva
Artikolu 49 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Jekk l-applikazzjoni tkun konformi mal-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan ta'

Emenda

2. Jekk l-applikazzjoni tkun konformi mal-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan ta'

investigazzjoni pedjatrika kkompletat miftiehem u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ikun jirrifletti r-riżultati tal-istudji mwettqa f'konformità ma' dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinkludi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dikjarazzjoni li tindika l-konformità tal-applikazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat miftiehem.

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

Emenda 161
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) ikun antimikrobiku; jew

Emenda

(e) ikun ***antibijotiku jew kwalunkwe antimikrobiku ieħor li għalih hemm riskju identifikat ta' reżistenza għall-antimikrobiċi***; or

Emenda 162
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) ikun fih sustanza attiva li ***tkun*** persistenti, bijoakkumulattiva u tossika, jew persistenti hafna u bijoakkumulattiva hafna, jew persistenti, mobbli u tossika, jew persistenti hafna u mobbli hafna li għaliha tkun meħtieġa riċetta bħala miżura ta' minimizzazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ambjent, sakemm l-użu tal-prodott mediċinali u s-sikurezza tal-pazjenti ma jkunux jeħtieġu mod ieħor.

Emenda

(f) ikun fih sustanza attiva, ***aġġuvanti jew kwalunkwe ingredjent ieħor jew parti kostitwenti oħra li jkunu*** persistenti, bijoakkumulattiva u tossika, jew persistenti hafna u bijoakkumulattiva hafna, jew persistenti, mobbli u tossika, jew persistenti hafna u mobbli hafna li għaliha tkun meħtieġa riċetta bħala miżura ta' minimizzazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ambjent, sakemm l-użu tal-prodott mediċinali u s-sikurezza tal-pazjenti ma

jkunux jeħtiegu mod ieħor.

Emenda 163
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. *Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex iżżid aktar prodotti antimikrobiċi li għandhom ikunu soġġetti għal status ta' preskrizzjoni meta l-Aġenzija tkun identifikat riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).*

Emenda 164
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet addizzjonali dwar ir-riċetta tal-antimikrobiċi, jirrestringu l-validità tar-riċetta u jillimitaw il-kwantitajiet preskritti għall-ammont meħtieġ għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati jew għas-sottomissjoni ta' ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi għal riċetta speċjali jew riċetta ristretta.

2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet addizzjonali dwar ir-riċetta tal-antimikrobiċi, jirrestringu l-validità tar-riċetta u jillimitaw il-kwantitajiet preskritti għall-ammont meħtieġ għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati **billi jawtorizzaw l-użu ta' unitajiet blister maqtughin minn qabel jew billi jissottomettu** ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi għal riċetta speċjali jew riċetta ristretta.

Emenda 165
Proposta għal direttiva
Artikolu 51 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. *Riċetta għal prodotti antibijotiċi għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:*

(a) tkun limitata għall-ammont meħtieġ għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati;

(b) tiġi preskritta biss għal durata limitata biex tkopri l-perjodu ta' riskju meta tintuża bhala profilassi;

(c) f'każ li ma jkunx sar test dijanjostiku, għandha tkun meħtieġa ġustifikazzjoni.

Emenda 166

Proposta għal direttiva

Artikolu 51 – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. L-Istati Membri, kull meta possibbli, għandhom jipprovdu riċetta u ddispensar unitarji għat-trattament jew għat-terapija kkonċernati.

Emenda 167

Proposta għal direttiva

Artikolu 51 – paragrafu 4 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) ir-riskju ta' rezistenza għall-antimikrobiċi, inkluża kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni f'dak ir-rigward, mill-użu tal-prodott mediċinali.

Emenda 168

Proposta għal direttiva

Artikolu 51 – paragrafu 5 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) ċirkostanzi oħrajn ta' użu li tkun speċifikat.

imħassar

Emenda 169

Proposta għal direttiva

Artikolu 57 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat pubblikament, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika, ***korp iffinanzjat pubblikament jew organizzazzjoni jew fond filantropiċi jew mingħajr skop ta' qligh, irrispettivament mil-lokazzjoni ġeografika tiegħu, u kwalunkwe appoġġ finanzjarju indirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika*** jew korp iffinanzjat pubblikament ***tal-Unjoni jew l-Istati Membri tagħha*** b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

Emenda 170

Proposta għal direttiva

Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) ***l-awtorità pubblika jew il-korp iffinanzjat pubblikament*** li ***pprovd*** l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

Emenda

(ii) ***l-entità*** li ***pprovdiet*** l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

Emenda 171

Proposta għal direttiva

Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt iii(a) (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(iii(a)) meta rilevanti, kwalunkwe entità ġuridika indipendenti li minnha tkun kisbet liċenzja b'rabta ma', jew akkwistat, il-prodott mediċinali fil-fażijiet ta' żvilupp preċedenti tiegħu, u f'liema stadju tal-proċess ta' riċerka u żvilupp. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni, sa fejn ikun possibbli, għandu jinkludi fir-rapport informazzjoni dwar il-finanzjament riċevut kif imsemmi fil-paragrafu 1 speċifiku għall-prodott mediċinali rilevanti.

Emenda 172
Proposta għal direttiva
Artikolu 57 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-Kummissjoni *tista'* tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji u l-format għall-informazzjoni li għandha tiġi rrapportata skont il-paragrafu 2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).

Emenda

6. Il-Kummissjoni *għandha* tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji u l-format għall-informazzjoni li għandha tiġi rrapportata skont il-paragrafu 2, *sa [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva]*. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).

Emenda 173
Proposta għal direttiva
Artikolu 57 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

6a. *L-Aġenzija għandha ttipprovdi fuq is-sit web tagħha l-links għall-informazzjoni kkomunikata lill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, imqassma, meta rilevanti, skont il-prodott mediċinali u skont l-Istat Membru.*

Emenda

6a. *L-Aġenzija għandha ttipprovdi fuq is-sit web tagħha l-links għall-informazzjoni kkomunikata lill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, imqassma, meta rilevanti, skont il-prodott mediċinali u skont l-Istat Membru.*

Emenda 174
Proposta għal direttiva
Artikolu 58a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Obbligu li tiġi sottomessa applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż fl-Istati

Emenda

Artikolu 58a

Obbligu li tiġi sottomessa applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż fl-Istati

Membri kollha

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba minn Stat Membru li fiha l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida, in bona fide u fil-limiti tar-responsabbiltajiet tiegħu, jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż tal-prodott mediċinali u, meta rilevanti, jinnegozja. F'każ ta' deċiżjoni pożittiva biex tiġi awtorizzata l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali f'konformità mad-Direttiva 89/105/KEE, l-obbligu fl-Artikolu 56(3) ta' din id-Direttiva biex tiġi żgurata provvista xierqa u kontinwa halli tkopri l-htigijiet tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru, għandu japplika. L-applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż għall-prodott mediċinali għandha tiġi sottomessa mhux aktar tard minn 12-il xahar mid-data meta l-Istat Membru jkun għamel it-talba tiegħu, jew fi żmien 24 xahar minn dik id-data għal kwalunkwe waħda mill-entitajiet li ġejjin:

(i) SMEs;

(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika ("entità minghajr skop ta' qligh"); u

(iii) impriži li, sal-mument li tinghata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta' impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.

L-iskadenzi stabbiliti fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu estiżi b'sitt xhur wara n-notifika tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni, f'kazijiet bhal dawn, għandu jiddikjara r-raġunijiet għad-dewmien. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika li jkun ikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu permezz tas-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini prevista fl-Artikolu 58b.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri għandhom jagħmlu jew it-talba tagħhom jew notifika li t-talba tagħhom se ssir f'data aktar tard fi żmien sena mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dan għandu jiġi nnotifikat fis-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini prevista fl-Artikolu 58b ta' din id-Direttiva, u notifika li se ssir talba f'data aktar tard għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni. Wara li ssir it-talba għall-ipprezzar u r-rimborż mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tapplika d-Direttiva 89/105/KEE. Meta Stat Membru ma jkunx ikkonforma mal-limiti ta' żmien stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE, l-obbligu fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbilit f'dan l-Artikolu għandu jitqies li ġie ssodisfat f'dak l-Istat Membru.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni deżinjat jew għal prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jista' minflok jagħzel li jikkonforma mal-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 1 biss fl-Istati Membri fejn il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti tkun ġiet identifikata.

4. Wara ftehim bejn Stat Membru u detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jistgħu japplikaw skedi ta' żmien li jkun differenti minn

dawk stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2. Stat Membru jista' jagħmel, wara li jagħmel talba f'konformità mal-paragrafu 1, li johroġ rinunzja speċifika għall-prodott li wara l-hruġ tagħha l-obbligu li tiġi sottomessa applikazzjoni għandu jitqies bhala ssodisfat f'dak l-Istat Membru.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika l-kriterji għall-eżenzjoni tal-prodotti mediċinali mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu abbażi tan-natura tal-prodott mediċinali jew tas-suq tiegħu. L-atti delegati għandhom jipprovdu ċarezza lill-iżviluppaturi rigward l-applikazzjoni ta' eżenzjonijiet, u jistabbilixxu rekwiżiti relatati mal-imparzjalità u t-trasparenza fid-deċiżjonijiet tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu. Wara konsultazzjoni mal-Aġenzja, il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, lista ta' prodotti mediċinali li għandhom jiġu eżentati mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu. L-inklużjoni ta' prodott mediċinali f'dik il-lista għandha, meta rilevanti, tqis iċ-ċirkostanzi relatati mal-proċeduri regolatorji u ta' rimborż għal prodott mediċinali partikolari, jew il-fatt li l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri tkun imprattikabbli. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).

6. Meta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi ttrasferita lil entità ġuridika differenti qabel it-tmiem tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-obbligi għandhom jiġu ttrasferiti lid-detentur il-ġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mekkaniżmu ta' konċiljazzjoni biex

tiffaċilita d-diskussjonijiet bejn l-applikanti u l-Istati Membri biex isolvu tilwim potenzjali relatat mas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għall-ipprezzar u għar-rimborż u fir-rigward tal-iskedi ta' żmien stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2). F'każ ta' nuqqas ta' qbil kontinwu bejn applikant u Stat Membru rigward il-konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tohroġ deċiżjoni legalment vinkolanti wara opinjoni tal-Aġenzija.

8. Dan l-Artikolu ma għandux jipprevjeni lil detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni milli jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż u jintroduċi prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru mingħajr ma Stat Membru jkun għamel talba f'konformità mal-paragrafu 1.

Emenda 175
Proposta għal direttiva
Artikolu 58b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 58b

Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm sistema elettronika ta' notifika għan-notifika tal-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a (is-“Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini”). Is-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini għandha tkun interoperabbli ma' repożitorji rilevanti ohra tad-data madwar l-Unjoni kollha għall-prodotti mediċinali.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu juża

s-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini biex jinnotifika l-konformità tiegħu mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a. Fl-Istati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni hija valida, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tuża s-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini biex tindika li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ssodisfa l-obbligi tiegħu stabbiliti fl-Artikolu 58a.

3. Sa ... [3 snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi rekwiżiti tekniċi u organizzattivi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).

4. Sa ... [5 snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-fattibbiltà tal-estensjoni tas-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini għal oqsma oħra tal-proċess għall-ipprezzar tal-prodotti mediċinali kif stabbilit fid-Direttiva 89/105/KEE u, jekk xieraq, tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi din is-sistema estiża. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2) ta' din id-Direttiva. Data anonimizzata, aggregata fil-livell tal-Istati Membri, mis-Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini tista' ssir pubblika għall-fini ta' rapportar dwar l-aċċess fl-Artikolu 86a.

Emenda 176
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu

li ***l-fuljett*** ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, ***jew it-tnejn li huma***. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr ħlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

li ***għal prodotti mediċinali individwali, kategoriji ta' prodotti mediċinali jew għall-prodotti mediċinali kollha, il-fuljett*** ta' tagħrif għandu jkun disponibbli ***kemm*** f'format stampat ***kif ukoll b'mod elettroniku*** jew b'mod elettroniku ***biss***. ***Fil-każ tal-aħħar, id-deċiżjoni għandha tittiehed biss wara konsultazzjoni mal-pazjenti, il-persuni li jindukraw u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra***. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat ***għandu jkun disponibbli b'mod elettroniku u*** għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr ħlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha ***kif ukoll li tkun miktuba u ddiżinjata b'mod ċar u li jinftiehem***.

Emenda 177

Proposta għal direttiva

Artikolu 63 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Jekk Stat Membru jkun iddeċieda li l-fuljett ta' tagħrif għandu jsir disponibbli b'mod elettroniku biss, il-pazjenti għandhom jiġu mgharrfa bid-dritt tagħhom għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif.

Emenda 178

Proposta għal direttiva

Artikolu 63 – paragrafu 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. Jekk Stat Membru jiddeċiedi li l-fuljett ta' tagħrif għandu jsir disponibbli b'mod elettroniku, fuljett ta' tagħrif stampat flimkien mal-format elettroniku

jista' jsir disponibbli fuq bażi volontarja mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minbarra l-fuljett ta' tagħrif elettroniku.

Emenda 179
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. *B'deroga mill-paragrafu 3, meta l-prodott mediċinali jkun mahsub għad-dispensar u l-amministrazzjoni minn professjonist fil-kura tas-saħha kwalifikat pjuttost milli għall-awtoamministrazzjoni mill-pazjent, il-fuljett ta' tagħrif jista' jsir disponibbli b'mod elettroniku biss.*

Emenda 180
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. *Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif. Dak l-att delegat għandu jstabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u minghajr hlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 5 snin wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].*

imhassar

Emenda 181
Proposta għal direttiva
Artikolu 63 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. *Il-Kummissjoni għandha tadotta atti*

6. *Sa ... [12-il xahar mid-data tad-*

ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

Emenda 182

Proposta għal direttiva

Artikolu 63 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 183

Proposta għal direttiva

Artikolu 63 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

7. Meta l-fuljett ta' tagħrif ***isir disponibbli*** b'mod elettroniku, għandu jiġi żgurat id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li tagħti aċċess għall-informazzjoni ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali.

dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

Emenda

6a. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli sistema biex takkomoda l-informazzjoni elettronika tal-prodott wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Is-sistema għandha tkun disponibbli mhux aktar tard minn [24 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva].

Emenda

7. Meta l-fuljett ta' tagħrif ***jiġi aċċessat*** b'mod elettroniku, għandu jiġi żgurat id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li tagħti aċċess għall-informazzjoni ***għandha tiżgura l-protezzjoni tad-data personali f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE u*** ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni, ***it-tfassil ta' profili*** jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali ***inkluż għal attivitajiet ta' reklamar jew kummerċjalizzazzjoni.***

Emenda 184
Proposta ghal direttiva
Artikolu 64 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. ***Il-fuljett ta' taghrif ghandu jirrifletti r-rizultati tal-konsultazzjonijiet*** ma' gruppi ta' pazjenti fil-mira sabiex ***jigi*** ***żgurat*** li ***jkun*** jista' jinqara, ***li jkun*** ċar u faċli biex jintuża.

Emenda 185
Proposta ghal direttiva
Artikolu 66 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-dettalji stipulati fl-Anness IV għandhom jidhru fuq l-imballaġġi immedjati għajr dawk imsemmija fil-paragrafi 2 u 3.

Emenda 186
Proposta ghal direttiva
Artikolu 66 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. ***Wara konsultazzjoni*** ma' gruppi ta' pazjenti fil-mira ***u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra, il-Kummissjoni għandha tadotta linji gwida*** sabiex tiżgura li ***l-fuljett ta' taghrif ikun*** jista' jinqara, ***ikun*** ċar u faċli biex jintuża.

Emenda

1. Id-dettalji stipulati fl-Anness IV għandhom jidhru fuq l-imballaġġi immedjati għajr dawk imsemmija fil-paragrafi 2 u 3 ***u għandhom jippermettu, fuq talba tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, iddispensar uniku, b'mod partikolari fil-każ ta' skarsezza jew problema kbira ta' saħħa pubblika.***

Emenda

2a. ***Kull doża unika tal-pakkett blister għandha tinkludi d-dettalji tat-tikkettar li ġejjin:***

(a) ***l-isem tal-prodott mediċinali segwit mis-saħħa u l-forma farmaċewtika tiegħu;***

(b) ***kodiċi tal-matriċi tad-data li fih tiġi kkodifikata l-informazzjoni li ġejja: (i) in-Numru tal-Indiċi Globali tan-Negożjar (GTIN);***

(ii) ***id-data tal-iskadenza;***

(iii) *in-numru tal-lott.*

Emenda 187
Proposta għal direttiva
Artikolu 67 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Anness IV, sakemm, b'eċċezzjoni, ma jkunux ġew elenkati f'konformità mal-proċedura msemmija fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2.

Emenda

Il-prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Anness IV, sakemm, b'eċċezzjoni, ma jkunux ġew elenkati f'konformità mal-proċedura msemmija fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, ***jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħzel li jagħmel dan b'mod volontarju.***

Emenda 188
Proposta għal direttiva
Artikolu 67 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

7a. ***Għall-fini tas-sikurezza tal-pazjenti, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-prodotti mediċinali importati jew distribwiti b'mod parallel għandhom jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ta' barra ġdid.***

Emenda

7a. ***Għall-fini tas-sikurezza tal-pazjenti, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-prodotti mediċinali importati jew distribwiti b'mod parallel għandhom jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ta' barra ġdid.***

Emenda 189
Proposta għal direttiva
Artikolu 69 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura d-disponibbiltà ta' materjal edukattiv għall-professjonisti ***tal-kura*** tas-sahha, ***inkluż permezz ta' rappreżentanti li jbigħu l-mediċini kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 175(1)*** fir-rigward tal-użu xieraq

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura d-disponibbiltà ta' materjal edukattiv għall-professjonisti ***fil-kura*** tas-sahha, fir-rigward tal-użu xieraq ta' għodod dijanjostiċi, ittestjar jew approċċi dijanjostiċi oħrajn relatati ma' patogeni

ta' għodod dijanjostiċi, ittestjar jew approċċi dijanjostiċi oħrajn relatati ma' patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi, li jistgħu jinformatu dwar l-użu tal-antimikrobiku.

reżistenti għall-antimikrobiċi, li jistgħu jinformatu dwar l-użu tal-antimikrobiku. ***Kwalunkwe materjal ta' informazzjoni għandu jkun kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.***

Emenda 190

Proposta għal direttiva

Artikolu 69 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri ***jistgħu jiddeċiedu*** li l-kard ta' sensibilizzazzjoni ***għandha*** ssir disponibbli f'format stampat jew ***b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, għandha tiġi inkluża kard ta' sensibilizzazzjoni*** f'format stampat fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

Emenda

L-Istati Membri ***għandhom jiżguraw*** li l-kard ta' sensibilizzazzjoni ssir disponibbli f'format stampat jew ***kemm*** f'format stampat ***kif ukoll b'mod elettroniku*** fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

Emenda 191

Proposta għal direttiva

Artikolu 69 – paragrafu 3 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri ***għandhom jintroduċu sistemi xierqa ta' rimi għall-antimikrobiċi fl-ambjent komunitarju, u jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar il-metodi korretti ta' rimi għall-antimikrobiċi.***

Emenda

L-Istati Membri għandhom jintroduċu sistemi xierqa ta' rimi għall-antimikrobiċi fl-ambjent komunitarju, u jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar il-metodi korretti ta' rimi għall-antimikrobiċi.

Emenda 192

Proposta għal direttiva

Artikolu 69 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri ***għandhom jiddeċiedu*** jekk il-kard ta' sensibilizzazzjoni għandha tkun disponibbli f'format stampat jew ***b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, għandha tiġi inkluża kard ta' sensibilizzazzjoni*** f'format stampat fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

Emenda

3a. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jstabilixxu aktar standards għall-kard ta' sensibilizzazzjoni wara konsultazzjoni mal-Aġenzija. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta'

Emenda 193
Proposta għal direttiva
Artikolu 73 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-imballaġġ ta' barra u l-fuljett ta' tagħrif jistgħu jinkludu simboli jew pittogrammi maħsuba biex jiċċaraw ċerta informazzjoni stabbilita fl-Artikoli 64(1) **u** 65 u informazzjoni oħra kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li tkun utli għall-pazjent, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe element ta' natura promozzjonali.

Emenda 194
Proposta għal direttiva
Artikolu 74 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali għall-obbligu li t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif iridu jkunu b'lingwa uffiċjali jew bil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jiġi introdott fis-suq, kif speċifikat, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru. Għall-fini ta' pakketti b'aktar minn lingwa waħda, l-Istati Membri jistgħu jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett b'aktar minn lingwa waħda.

Emenda

L-imballaġġ ta' barra, ***l-imballaġġ immedjat*** u l-fuljett ta' tagħrif jistgħu jinkludu simboli jew pittogrammi maħsuba biex jiċċaraw ċerta informazzjoni stabbilita fl-Artikoli 64(1), **65 u 69** u informazzjoni oħra kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li tkun utli għall-pazjent, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe element ta' natura promozzjonali.

Emenda

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali għall-obbligu li t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif iridu jkunu b'lingwa uffiċjali jew bil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jiġi introdott fis-suq, kif speċifikat, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru. ***Meta awtorità kompetenti tagħti eżenzjoni shiha jew parzjali għar-rekwiżiti tal-lingwa li japplikaw għat-tikketta jew għall-fuljett ta' tagħrif, id-dritt tal-pazjenti għal kopja stampata fil-lingwa uffiċjali jew fil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru għandu jkun garantit fuq talba u mingħajr hlas.***

Għall-fini ta' pakketti b'aktar minn lingwa waħda, l-Istati Membri jistgħu jippermettu l-użu fuq it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tinftiehem b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett b'aktar minn

lingwa waħda.

Emenda 195
Proposta għal direttiva
Artikolu 77 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) il-formulazzjoni dwar l-użu prudenti u r-rimi sikur tal-antimikrobiċi;

Emenda 196
Proposta għal direttiva
Artikolu 80 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-perjodu msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi estiż b'perjodu addizzjonali ta' sena, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb, matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fl-Artikolu 81, awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali, dment li għaliha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun wera, b'data ta' sostenn, benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbel ma' terapiji eżistenti. Dik l-estensjoni tista' tingħata darba biss.

Emenda 197
Proposta għal direttiva
Artikolu 80 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti **biex tindirizza emergenza tas-saħħa pubblika**, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieg il-liċenzja obbligatorja, u matul il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti **ta' Stat Membru** fl-Unjoni **skont kundizzjonijiet stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni u f'konformità mal-ftehimiet internazzjonali** lil parti, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn

obbligatorja.

tkun teħtieg il-liċenzja obbligatorja, u waqt il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja ***fl-Istat(i) Membru/i fejn tkun inġat tal-liċenzja obbligatorja.***

Emenda 198
Proposta għal direttiva
Artikolu 80 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali li għalih tkun inġat tal-liċenzja obbligatorja għandu jiġi infurmat bid-deċiżjoni mingħajr dewmien.

Emenda 199
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data għandu jkun ta' ***sitt*** snin mid-data meta tkun inġat tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 6(2). Għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni globali, il-perjodu tal-protezzjoni tad-data għandu jibda mid-data meta tkun inġat tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.

1. Il-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data għandu jkun ta' ***seba'*** snin ***u sitt xhur*** mid-data meta tkun inġat tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 6(2). Għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni globali, il-perjodu tal-protezzjoni tad-data għandu jibda mid-data meta tkun inġat tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.

Emenda 200
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) b'24 xahar, meta id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

imħassar

kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 82(1) huma ssodisfati fi żmien sentejn, mid-data meta tkun inghatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fi żmien tliet snin minn dik id-data għal kwalunkwe waħda mill-entitajiet li ġejjin:

(i) SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE;

(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità mingħajr skop ta' qligh”); kif ukoll

(iii) l-impriži li, sal-mument li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta' impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.

Emenda 201

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) ***b'sitt*** xhur, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Emenda

(b) ***bi 12-il xahar***, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Emenda 202

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) b'sitt xhur, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li sehem sinifikanti tar-riċerka u l-iżvilupp, inkluża l-fażi preklinika u klinika, relatat mal-prodott mediċinali jkun sar f' idan l-Unjoni u tal-inqas parti minnu jkun sar f'kollaborazzjoni ma' entitajiet pubbliċi, inklużi istituti ta' sptarijiet universitarji, ċentri ta' eċċellenza jew bijoraggruppamenti li jinsabu fl-Unjoni.

Emenda 203

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb, matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali li għaliha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun wera, b'data ta' sostenn, benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbel ma' terapiji eżistenti.

imhassar

Emenda 204

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-estensjoni msemmija fil-punt (d) tal-ewwel subparagrafu tista' tinghata darba biss.

imhassar

Emenda 205

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni ghandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex hija tissupplimenta din id-Direttiva billi tistabbilixxi l-aspetti proċedurali u l-kriterji relatati mal-ewwel subparagrafu, il-punt (ca), ta' dan il-paragrafu.

Emenda 206

Proposta ghal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-protezzjoni regolatorja msemija fil-paragrafi 1 u 2 ma ghandhiex taqbeż tmien snin u sitt xhur.

Emenda 207

Proposta ghal direttiva

Artikolu 82

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

[...]

imhassar

Emenda 208

Proposta ghal direttiva

Artikolu 83 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifici għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemija fl-Artikolu **162** ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifici għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi ***u mal-partijiet ikkonċernati*** msemija fl-Artikolu **162(1) u (2)**, ***rispettivament***, ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda 209
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta **prodott mediċinali ta' referenza jintuża għall-finijiet** ta':

Emenda

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta **studji, provi u attivitajiet ohra mehtieġa jitwettqu għall-fini** ta':

Emenda 210
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a –parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

(a) **studji, provi u attivitajiet ohrajn imwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:**

Emenda

imhassar

Emenda 211
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bijoibridi u għal** varjazzjonijiet sussegwenti;

Emenda

(i) **il-kisba ta'** awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **u** varjazzjonijiet sussegwenti;

Emenda 212
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE)

Emenda

(ii) **twettiq ta'** valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-

Emenda 213
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) *l-ipprezzar* u r-rimborż.

Emenda

(iii) *il-kisba tal-approvazzjoni tal-ipprezzar* u r-rimborż; *u*

Emenda 214
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) ir-rekwiżiti prattiċi sussegwenti assoċjati ma' tali attivitajiet.

Emenda

Emenda 215
Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti *fil-punt (a) jistgħu jkopru* s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi mediċinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Emenda

L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti *fl-ewwel paragrafu, għandhom ikopru kif rilevanti* s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi mediċinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Emenda 216
Proposta għal direttiva
Artikolu 85a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 85a

L-ebda interferenza fid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali

- 1. L-Istati Membri ghandhom jikkunsidraw il-proċeduri u d-deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 85 bhala proċeduri regolatorji jew amministrattivi li, bhala tali, huma indipendenti mill-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.*
- 2. Il-protezzjoni tad-drittijiet intellettwali ma ghandhiex tkun raġuni valida ghar-rifjut, ghas-suspensjoni, ghad-dewmien, ghall-irtirar jew ghar-revoka ta' deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 85.*
- 3. Il-paragrafi 1 u 2 ghandhom japplikaw minghajr preġudizzju ghal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u dik nazzjonali marbuta mal-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali.*

Emenda 217
Proposta ghal direttiva
Artikolu 86a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 86a

Rapportar dwar l-aċċess ghall-prodotti mediċinali

Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, ghandha tiżviluppa indikaturi li jkejlu l-aċċess ghall-prodotti mediċinali fi hdan l-Unjoni. Dawk l-indikaturi ghandhom ikunu bbażati fuq l-evidenza, jistghu jitkejlu, u jiġu rieżaminati regolarment biex jirriflettu l-evoluzzjoni tal-qasam tal-kura tas-saħħa fi hdan l-UE.

Il-Kummissjoni ghandha tippubblika rapport li jivvaluta l-aċċess ghall-prodotti mediċinali u l-ostakli biex tali aċċess jittejjeb f'kull Stat Membru kif ukoll fuq livell aggregat tal-Unjoni. Ir-rapport

ghandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Abbażi tar-rapport, il-Kummissjoni għandha tohloq sit web dedikat b'informazzjoni faċilment aċċessibbli dwar l-indikaturi tal-aċċess kif ukoll dwar l-aċċess għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni, maħsuba għall-pubbliku ġenerali u għall-partijiet ikkonċernati rilevanti.

Ir-rapport għandu jitfassal għall-ewwel darba sa [id-data tat-tmiem tat-tieni sena mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva] u kull hames snin wara din id-data.

Emenda 218

Proposta għal direttiva

Artikolu 87 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – point c – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

(c) biex iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, ġbir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi, minhabba prodott mediċinali awtorizzat, jew sustanza attiva relatata.

Emenda

(c) biex iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, ġbir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, inkluża r-reżistenza għall-antimikrobiċi, minhabba prodott mediċinali awtorizzat, jew sustanza attiva relatata; ***meta l-istudju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni jikkonċerna antikikrobiku, dan għandu jinkludi data rilevanti u komparabbli dwar il-volum tal-bejgħ u l-użu skont it-tipi ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi; l-Aġenzija għandha tikkoopera mal-Istati Membri u ma' aġenziji ohra tal-Unjoni biex tanalizza dik id-data u għandha tippubblika rapport annwali; l-Aġenzija għandha tqis dik id-data meta tadotta kwalunkwe linja gwida u rakkomandazzjoni rilevanti.***

Emenda 219

Proposta għal direttiva

Artikolu 87 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-impożizzjoni ta' tali obbligu għandha tkun debitament iġġustifikata, tiġi nnotifikata bil-miktub u għandha tinkludi l-oġġettivi u l-qafas ta' żmien għas-sottomissjoni u t-tweġġiq tal-istudju.

Emenda

L-impożizzjoni ta' tali obbligu għandha tkun debitament iġġustifikata, tiġi nnotifikata bil-miktub u għandha tinkludi l-oġġettivi u l-qafas ta' żmien għas-sottomissjoni u t-tweġġiq tal-istudju.

Informazzjoni dwar studji ta' wara l-awtorizzazzjoni imposti għandha tiġi nnotata fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni tal-prodott u f'bażi tad-data tal-awtorità kompetenti.

Emenda 220

Proposta għal direttiva

Artikolu 92 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompluta għal proċeduri li jippermettu implimentazzjoni immedjata u notifika sussegwenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti. Tali proċeduri jistgħu jinkludu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi tad-data.

Emenda

3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u l-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompluta għal proċeduri li jippermettu implimentazzjoni immedjata u notifika sussegwenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti. Tali proċeduri jistgħu jinkludu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi tad-data. ***Meta meqjus ġustifikat mill-Aġenzija, proċeduri aċċellerati ta' valutazzjoni għandhom ukoll jiġu previsti għal varjazzjonijiet li huma ta' interess ewlieni mil-lat tas-sahha pubblika.***

Emenda 221

Proposta għal direttiva

Artikolu 94 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Abbażi tal-istudji kliniċi pedjatriċi rilevanti riċevuti f'konformità mal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷⁶, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu ***jvarjaw*** l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat kif xieraq u jaġġornaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiskambjaw informazzjoni rigward l-istudji sottomessi u, kif xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

⁷⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

Emenda 222

Proposta għal direttiva

Artikolu 96 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom joperaw sistema ta' farmakoviġilanza għat-twertiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tagħhom u għall-parteciġazzjoni tagħhom fl-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni.

Emenda

1. Abbażi tal-istudji kliniċi pedjatriċi rilevanti riċevuti f'konformità mal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷⁶, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu, ***wara konsultazzjoni mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ivarjaw*** l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat kif xieraq u jaġġornaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiskambjaw informazzjoni rigward l-istudji sottomessi u, kif xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

⁷⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

Emenda

L-Istati Membri għandhom joperaw sistema ta' farmakoviġilanza għat-twertiq tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tagħhom u għall-parteciġazzjoni tagħhom fl-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni ***inkluża l-farmakoviġilanza tal-istudji fit-tal tas-sikurezza u l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni fit-tfal, inkluż, fejn rilevanti, data mill-użu tal-prodott mhux***

skont it-tikketta.

Emenda 223
Proposta ghal direttiva
Artikolu 97 – paragrafu 1 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) jiffaċilitaw il-protezzjoni tal-pazjenti rigward eventi avversi permezz tal-iżvilupp u tal-implimentazzjoni ta' pjanijiet għall-amministrazzjoni u għall-immaniġġjar sikuri ta' prodotti mediċinali, li jistgħu jinkludu l-użu ta' sistemi diġitali ta' sikurezza tal-mediċini fi sptarjiet u fi stabbilimenti ta' kura ambulatorja.

Emenda 224
Proposta ghal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) l-eżitu tal-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, inkluża d-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 22(7a) u mal-Artikolu 29(4a);

Emenda 225
Proposta ghal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) meta rilevanti, informazzjoni relatata mal-antimikrobiċi, f'konformità mal-Artikolu 17(2) u mal-Artikolu 29(4a);

Emenda 226
Proposta ghal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt db (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(db) meta rilevanti, il-kard ta' sensibilizzazzjoni bl-informazzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-użu u r-rimi xierqa tal-antimikrobiċi;

Emenda 227
Proposta għal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt dc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(dc) rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;

Emenda 228
Proposta għal direttiva
Artikolu 102 – paragrafu 1 – punt dd (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(dd) informazzjoni dwar l-istatus ta' nuqqas ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (b), tar-[Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut];

Emenda 229
Proposta għal direttiva
Artikolu 105 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti, **persuni li jindokraw jew persuni rilevanti ohra, bhal membri tal-familja**, jew professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Emenda 230
Proposta ghal direttiva
Artikolu 106 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Kull Stat Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet avversi suspettati kollha li jseħħu fit-territorju tiegħu u li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Dan għandu jinkludi l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha u l-prodotti mediċinali użati f'konformità mal-paragrafu 1 jew 2 tal-Artikolu 3. L-Istati Membri għandhom jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, kif xieraq, fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mal-punti (c) u (e) tal-Artikolu 97(1).

Emenda 231
Proposta ghal direttiva
Artikolu 106 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati li jirriżultaw minn żball **assoċjati** mal-użu ta' prodott mediċinali li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom isiru disponibbli għall-bażi tad-data Eudravigilance u għal kwalunkwe awtorità, korp, organizzazzjoni jew istituzzjoni responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru kkonċernat. Huma għandhom jiżguraw ukoll li l-awtoritajiet responsabbli għall-prodotti mediċinali f'dak l-Istat Membru jiġu infurmati dwar kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata miġjuba għall-attenzjoni ta' kwalunkwe

Emenda

Kull Stat Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet avversi suspettati kollha li jseħħu fit-territorju tiegħu u li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Dan għandu jinkludi l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha u l-prodotti mediċinali użati f'konformità mal-paragrafu 1 jew 2 tal-Artikolu 3. L-Istati Membri għandhom jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, kif xieraq, fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mal-punti (c) u (e) tal-Artikolu 97(1), **u għandhom ifittxu li jinfurmaw direttament lil dawg il-partijiet ikkonċernati li jkunu rrappurtaw reazzjoni avversa suspettata għall-mediċina dwar deċiżjonijiet mehuda fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mediċinali.**

Emenda

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati li jirriżultaw minn żball, **inkluż dawg assoċjati** mal-użu, **mal-amministrazzjoni u mal-iddispensar** ta' prodott mediċinali, **minn professjonisti**, li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom isiru disponibbli għall-bażi tad-data Eudravigilance u għal kwalunkwe awtorità, korp, organizzazzjoni jew istituzzjoni responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti f'dak l-Istat Membru kkonċernat. Huma għandhom jiżguraw ukoll li l-awtoritajiet responsabbli għall-prodotti mediċinali f'dak l-Istat Membru jiġu infurmati dwar

awtorità oħra f' dak l-Istat Membru. Dawn ir-rapporti għandhom jiġu identifikati kif xieraq fil-forom imsemmija fl-Artikolu 102 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata miġjuba għall-attenzjoni ta' kwalunkwe awtorità oħra f' dak l-Istat Membru. Dawn ir-rapporti għandhom jiġu identifikati kif xieraq fil-forom imsemmija fl-Artikolu 102 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda 232
Proposta għal direttiva
Artikolu 106 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. Rapporti ta' reazzjonijiet avversi li jirriżultaw minhabba amministrazzjoni jew iddispensar mhux korretti ta' prodotti mediċinali għandhom ikunu disponibbli fil-bażi tad-data Eudravigilance u għandhom jiġu inklużi fir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Meta rilevanti, l-Istati Membri għandhom jiehdu azzjoni korrettiva biex jiksbu standards għoljin ta' sikurezza tal-mediċini fl-istabbilimenti tal-kura tas-saħħa wara konsultazzjoni mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u ma' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra.

Emenda 233
Proposta għal direttiva
Artikolu 107 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. L-Aġenzija jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, kif xieraq, għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku r-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a) u (b).

Emenda 234
Proposta għal direttiva
Artikolu 123 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija għandha, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u ma' partijiet interessati oħrajn, tfassal:

Emenda

L-Aġenzija għandha, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u ma' partijiet interessati oħrajn, ***inkluzi dawk imsemmija fl-Artikolu 162 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut***, tfassal:

Emenda 235
Proposta għal direttiva
Artikolu 123 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) gwida għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar l-inkluzjoni effettiva ta' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-sahha fil-ġbir tad-data u l-komunikazzjoni tar-riskji tal-prodotti mediċinali fl-attivitajiet ta' farmakoviġilanza;

Emenda 236
Proposta għal direttiva
Kapitolu X – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Prodotti ***mediċinali*** omeopatiċi u prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

Prodotti omeopatiċi u prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

Emenda 237
Proposta għal direttiva
Artikolu 125 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni tal-prodotti ***mediċinali*** omeopatiċi

Reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni tal-prodotti omeopatiċi

Emenda 238
Proposta għal direttiva
Artikolu 125 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti **medicinali** omeopatiċi manifatturati u introdotti fis-suq fl-Unjoni jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikoli 126 u 127 jew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 133(1), hliet meta tali prodotti **medicinali** omeopatiċi jkunu koperti minn reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-leġizlazzjoni nazzjonali fil-31 ta' Diċembru 1993 jew qabel. Fil-każ tar-reġistrazzjonijiet, għandhom japplikaw it-Taqsimiet 3 u 4 tal-Kapitolu III u l-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 38.

Emenda 239

**Proposta għal direttiva
Artikolu 125 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata msemmija fl-Artikolu 126 għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi.

Emenda 240

**Proposta għal direttiva
Artikolu 126 – titolu**

Test propost mill-Kummissjoni

Proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda 241

**Proposta għal direttiva
Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

Test propost mill-Kummissjoni

Il-prodotti **medicinali** omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jistgħu jkunu soġġetti għal proċedura

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti omeopatiċi manifatturati u introdotti fis-suq fl-Unjoni jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikoli 126 u 127 jew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 133(1), hliet meta tali prodotti omeopatiċi jkunu koperti minn reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-leġizlazzjoni nazzjonali fil-31 ta' Diċembru 1993 jew qabel. Fil-każ tar-reġistrazzjonijiet, għandhom japplikaw it-Taqsimiet 3 u 4 tal-Kapitolu III u l-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 38.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata msemmija fl-Artikolu 126 għall-prodotti omeopatiċi.

Emenda

Proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għall-prodotti omeopatiċi

Emenda

Il-prodotti omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jistgħu jkunu soġġetti għal proċedura ta'

ta' registrazzjoni ssimplifikata:

registrazzjoni ssimplifikata:

Emenda 242

Proposta ghal direttiva

Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-ebda indikazzjoni terapewtika speċifika ma tidher fuq it-tikkettar tal-prodott **medicinali** jew fi kwalunkwe informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu;

Emenda

(b) l-ebda indikazzjoni terapewtika speċifika ma tidher fuq it-tikkettar tal-prodott **omeopatiku** jew fi kwalunkwe informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu;

Emenda 243

Proposta ghal direttiva

Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) hemm grad suffiċjenti ta' taħlit li jiggarantixxi s-sikurezza tal-prodott **medicinali**.

Emenda

(c) hemm grad suffiċjenti ta' taħlit li jiggarantixxi s-sikurezza tal-prodott **omeopatiku**

Emenda 244

Proposta ghal direttiva

Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-finijiet tal-punt (c), il-prodott **medicinali** jista' ma jkunx fih jew aktar minn parti waħda għal kull 10 000 tat-tintura omm jew aktar minn 1/100 tal-iżgħar doża użata fl-allopatija fir-rigward tas-sustanzi attivi li l-preżenza tagħhom fi prodott **medicinali** allopatiku tirriżulta fl-obbligu li tiġi sottomessa riċetta tat-tabib.

Emenda

Għall-finijiet tal-punt (c), il-prodott **omeopatiku** jista' ma jkunx fih jew aktar minn parti waħda għal kull 10 000 tat-tintura omm jew aktar minn 1/100 tal-iżgħar doża użata fl-allopatija fir-rigward tas-sustanzi attivi li l-preżenza tagħhom fi prodott allopatiku tirriżulta fl-obbligu li tiġi sottomessa riċetta tat-tabib.

Emenda 245

Proposta ghal direttiva

Artikolu 126 – paragrafu 1 – subparagrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fil-mument tar-reġistrazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw l-istatus tar-riċetta **għall-ghoti** tal-prodott **medicinali** omeopatiċi.

Fil-mument tar-reġistrazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw l-istatus tar-riċetta **għall-iddispensar** tal-prodott omeopatiċi.

Emenda 246

Proposta għal direttiva Artikolu 126 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-kriterji u r-regoli ta' proċedura previsti fl-Artikolu 1(10), il-punt (c), fl-Artikolu 30, il-Kapitolu III, it-Taqsima 6 u fl-Artikoli 191, 195 u 204 għandhom japplikaw b'analogija għall-proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għal prodotti **medicinali** omeopatiċi, bl-eċċezzjoni tal-prova tal-effikaċja terapewtika.

Emenda

2. Il-kriterji u r-regoli ta' proċedura previsti fl-Artikolu 1(10), il-punt (c), fl-Artikolu 30, il-Kapitolu III, it-Taqsima 6 u fl-Artikoli 191, 195 u 204 għandhom japplikaw b'analogija għall-proċedura ta' reġistrazzjoni ssimplifikata għal prodotti omeopatiċi, bl-eċċezzjoni tal-prova tal-effikaċja terapewtika.

Emenda 247

Proposta għal direttiva Artikolu 127 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Applikazzjoni għal reġistrazzjoni ssimplifikata tista' tkopri serje ta' prodotti **medicinali** omeopatiċi derivati mill-istess hażna jew hażniet omeopatiċi. Dawn li ġejjin għandhom jiġu inklużi mal-applikazzjoni sabiex juru, b'mod partikolari, il-kwalità farmaċewtika u l-omoġeneità minn lott għal lott tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi kkonċernati:

Emenda

Applikazzjoni għal reġistrazzjoni ssimplifikata tista' tkopri serje ta' prodotti omeopatiċi derivati mill-istess hażna jew hażniet omeopatiċi. Dawn li ġejjin għandhom jiġu inklużi mal-applikazzjoni sabiex juru, b'mod partikolari, il-kwalità farmaċewtika u l-omoġeneità minn lott għal lott tal-prodotti omeopatiċi kkonċernati:

Emenda 248

Proposta għal direttiva Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-prodott **medicinali** omeopatiċi kkonċernat;

Emenda

(d) l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-prodott omeopatiċi kkonċernat;

Emenda 249
Proposta ghal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) il-kopji ta' kwalunkwe registrazzjoni jew awtorizzazzjoni miksuba għall-istess prodott **medicinali** omeopatikiku fi Stati Membri oħrajn;

Emenda

(e) il-kopji ta' kwalunkwe registrazzjoni jew awtorizzazzjoni miksuba għall-istess prodott omeopatikiku fi Stati Membri oħrajn;

Emenda 250
Proposta ghal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) mudell wiehed jew aktar tal-imbagg ta' barra u tal-imbagg immedjat tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi li għandhom jiġu rreġistrati;

Emenda

(f) mudell wiehed jew aktar tal-imbagg ta' barra u tal-imbagg immedjat tal-prodotti omeopatiċi li għandhom jiġu rreġistrati;

Emenda 251
Proposta ghal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

(g) id-data dwar l-istabbiltà tal-prodott **medicinali** omeopatikiku.

Emenda

(g) id-data dwar l-istabbiltà tal-prodott omeopatikiku.

Emenda 252
Proposta ghal direttiva
Artikolu 128 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Applikazzjoni ta' proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Applikazzjoni ta' proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku għall-prodotti omeopatiċi

Emenda 253
Proposta ghal direttiva

Artikolu 128 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. **Il-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 38** u l-Artikoli minn 39 sa 42 u 95 ma għandhomx japplikaw għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 126.

Emenda

1. **L-Artikolu 38, il-paragrafi 4 u 6,** u l-Artikoli minn 39 sa 42 u 95 ma għandhomx japplikaw għall-prodotti omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 126.

Emenda 254

Proposta għal direttiva Artikolu 128 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. **It-Taqsimiet minn 3 sa 5 tal-Kapitolu III** ma għandhomx japplikaw għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 133(2).

Emenda

2. **Il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 3 sa 5,** ma għandhomx japplikaw għall-prodotti omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 133(2).

Emenda 255

Proposta għal direttiva Artikolu 129 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Tikkettar tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Tikkettar tal-prodotti omeopatiċi

Emenda 256

Proposta għal direttiva Artikolu 129 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-prodotti **medicinali** omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1), għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu VI u għandhom jiġu identifikati b'referenza fuq it-tikketti tagħhom, f'forma ċara u li tinqara, għan-natura omeopatika tagħhom.

Emenda

Il-prodotti omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1), għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu VI u għandhom jiġu identifikati b'referenza fuq it-tikketti tagħhom, f'forma ċara u li tinqara, għan-natura omeopatika tagħhom.

Emenda 257
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar ta' ċerti prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar ta' ċerti prodotti omeopatiċi

Emenda 258
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

It-tikkettar u, fejn xieraq, il-fuljett ta' tagħrif għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 126(1) minbarra r-referenza ċara tal-kliem “prodott **medicinali** omeopatiċu”, għandu jkollhom l-informazzjoni li ġejja, u l-ebda informazzjoni oħra:

Emenda

It-tikkettar u, fejn xieraq, il-fuljett ta' tagħrif għall-prodotti omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 126(1) minbarra r-referenza ċara tal-kliem “prodott omeopatiċu”, għandu jkollhom l-informazzjoni li ġejja, u l-ebda informazzjoni oħra:

Emenda 259
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt k

Test propost mill-Kummissjoni

(k) “prodott **medicinali** omeopatiċu mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi approvati”;

Emenda

(k) “prodott omeopatiċu mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi approvati”;

Emenda 260
Proposta għal direttiva
Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Fir-rigward **tal-punt (a)** tal-ewwel subparagrafu, jekk il-prodott **medicinali** omeopatiċu jkun magħmul minn żewġ hażniet jew aktar, l-ismijiet xjentifiċi tal-hażniet fuq it-tikkettar jistgħu jiġu ssupplimentati b'isem ivvintat.

Emenda

Fir-rigward tal-ewwel subparagrafu, **il-punt (a)**, jekk il-prodott omeopatiċu jkun magħmul minn żewġ hażniet jew aktar, l-ismijiet xjentifiċi tal-hażniet fuq it-tikkettar jistgħu jiġu ssupplimentati b'isem ivvintat.

Emenda 261
Proposta ghal direttiva
Artikolu 130 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-prezz tal-prodott **medicinali** omeopatiċi;

Emenda

(a) il-prezz tal-prodott omeopatiċi;

Emenda 262
Proposta ghal direttiva
Artikolu 131 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Reklamar tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Reklamar tal-prodotti omeopatiċi

Emenda 263
Proposta ghal direttiva
Artikolu 131 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kapitolu XIII għandu japplika għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi.

Emenda

1. Il-Kapitolu XIII għandu japplika għall-prodotti omeopatiċi.

Emenda 264
Proposta ghal direttiva
Artikolu 131 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

B’deroga mill-paragrafu 1, l-Artikolu 176(1) ma għandux japplika għall-prodotti **medicinali** msemmija fl-Artikolu 126(1).

Emenda

B’deroga mill-paragrafu 1, l-Artikolu 176(1) ma għandux japplika għall-prodotti **omeopatiċi** msemmija fl-Artikolu 126(1).

Emenda 265
Proposta ghal direttiva
Artikolu 131 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Madankollu, hija biss l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 130(1) li tista' tintuża fir-reklamar ta' tali prodotti **medicinali** omeopatiċi.

Madankollu, hija biss l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 130(1) li tista' tintuża fir-reklamar ta' tali prodotti omeopatiċi.

Emenda 266
Proposta ghal direttiva
Artikolu 132 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Skambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Skambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti omeopatiċi

Emenda 267
Proposta ghal direttiva
Artikolu 132 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lil xulxin l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jiggarantixxu l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti **medicinali** omeopatiċi manifatturati u kkummerċjalizzati fl-Unjoni u, b'mod partikolari, l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 202 u 203.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lil xulxin l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jiggarantixxu l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti omeopatiċi manifatturati u kkummerċjalizzati fl-Unjoni u, b'mod partikolari, l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 202 u 203.

Emenda 268
Proposta ghal direttiva
Artikolu 133 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Rekwiżiti oħrajn għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

Rekwiżiti oħrajn għall-prodotti omeopatiċi

Emenda 269
Proposta ghal direttiva
Artikolu 133 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-prodotti **medicinali** omeopatiċi

Emenda

1. Il-prodotti omeopatiċi għajr dawk

għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1) għandhom jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 u jiġu tikkettati f'konformità mal-Kapitolu VI.

imsemmija fl-Artikolu 126(1) għandhom jingħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 u jiġu tikkettati f'konformità mal-Kapitolu VI.

Emenda 270

Proposta għal direttiva

Artikolu 133 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Stat Membru jista' jintroduċi jew iżomm fit-territorju tiegħu regoli speċifiċi għat-testijiet mhux kliniċi u l-istudji kliniċi ta' prodotti **medicinali** omeopatiċi għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1), f'konformità mal-prinċipji u l-karatteristiċi tal-omeopatija kif ipprattikata f'dak l-Istat Membru.

Emenda

Stat Membru jista' jintroduċi jew iżomm fit-territorju tiegħu regoli speċifiċi għat-testijiet mhux kliniċi u l-istudji kliniċi ta' prodotti omeopatiċi għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1), f'konformità mal-prinċipji u l-karatteristiċi tal-omeopatija kif ipprattikata f'dak l-Istat Membru.

Emenda 271

Proposta għal direttiva

Artikolu 133 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-Kapitolu IX għandu japplika għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1). Il-Kapitolu XI, il-Kapitolu XII, it-Taqsima 1 u l-Kapitolu XIV għandhom japplikaw għall-prodotti **medicinali** omeopatiċi.

Emenda

3. Il-Kapitolu IX għandu japplika għall-prodotti omeopatiċi, bl-eċċezzjoni ta' dawk imsemmija fl-Artikolu 126(1). Il-Kapitolu XI, il-Kapitolu XII, it-Taqsima 1 u l-Kapitolu XIV għandhom japplikaw għall-prodotti omeopatiċi.

Emenda 272

Proposta għal direttiva

Artikolu 140 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-utent għandu jikkonsulta tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat jekk is-sintomi jippersistu matul l-użu tal-prodott medicinali erbali tradizzjonali jew jekk isehħu xi effetti avversi **mhux**

Emenda

(b) l-utent għandu jikkonsulta tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat jekk is-sintomi jippersistu matul l-użu tal-prodott medicinali erbali tradizzjonali jew

imsemmija fil-fuljett ta' taghrif.

jekk isehhu xi effetti avversi; **u**

Emenda 273

Proposta ghal direttiva

Artikolu 140 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt ba (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) l-utent ghandu jikkonsulta tabib jew prattikant fil-kura tas-sahha kkwalfikat ghal informazzjoni dwar kontraindikazzjonijiet jew dwar interazzjonijiet farmakologiċi possibbli ma' mediċini oħrajn.

Emenda 274

Proposta ghal direttiva

Artikolu 140 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu XIII, kwalunkwe reklam ghal prodott mediċinali erbali tradizzjonali rreġistrat skont din it-Taqsima ghandu jkun fih id-dikjarazzjoni li ġejja: Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni(jiet) terapewtiċi speċifikati esklużivament ibbażati fuq użu fit-tul.

3. Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu XIII, kwalunkwe reklam ghal prodott mediċinali erbali tradizzjonali rreġistrat skont din it-Taqsima ghandu jkun fih id-dikjarazzjoni li ġejja: Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni(jiet) terapewtiċi speċifikati esklużivament ibbażati fuq użu fit-tul. **Ghal aktar informazzjoni, ikkonsulta professjonist fil-kura tas-sahha.**

Emenda 275

Proposta ghal direttiva

Artikolu 142 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) il-preparazzjoni, il-qsim, il-bidliet fl-imballaġġ jew il-prezentazzjoni, meta dawn il-proċessi jitwettqu, unikament għall-provvista bl-imnut, minn spizjara fi spizeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu tali proċessi; jew

(a) il-preparazzjoni, il-qsim, il-bidliet fl-imballaġġ jew il-prezentazzjoni, meta dawn il-proċessi jitwettqu, unikament għall-provvista bl-imnut **u fi sptar**, minn spizjara fi spizeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu tali proċessi; or

Emenda 276
Proposta ghal direttiva
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ja) iżżaw sistema xierqa għat-trattament tal-ilma mormi;

Emenda 277
Proposta ghal direttiva
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt jb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(jb) jikkonformaw mal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju rilevanti identifikati f'konformità mal-Artikolu 22.

Emenda 278
Proposta ghal direttiva
Artikolu 148 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9. Fejn rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jissorveljaw is-siti ċentrali u deċentralizzati **jistghu** jikkollaboraw mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għas-supervizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

9. Fejn rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jissorveljaw is-siti ċentrali u deċentralizzati **għandhom** jikkollaboraw mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għas-supervizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 279
Proposta ghal direttiva
Artikolu 160 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni **tista'** tadotta atti **ta' implimentazzjoni** f'konformità mal-Artikolu **214(2)** biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

Il-Kummissjoni **għandha s-setgħa li** tadotta atti **delegati** f'konformità mal-Artikolu **215** biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

Emenda 280
Proposta ghal direttiva
Artikolu 160 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) miżuri biex jitnaqqas l-impatt negattiv fuq l-ambjent maħluq mill-manifattura ta' prodotti mediċinali.

Emenda 281
Proposta ghal direttiva
Artikolu 163 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiegħu l-miżuri xierqa kollha biex tiżgura li d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni biex wiehed jidhol f'attività bħala bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali ("awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa"). L-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tindika l-bini, **il-prodotti** mediċinali u l-operazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li għalihom hija valida.

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiegħu l-miżuri xierqa kollha biex tiżgura li d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni biex wiehed jidhol f'attività bħala bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali ("awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa"). L-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tindika l-bini, **il-kategoriji tal-prodotti** mediċinali u l-operazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li għalihom hija valida.

Emenda 282
Proposta ghal direttiva
Artikolu 166 – paragrafu 1 – punt m

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(m) jikkooperaw **mad-detenturi** tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-provvista.

(m) jikkooperaw **mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inklużi d-detenturi** tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-provvista.

Emenda 283
Proposta ghal direttiva

Artikolu 168 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. Għall-provvisti kollha ta' prodotti mediċinali lil persuna awtorizzata jew intitolata biex tipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat, il-bejjieġh bl-ingrossa awtorizzata ***jeh tiegħu jehmez*** dokument li jagħmilha possibbli li jiġu aċċertati dawn li ġejjin:

Emenda

1. Għall-provvisti kollha ta' prodotti mediċinali lil persuna awtorizzata jew intitolata biex tipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat, il-bejjieġh bl-ingrossa awtorizzata ***ghandu jipprovdi*** dokument, ***li jista' jiġi pprezentat f'format elettroniku***, li jagħmilha possibbli li jiġu aċċertati dawn li ġejjin:

Emenda 284

Proposta għal direttiva

Artikolu 172 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-persuna fizika jew ġuridika li toffri l-prodotti mediċinali tkun awtorizzata jew intitolata biex tipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku, anki mill-bogħod, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita dik il-persuna;

Emenda

(a) il-persuna fizika jew ġuridika li toffri l-prodotti mediċinali tkun awtorizzata jew intitolata biex tipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku, anki mill-bogħod, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita dik il-persuna ***u tikkonforma, meta applikabbli, mal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu***;

Emenda 285

Proposta għal direttiva

Artikolu 175 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) il-provvediment ta' thajjir għall-preskrizzjoni jew il-provvista ta' prodotti mediċinali permezz tal-ġhotja, l-offerta jew il-wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, fi flus jew in natura, ***hliet meta l-valur intrinsiku tagħhom ikun minimu***;

Emenda

(e) il-provvediment ta' thajjir għall-preskrizzjoni jew il-provvista ta' prodotti mediċinali permezz ta' rigal, offerta jew wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, kemm fi flus jew in natura;

Emenda 286

Proposta għal direttiva

Artikolu 176 – paragrafu 3 – punt ba (ġdid)

(ba) ma ghandux iwassal għal użu eċċessiv jew abbużiv tal-prodott mediċinali.

Emenda 287

**Proposta għal direttiva
Artikolu 176 – paragrafu 4**

Test propost mill-Kummissjoni

4. Kwalunkwe forma ta' reklamar li għandha l-għan li tenfasizza b'mod negattiv prodott mediċinali ieħor għandha tkun ipprojbata. Ir-reklamar li jissuggerixxi li prodott mediċinali huwa aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor għandu jkun ukoll ipprojbit, sakemm ma jintweriex u ma jkunx appoġġat mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Emenda

4. Kwalunkwe forma ta' reklamar li għandha l-għan li tenfasizza b'mod negattiv prodott mediċinali ieħor għandha tkun ipprojbata. Ir-reklamar li jissuggerixxi li prodott mediċinali huwa aktar sikur jew aktar effettiv minn prodott mediċinali ieħor għandu jkun ukoll ipprojbit, sakemm ma jintweriex u ma jkunx appoġġat mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott **għall-indikazzjonijiet u għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti.**

Emenda 288

**Proposta għal direttiva
Artikolu 177 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

(ba) huma antibijotiċi jew antimikrobiċi li għalihom ikun hemm riskju identifikat ta' reżistenza għall-antimikrobiċi kif imsemmi fl-Artikolu 51(1a).

Emenda

(ba) huma antibijotiċi jew antimikrobiċi li għalihom ikun hemm riskju identifikat ta' reżistenza għall-antimikrobiċi kif imsemmi fl-Artikolu 51(1a).

Emenda 289

**Proposta għal direttiva
Artikolu 177 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu rreklamati lill-pubbliku ġenerali fejn, bis-saħħa tal-kompożizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u ddisinjati biex

Emenda

2. Il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu rreklamati lill-pubbliku ġenerali fejn, bis-saħħa tal-kompożizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u ddisinjati biex

jintużaw mingħajr l-intervent ta' **tabib** għal finijiet dijanjostiċi jew għall-preskrizzjoni jew il-monitoraġġ tat-trattament, bil-parir tal-ispizjar, jekk ikun meħtieġ.

jintużaw mingħajr l-intervent ta' **professjonist fil-kura tas-saħħa** għal finijiet dijanjostiċi jew għall-preskrizzjoni jew il-monitoraġġ tat-trattament, bil-parir tal-ispizjar, jekk ikun meħtieġ.

Emenda 290

Proposta għal direttiva Artikolu 177 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tapplika għall-kampanji ta' tilqim **imwettqa mill-industrija u** approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Emenda

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tapplika għall-kampanji ta' tilqim approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Emenda 291

Proposta għal direttiva Artikolu 178 – paragrafu 1 – punt b – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) l-informazzjoni meħtieġa għall-użu **korrett** tal-prodott mediċinali;

Emenda

(ii) l-informazzjoni meħtieġa għall-użu **u r-rimi korretti** tal-prodott mediċinali;

Emenda 292

Proposta għal direttiva Artikolu 178 – paragrafu 1 – punt b – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) stedina espressa u leġġibbli sabiex ikunu jistgħu jinqraw bir-reqqa l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew fuq l-imballaġġ ta' barra, skont kif jista' jkun il-każ.

Emenda

(iii) stedina espressa u li tista' tinqara sabiex ikunu jistgħu jinqraw bir-reqqa l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew fuq l-imballaġġ ta' barra, skont kif jista' jkun il-każ, **u biex wiehed jikkonsulta tabib jew spizjar għal aktar informazzjoni.**

Emenda 293

Proposta għal direttiva Artikolu 178 – paragrafu 2a (ġdid)

2a. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika r-rekwiżiti relatati mar-reklamar dirett u indirett ta' prodotti mediċinali permezz tal-media soċjali u pjattaformi ta' media oħrajn, u mat-tqegħid ta' prodotti minn personagħi famużi u influwenzaturi.

Emenda 294

Proposta għal direttiva

Artikolu 179 – paragrafu 1 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

(h) jissuġġerixxi li s-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali hija dovuta għall-fatt li huwa naturali;

Emenda

(h) jissuġġerixxi li s-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali hija dovuta għall-fatt li huwa naturali **jew mhux kimiku**;

Emenda 295

Proposta għal direttiva

Artikolu 183 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta l-prodotti mediċinali jkunu qed jiġu promossi lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom jew jipprovduhom, ma jistgħux jiġu pprovduti, offruti jew imwiegħda rigali, vantaġġi pekunjarji jew benefiċċji in natura lil tali persuni **sakemm ma jkunux irhas u rilevanti għall-prattika tal-mediċina jew tal-farmaċija.**

Emenda

1. Meta l-prodotti mediċinali jkunu qed jiġu promossi lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom jew jipprovduhom, ma jistgħux jiġu pprovduti, offruti jew imwiegħda rigali, vantaġġi pekunjarji jew benefiċċji *in natura* lil tali persuni.

Emenda 296

Proposta għal direttiva

Artikolu 185 – paragrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

(g) ma jista' jiġi pprovdut l-ebda kampjun ta' prodotti mediċinali li fihom

Emenda

(g) ma jista' jiġi pprovdut l-ebda kampjun ta' prodotti mediċinali li fihom

sustanzi kklassifikati bħala psikotropiċi jew narkotiċi skont it-tifsira tal-konvenzjonijiet internazzjonali.

sustanzi kklassifikati bħala **antibijotiċi**, psikotropiċi jew narkotiċi skont it-tifsira tal-konvenzjonijiet internazzjonali.

Emenda 297

Proposta għal direttiva Artikolu 186 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm metodi adegwati u effettivi biex jissorveljaw ir-reklamar tal-prodotti mediċinali. Tali metodi, **li jistgħu jkunu** bbażati fuq sistema ta' skrutinju minn qabel, għandhom fi kwalunkwe każ jinkludu dispożizzjonijiet legali li taħthom persuni jew organizzazzjonijiet meqjusa skont il-liġi nazzjonali bħala li għandhom interess legittimu li jipprojbixxu kwalunkwe reklam li jkun inkonsistenti ma' dan il-Kapitolu jistgħu jiehdu azzjoni legali kontra tali reklamar, jew iressqu tali reklamar quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru biex tiddeċiedi dwar l-ilmenti jew tibda proċedimenti legali xierqa.

Emenda 298

Proposta għal direttiva Artikolu 186 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm metodi adegwati u effettivi biex jissorveljaw ir-reklamar tal-prodotti mediċinali. **Mill-inqas għal reklami mmirati lejn il-pubbliku ġenerali**, tali metodi **għandhom ikunu** bbażati fuq sistema ta' skrutinju minn qabel, **u** għandhom fi kwalunkwe każ jinkludu dispożizzjonijiet legali li taħthom persuni jew organizzazzjonijiet meqjusa skont il-liġi nazzjonali bħala li għandhom interess legittimu li jipprojbixxu kwalunkwe reklam li jkun inkonsistenti ma' dan il-Kapitolu jistgħu jiehdu azzjoni legali kontra tali reklamar, jew iressqu tali reklamar quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru biex tiddeċiedi dwar l-ilmenti jew tibda proċedimenti legali xierqa.

4a. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jżommu reġistru nazzjonali tat-trasparenza ta' trasferimenti ta' valur fir-rigward tal-attivitajiet ta' reklamar imsemmija fl-Artikoli 175, 177, 180, u 182 sa 185, immirat lejn persuni kkwalifikati biex jippreskrivu prodotti mediċinali. Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista li tirreferi għar-reġistri nazzjonali kollha fuq is-sit web tagħha.

Emenda 299
Proposta ghal direttiva
Artikolu 186 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. Ir-reġistri nazzjonali msemmija fil-paragrafu 4a ta' dan l-Artikolu għandhom jinkludu mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;**
- (b) l-isem ta' persuna kkwalifikata biex tippreskrivi prodotti mediċinali;**
- (c) il-prodott mediċinali kkonċernat;**
- (d) it-tip ta' attività ta' reklamar, imsemmija fl-Artikolu 175(1), it-tieni subparagrafu, il-punti (b) sa (g), u fl-Artikolu 184;**
- (e) il-valur monetarju.**

Emenda 300
Proposta ghal direttiva
Artikolu 186 – paragrafu 4c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4c. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw ir-reġistru nazzjonali tat-trasparenza msemmi fil-paragrafu 4a biex jissottomettu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4b fir-rigward ta' kull persuna kkwalifikata biex tippreskrivi prodotti mediċinali fl-Istat Membru fejn issir tali attività.

Emenda 301
Proposta ghal direttiva
Artikolu 186 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Il-paragrafi minn 1 sa **4** ma għandhomx jeskludu l-kontroll volontarju tar-reklamar tal-prodotti mediċinali minn korpi ta' awtoregolamentazzjoni ***u r-rikors għal tali korpi, jekk il-proċedimenti quddiem tali korpi jkunu possibbli minbarra l-proċedimenti ġudizzjarji jew amministrattivi msemmija fil-paragrafu 1.***

Emenda 302

Proposta għal direttiva

Artikolu 187 – paragrafu 2 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 303

Proposta għal direttiva

Artikolu 188 – paragrafu 5 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

5. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li jkun meħtieġ, b'mod partikolari meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi ssuspettat nuqqas ta' konformità mar-regoli ta' din id-Direttiva, inkluż mal-prinċipji tal-prassi tajba ta' manifattura u l-prattiki tajbin ta' distribuzzjoni, imsemmija fl-Artikoli 160 u 161, hija tista' tinkariga lir-rappreżentanti uffiċjali tagħha biex iwettqu l-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 fil-bini jew fuq l-attivitajiet ta':

Emenda 304

Proposta għal direttiva

Artikolu 188 – paragrafu 5 – punt d

Emenda

5. Il-paragrafi minn 1 sa **4c** ma għandhomx jeskludu l-kontroll volontarju tar-reklamar tal-prodotti mediċinali minn korpi ta' awtoregolamentazzjoni.

Emenda

(da) jirrapporta attivitajiet fir-reġistri nazzjonali, kif stabbilit fl-Artikolu 186(4c).

Emenda

5. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li jkun meħtieġ, b'mod partikolari meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi ssuspettat nuqqas ta' konformità mar-regoli ta' din id-Direttiva, inkluż mal-prinċipji tal-prassi tajba ta' manifattura u l-prattiki tajbin ta' distribuzzjoni, imsemmija fl-Artikoli 160 u 161, ***jew abbażi ta' valutazzjoni tar-riskji***, hija tista' tinkariga lir-rappreżentanti uffiċjali tagħha biex iwettqu l-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 fil-bini jew fuq l-attivitajiet ta':

Test propost mill-Kummissjoni

(d) id-distributuri ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi li jinsabu f'pajjiżi terzi;

Emenda 305

Proposta għal direttiva

Artikolu 188 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 306

Proposta għal direttiva

Artikolu 193 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Meta, fl-interessi tas-saħħa pubblika, il-ligijiet ta' Stat Membru jipprevedu hekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem biex jissottometti kampjuni minn kull lott tal-konsenja jew il-prodott mediċinali għal eżami minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju maħtur minn Stat Membru għal dak il-għan qabel ma jiġi rilaxxat fiċ-ċirkolazzjoni libera, sakemm l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor ma jkunux eżaminaw qabel il-lott inkwistjoni u ddikjarawh konformi mal-ispeċifikazzjonijiet approvati. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe eżami bħal dan jitlesta fi żmien 60 jum mill-wasla tal-kampjuni.

Emenda

(d) id-distributuri ta' prodotti mediċinali jew ***il-manifatturi jew id-distributuri*** ta' sustanzi attivi li jinsabu f'pajjiżi terzi;

Emenda

5a. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida dwar l-użu tal-bażi tad-data tal-Unjoni.

Emenda

2. Meta, fl-interessi tas-saħħa pubblika, il-ligijiet ta' Stat Membru jipprevedu hekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem biex jissottometti kampjuni minn kull lott tal-konsenja jew il-prodott mediċinali għal eżami minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju maħtur minn Stat Membru għal dak il-għan qabel ma jiġi rilaxxat fiċ-ċirkolazzjoni libera, sakemm l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor ma jkunux eżaminaw qabel il-lott inkwistjoni u ddikjarawh konformi mal-ispeċifikazzjonijiet approvati. ***F'każ bħal dan, id-dikjarazzjoni ta' konformità mahruġa minn Stat Membru ieħor għandha tiġi rikonossuta.*** L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe eżami bħal dan jitlesta fi żmien 60 jum mill-wasla

tal-kampjuni.

Emenda 307
Proposta għal direttiva
Artikolu 194 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Proċessi għall-preparazzjoni ***tal-prodotti*** mediċinali derivati ***mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem***

Emenda

Proċessi għall-preparazzjoni ***ta' prodotti*** mediċinali derivati minn ***sustanzi ta' oriġini umana***

Emenda 308
Proposta għal direttiva
Artikolu 194 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-proċessi ta' manifattura u purifikazzjoni użati fil-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali derivati ***mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem*** jiġu vvalidati kif suppost, jiksbu konsistenza minn lott għal lott u jiggarrantixxu, sa fejn jippermetti l-istat tat-teknoloġija, li ma jkun hemm l-ebda ***kontaminazzjoni virali speċifika***.

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-proċessi ta' manifattura u purifikazzjoni użati fil-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali derivati ***minn sustanzi ta' oriġini umana*** jiġu vvalidati kif suppost, jiksbu konsistenza minn lott għal lott u jiggarrantixxu, sa fejn jippermetti l-istat tat-teknoloġija, li ma jkun hemm l-ebda ***riskju rilevanti għas-saħħa tal-bniedem, inklużi kontaminazzjonijiet***.

Emenda 309
Proposta għal direttiva
Artikolu 194 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għal dan il-għan, il-manifatturi għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ***bil-metodu użat*** biex ***jitnaqqsu jew jiġu eliminati viruses patoġeniċi li jistgħu jiġu trażmessi minn prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem***. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tissottometti kampjuni tal-konsenja jew tal-prodott mediċinali għall-

Emenda

2. Għal dan il-għan, il-manifatturi għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ***bil-metodi użati*** biex ***jiżguraw il-kwalità u s-sikurezza tas-sustanzi ta' oriġini umana, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 2024/... [fir-Regolament dwar is-SoHO]***. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tissottometti kampjuni tal-konsenja jew tal-prodott mediċinali għall-ittestjar minn

ittestjar minn laboratorju tal-Istat jew laboratorju mahtur għal dak il-għan, jew waqt l-eżami tal-applikazzjoni skont l-Artikolu 29, jew inkella wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

laboratorju tal-Istat jew laboratorju mahtur għal dak il-għan, jew waqt l-eżami tal-applikazzjoni skont l-Artikolu 29, jew inkella wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 310

Proposta għal direttiva

Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu jissospendu, jirrevokaw jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu jissospendu, jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***u jekk ir-riskji ma jistgħux jiġu mitigati permezz tal-ghoti tal-kundizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 44(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), jew fl-Artikolu 87(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), wara deċiżjoni ta' sospensjoni jew ta' modifika. Kwalunkwe deċiżjoni bħal din għandha tqis il-benefiċċji kliniċi tal-prodott mediċinali u l-htigijiet tal-pazjenti, inklużi trattamenti alternattivi disponibbli.***

Emenda 311

Proposta għal direttiva

Artikolu 196 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent u dan ma giex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

Emenda

(f) ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent u dan ma giex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***permezz tal-ghoti***

kummerċjalizzazzjoni.

tal-kundizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 44(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (h), jew fl-Artikolu 87(1), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c); kwalunkwe deċiżjoni bhal din għandha wkoll tqis il-benefiċċji kliniċi tal-prodott mediċinali u l-htigijiet tal-pazjenti, inklużi trattamenti alternattivi disponibbli.

Emenda 312
Proposta għal direttiva
Artikolu 200 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm riżorsi finanzjarji adegwati disponibbli biex jipprovdu l-persunal u riżorsi oħrajn meħtieġa sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jwettqu l-attivitajiet meħtieġa minn din id-Direttiva u [mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm riżorsi finanzjarji adegwati disponibbli biex jipprovdu l-persunal u riżorsi oħrajn meħtieġa, **inkluża infrastruttura diġitali xierqa**, sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jwettqu l-attivitajiet meħtieġa minn din id-Direttiva u [mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda 313
Proposta għal direttiva
Artikolu 200 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tipproċessa data dwar is-saħħa personali minn sorsi għajr studji kliniċi biex tappoġġa l-kompiti tas-saħħa pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tipproċessa data dwar is-saħħa personali minn sorsi għajr studji kliniċi, **inkluża data tad-dinja reali**, biex tappoġġa l-kompiti tas-saħħa pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 314

Proposta għal direttiva
Artikolu 201 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta japplikaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta jqumu mistoqsijiet fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott mediċinali, b'rabta mal-konnessjoni tagħhom ma' sustanzi ta' oriġini umana msemmija fir-Regolament (UE) Nru [ir-Regolament dwar *is-SoHOs*], l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkonsultaw mal-awtoritajiet rilevanti stabbiliti skont dak ir-Regolament.

Emenda

1. Meta japplikaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta jqumu mistoqsijiet fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott mediċinali, b'rabta mal-konnessjoni tagħhom ma' sustanzi ta' oriġini umana msemmija fir-Regolament (UE) Nru [ir-Regolament dwar *is-SoHO*], l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkonsultaw *mal-Aġenzija u* mal-awtoritajiet rilevanti stabbiliti skont dak ir-Regolament.

Emenda 315
Proposta għal direttiva
Artikolu 201 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

2a. Sabiex ittejjeb iċ-ċertezza regolatorja u l-kooperazzjoni transsettorjali, il-Kummissjoni għandha, meta meħtieġ, torganizza laqgħat kongunti bejn l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi u regolatorji rilevanti stabbiliti skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni biex jiġu vvalutati, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, xejriet emergenti u kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti u biex jinstab qbil dwar prinċipji komuni rigward status regolatorju. Is-sommarji u l-konklużjonijiet ta' dawk il-laqgħat kongunti għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku, inklużi l-opinjoni u l-konklużjonijiet ta' kull wiehed mill-korpi rispettivi.

Emenda

Emenda 316
Proposta għal direttiva
Artikolu 206 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Meta jiddeterminaw it-tip u l-livell ta' penali li ghandhom jigu imposti f'kaz ta' ksur, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ghandhom iqisu kif xieraq ic-cirkostanzi rilevanti kollha tal-ksur speċifiku kif ukoll dawn li ġejjin:

(a) in-natura, is-serjetà u l-kobor tal-ksur;

(b) in-natura ripetittiva jew unika tal-ksur;

(c) meta xieraq, il-karattru intenzjonat jew negligenti tal-ksur;

(d) kwalunkwe azzjoni mehuda mill-parti li twettaq il-ksur biex timmitiga jew biex tirrimedja l-hsara li tkun giet ikkawżata;

(e) il-livell ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, sabiex jiġi rrimedjat il-ksur u jigu mmitigati l-effetti avversi possibbli tal-ksur;

Emenda 317
Proposta ghal direttiva
Artikolu 206 – paragrafu 2 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) in-nuqqas ta' konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a ghandu jkun soġġett ghall-impożizzjoni ta' penali finanzjarji effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Emenda 318
Proposta ghal direttiva
Artikolu 207 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ġbir ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti

Ġbir **u ġestjoni** ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti

Emenda 319

Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-seħħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir **u ta' ġestjoni** xierqa fis-seħħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew **u li l-prodotti mediċinali miġbura jiġu ġestiti kif suppost mingħajr ma jkun hemm tnixxija fl-ambjent li teknikament tista' tiġi evitata.**

Emenda 320
Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Sa ... [18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], l-Istati Membri għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali li jinkludu miżuri mfassla biex:

- (a) jimmonitorjaw ir-rati ta' rimi korrett u mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati u skaduti;**
- (b) jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar ir-riskji ambjentali assoċjati mar-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li fihom is-sustanzi msemmija fl-Artikolu 22(2);**
- (c) jinfurmaw lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa dwar ir-riskji ambjentali assoċjati mar-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti, b'mod partikolari dawk li fihom is-sustanzi msemmija fl-Artikolu 22(2);**
- (d) iżidu r-rata ta' rimi korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti; u**
- (e) jiddeżinjaw atturi pubbliċi jew privati, jew it-tnejn li huma, responsabbli għas-sistemi ta' ġbir imsemmija fil-paragrafu 1.**

Emenda 321
Proposta ghal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1b. L-Istati Membri għandhom jissottomettu l-pjanijiet nazzjonali lill-Kummissjoni.

Emenda 322
Proposta ghal direttiva
Artikolu 208 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Sabiex jiggarantixxu l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-persunal tal-awtorità kompetenti responsabbli għall-ġħoti ta' awtorizzazzjonijiet, ir-relaturi u l-esperti kkonċernati bl-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor fl-industrija farmaċewtika li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom.

1. Sabiex jiggarantixxu l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-persunal tal-awtorità kompetenti responsabbli għall-ġħoti ta' awtorizzazzjonijiet, ir-relaturi u l-esperti kkonċernati bl-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju **dirett jew indirett** jew interess ieħor fl-industrija farmaċewtika li jista' jaffettwa l-imparzjalità **u l-indipendenza** tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom **u jaġġornawhom kull sena u kull meta jkun meħtieġ. Id-dikjarazzjoni għandha tkun disponibbli fuq talba.**

Emenda 323
Proposta ghal direttiva
Artikolu 208 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tagħmel disponibbli għall-pubbliku r-regoli ta' proċedura tagħha u

2. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tagħmel disponibbli għall-pubbliku r-regoli ta' proċedura tagħha u

dawk tal-kumitati tagħha, aġendi għal-laqqgħat tagħha u r-rekords tal-laqqgħat tagħha, akkumpanjati mid-deċiżjonijiet meħuda, dettalji tal-voti u spjegazzjonijiet tal-voti, inklużi opinjonijiet tal-minoranza.

dawk tal-kumitati tagħha, **inklużi l-gruppi ta' hidma u l-gruppi ta' esperti tagħhom**, aġendi għal-laqqgħat tagħha u r-rekords tal-laqqgħat tagħha, akkumpanjati mid-deċiżjonijiet meħuda, dettalji tal-voti u spjegazzjonijiet tal-voti, inklużi opinjonijiet tal-minoranza.

Emenda 324
Proposta għal direttiva
Artikolu 214 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

Emenda

4. Ir-regoli ta' proċedura, **il-listi tal-entitajiet parteċipanti tal-laqqgħat tiegħu, l-aġendi għal-laqqgħat tiegħu u r-rekords tal-laqqgħat tiegħu, flimkien mad-deċiżjonijiet li jittiehdu, u, meta applikabbli, id-dettalji tal-voti u l-isjegazzjonijiet tal-voti, inklużi l-opinjonijiet tal-minoranza**, tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

Emenda 325
Proposta għal direttiva
Artikolu 216 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 10 snin wara 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluża valutazzjoni tal-ilhuq tal-obiettivi tagħha u r-rizorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħha.

Emenda

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 10 snin wara 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluża valutazzjoni tal-ilhuq tal-obiettivi tagħha u r-rizorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħha, **inkluż rigward il-qafas rivedut għall-perjodi ta' protezzjoni regolatorja tad-data**.

Emenda 326
Proposta għal direttiva

Artikolu 216 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Sa ...[sentejn mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jevalwa kemm il-qafas tal-prodotti omeopatiċi huwa xieraq, b'mod partikolari l-aspetti tas-saħħa pubblika u l-protezzjoni tal-pazjenti. Ir-rapport, meta jkun xieraq, għandu jkun akkumpanjat minn proposta legiżlattiva.

Emenda 327

**Proposta għal direttiva
Artikolu 216a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 216a

It-trawwim tar-riċerka dwar, u l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta', prodotti mediċinali fl-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi strateġija dwar it-trawwim tar-riċerka dwar, u l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta', prodotti mediċinali fl-Unjoni, abbażi tar-riżultati ppubblikati fir-rapport previst fil-paragrafu 2. L-Istati Membri għandhom ikunu mhegġa jipparteċipaw f'dik l-istrateġija.

2. Sa ...[sentejn mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] il-Kummissjoni għandha tippreżenta valutazzjoni tal-impatt li tevalwa miżuri potenzjali li għandhom jiġu implimentati fil-livell tal-Unjoni u fil-livell tal-Istati Membri biex trawwem ir-riċerka dwar, u l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta', prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Dak ir-rapport għandu jevalwa l-effett ta' miżuri bhal:

(a) il-finanzjament u inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni bl-għan li jrawmu

r-riċerka u l-innovazzjoni fl-Unjoni, inkluż il-finanzjament pubbliku u privat għar-riċerka u l-innovazzjoni preklinika u klinika;

(b) is-shubijiet pubbliċi-privati fir-riċerka u fl-innovazzjoni;

(c) l-appoġġ regolatorju għall-entitajiet pubbliċi tar-riċerka u tal-innovazzjoni;

(d) l-inċentivi għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi fi hdan l-Unjoni.

Kwalunkwe miżura proposta għandha tkun konformi mal-iżvilupp ta' awtonomija strateġika tal-Unjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali.

Emenda 328

Proposta għal direttiva

Anness I – punt 21 – punt a – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

a) pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi li għandu jiddeskrivi b'mod partikolari:

Emenda

(a) pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u ta' aċċess għalihom li għandu jiddeskrivi b'mod partikolari:

Emenda 329

Proposta għal direttiva

Anness I – punt 21 – punt a – punt iia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(iia) informazzjoni dwar miżuri għal strateġija biex jiġi promoss l-aċċess, inkluża l-kapaċità tal-katina tal-produzzjoni proposta;

Emenda

Emenda 330

Proposta għal direttiva

Anness I – punt 21 – punt a – punt iib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iib) informazzjoni dwar miżuri biex jiġi żgurat li l-approvazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għat-territorji ewlenin jiġu riċevuti fil-hin; kif ukoll

Emenda 331

Proposta għal direttiva

Anness I – punt 21 – punt a – punt iic (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iic) informazzjoni dwar miżuri biex l-effettività tal-politika tal-użu tajjeb u tal-aċċess tiġi mmonitorjata.

Emenda 332

Proposta għal direttiva

Anness IV – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) l-isem tal-prodott mediċinali, inkluż bil-Braille, segwit bis-saħħa u bil-forma farmaċewtika tiegħu, u, jekk ikun xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, għat-tfal jew għall-adulti; meta l-prodott mediċinali jkun fih sa ***tleth*** sustanzi attivi, id-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) għandha tiġi inkluża, jew, jekk ma tkunx teżisti, l-isem komuni;

(a) l-isem tal-prodott mediċinali, inkluż bil-Braille, segwit bis-saħħa u bil-forma farmaċewtika tiegħu, u, jekk ikun xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, għat-tfal jew għall-adulti; meta l-prodott mediċinali jkun fih sa ***tljet*** sustanzi attivi, id-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) għandha tiġi inkluża, ***sakemm ma tkunx diġà parti mill-isem tal-prodott mediċinali***, jew, jekk ma tkunx teżisti, l-isem komuni;

Emenda 333

Proposta għal direttiva

Anness IV – paragrafu 1 – punt ga (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ga) għall-antimikrobiċi, twissija li l-użu mhux xieraq u r-rimi mhux sikur tal-prodott mediċinali jikkontribwixxu għar-reżistenza għall-antimikrobiċi;

Emenda 334
Proposta għal direttiva
Anness IV – paragrafu 1 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni

(j) prekawzjonijiet speċifiċi li jirrelataw mar-rimi ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skart miksub minn prodotti mediċinali, ***fejn xieraq***, kif ukoll bħala referenza ta' xi sistema xierqa ta' ġbir fis-seħħ;

Emenda

(j) prekawzjonijiet speċifiċi li jirrelataw mar-rimi ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skart miksub minn prodotti mediċinali kif ukoll bħala referenza ta' xi sistema xierqa ta' ġbir fis-seħħ;

Emenda 335
Proposta għal direttiva
Anness V – paragrafu 1 – punt 6 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodott mediċinali ***użat*** jew materjali ta' skart minn dak il-prodott mediċinali, ***fejn xieraq***. Fil-każ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi minbarra l-prekawzjonijiet, twissija li r-rimi mhux xieraq tal-prodott mediċinali jikkontribwixxi għar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

Emenda

(f) prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodott mediċinali jew materjali ta' skart minn dak il-prodott mediċinali, ***kif ukoll kwalunkwe sistema ta' ġbir li tkun stabbilita***. Fil-każ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi, minbarra l-prekawzjonijiet, twissija li r-rimi mhux xieraq tal-prodott mediċinali jikkontribwixxi għar-reżistenza għall-antimikrobiċi;

Emenda 336
Proposta għal direttiva
Anness VI – paragrafu 1 – punt 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(2a) taqsima ta' informazzjoni ewlenija li tirrifletti r-riżultati ta' konsultazzjonijiet mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti biex jiġi żgurat li l-fuljett jista' jinqara, ikun ċar u faċli biex jintuża;

Emenda

Emenda 337
Proposta għal direttiva
Anness VI – paragrafu 1 – punt 4 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) il-metodu, u meta neċessarja, irrotta ta' amministrazzjoni;

Emenda

(b) il-metodu, u meta neċessarja, irrotta ta' amministrazzjoni, ***u meta rilevanti, deskrizzjoni tat-tagħmir tal-kejl jew tal-amministrazzjoni, kif ukoll il-passi individwali rilevanti tal-preparazzjoni u tal-amministrazzjoni tal-medicina;***

Emenda 338

Proposta għal direttiva

Anness VI – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-fuljett ta' tagħrif jista' jkun fih ukoll informazzjoni dwar l-importanza tal-aderenza terapewtika u l-appoġġ disponibbli għall-aderenza fl-Istat Membru.

NOTA SPJEGATTIVA

Il-legizlazzjoni farmaċewtika ġenerali tal-Unjoni ġiet stabbilita fl-1965 bl-objettiv doppju li tissalvagwardja s-saħħa pubblika u tarmonizza s-suq intern għall-mediċini. L-aħħar proposta tal-Kummissjoni Ewropea għar-reviżjoni ta' din il-legizlazzjoni tinkludi Direttiva ġdida u Regolament ġdid biex jissostitwixxi l-legizlazzjoni farmaċewtika attwalment fis-seħħ, bl-objettivi ġenerali li tippromwovi l-innovazzjoni, tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, u toħloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini bi prezz raġonevoli għas-sistemi tas-saħħa filwaqt li tippremja l-innovazzjoni. Mill-“Pakkett Farmaċewtiku”, din id-Direttiva fiha r-rekwiżiti kollha għall-awtorizzazzjoni, għall-monitoraġġ, għat-tikkettar u għall-protezzjoni regolatorja, l-introduzzjoni fis-suq u proċeduri regolatorji oħra għall-mediċini kollha awtorizzati fil-livell tal-UE u f'dak nazzjonali.

Ir-rapporteur tappoġġa l-objettivi tal-proposta tal-Kummissjoni Ewropea u tikkonstata li reviżjoni tal-legizlazzjoni farmaċewtika ġenerali attwali tal-Unjoni tiġi fil-ħin opportun: l-Ewropa qed taqa' dejjem aktar lura meta mqabbla ma' reġjuni oħra fir-riċerka farmaċewtika u l-investimenti fl-iżvilupp, it-teknoloġiji ġodda johlqu sfida għall-qafas legizlattiv eżistenti, u l-pandemija tal-COVID-19 uriet il-ħtieġa ta' aċċess f'waqtu u ġust għall-mediċini.

Ninċentivaw l-Innovazzjoni

Ir-rapporteur temmen li ż-żieda fl-għadd ta' prodotti mediċinali innovattivi disponibbli għall-Ewropej hija ta' benefiċċju kruċjali għall-pazjenti u għas-soċjetà. F'dan ir-rigward, id-Direttiva trid tippreżenta qafas li jippremja l-innovazzjoni li jkun attraenti għall-industrija farmaċewtika globali, inkluż l-ambjent usa' tax-xjenza tal-ħajja bbażat fuq ir-riċerka.

Il-fatt li l-Ewropa ssir kompetittiva huwa objettiv li jirrikjedi soluzzjoni multifattoralji. Madankollu, fost il-fatturi ewlenin li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, hemm is-sistema ta' inċentivi u b'mod partikolari l-protezzjoni regolatorja tad-data. Il-protezzjoni regolatorja tad-data taffettwa d-deċiżjonijiet tal-kumpaniji li jinvestu fl-innovazzjoni u li jniedu l-innovazzjoni xjentifika fis-suq tal-Unjoni. F'dan ir-rigward, ir-rapporteur tikkonstata li l-livell ta' protezzjoni regolatorja tad-data offrut fis-suq tal-Unjoni għandu jkun kompetittiv ma' dak li qed jiġi offrut fi swieq oħra. Barra minn hekk, għandu jkun hemm ċertezza u prevedibbiltà fit-tul rigward il-livell ta' protezzjoni regolatorja tad-data li għandu jkun mistenni, li jfisser li ammont sinifikanti tal-protezzjoni regolatorja tad-data totali għandu jibqa' fil-“linja bażi”.

Ir-rapporteur taqbel mal-proposta tal-Kummissjoni Ewropea li aktar inċentivi flimkien ma' linja bażi attraenti ta' protezzjoni regolatorja tad-data jistgħu jgħinu biex imexxu l-innovazzjoni u tikkonstata li definizzjoni ta' ħtieġa medika mhux issodisfata għandha tiġi kkunsidrata kemm mill-perspettiva individwali tal-pazjent kif ukoll mill-perspettiva tas-soċjetà. Jiġifieri, l-innovazzjoni għal ħtieġa medika mhux issodisfata għandha tiġi inċentivata biżżejjed, filwaqt li d-definizzjonijiet applikati biex jiġi deċiż liema prodotti mediċinali jindirizzaw ħtieġa medika mhux issodisfata għandhom iqisu l-perspettiva tal-pazjent b'mod ċentrali. F'dan ir-rigward, ir-rapporteur tikkonstata li għandu jiġi kkunsidrat il-kunċett ta' “kwalità tal-ħajja” tal-pazjenti.

Minbarra l-protezzjoni regolatorja tad-data, ir-rapporteur tipproponi wkoll li jiżdied il-kumpens għat-tlestija ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika meta dan ikun tlesta għal marda differenti minn dik li għaliha huwa maħsub prodott mediċinali fil-popolazzjoni adulta.

Aċċess għall-Mediċini

Il-Kummissjoni Ewropea pproponiet inċentiv li jagħti estensjoni tal-protezzjoni tad-data jekk prodott mediċinali jiġi pprovdut f'konformità mal-htigijiet tal-Istati Membri kkonċernati fi żmien sentejn mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (jew fi żmien tliet snin fil-każ ta' SMEs, entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jew kumpaniji b'esperjenza limitata fis-sistema tal-UE). Ir-rapporteur topponi din il-miżura, li permezz tagħha l-Kummissjoni Ewropea behsiebha tippromwovi l-aċċess għall-prodotti mediċinali. L-ewwel nett, minħabba li l-ħruġ u l-provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali mhux biss jaqgħu taħt il-kontroll tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni iżda jibbażaw ukoll fuq l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Għalhekk, ikun sproporzjonat li kull responsabbiltà, u konsegwenzi diretti għal nuqqas ta' tnedija, titpoġġa fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-awtorizzazzjoni biss. It-tieni, li n-nuqqas ta' konformità mal-kundizzjonalità tal-provvista f'kull Stat Membru jintrabat mat-telf tal-protezzjoni regolatorja tad-data se jkun għad-detriment tal-innovazzjoni, kif deskritt hawn fuq. Fl-aħħar nett, ir-rapporteur hija mħassba dwar kif din il-miżura se taħdem fir-rigward ta' prodotti mediċinali orfni u ATMPs.

Minflok, ir-rapporteur tipproponi li jitqiegħed obbligu fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jissottomettu f'kull Stat Membru, li talabhom jagħmlu dan, applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż. F'każ ta' nuqqas ta' konformità mal-obbligu, għandha tiġi applikata penali finanzjarja proporzjonali mill-Istati Membri affettwati. Dan jista' jippromwovi l-aċċess għall-prodotti mediċinali madwar l-Ewropa kollha, filwaqt li jiżgura l-prevedibbiltà fl-aspettattivi, kif ukoll fil-penali possibbli, tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni u ATMPs għandhom ikunu soġġetti għal obbligu adattat, u f'każijiet speċjali l-Kummissjoni Ewropea tista' teżenta prodott mediċinali speċifiċi. Sabiex jitmexxew 'il quddiem il-proċessi marbuta mal-obbligu, il-Kummissjoni Ewropea għandha tistabbilixxi "Sistema ta' Notifika tal-UE dwar l-Aċċess għall-Mediċini".

Is-Saħħa Ambjentali

Ir-rapporteur tilqa' l-inizjattiva tal-Kummissjoni Ewropea li ssahħaħ il-miżuri relatati mal-impatt ambjentali tal-mediċini, u, b'estensjoni, l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem tal-impatti ambjentali negattivi. Madankollu, dawn għandhom ikunu proporzjonati u mhux, b'mod ingust, ikollhom effett negattiv fuq il-pazjenti.

B'mod partikolari, ir-rapporteur tikkonstata li f'każ ta' riskji serji għall-ambjent, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi sospiża jew varjata, iżda għandha tiġi revokata biss f'każijiet fejn daww ir-riskji jisbqu b'mod ċar it-telf tal-effett terapewtiku pozittiv tal-mediċina. Ir-rapporteur titlob ukoll lill-Kummissjoni tiżgura li jkun stabbliti l-linji gwida xierqa għat-twettiq ta' valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali għall-antimikrobiċi għajr l-antibijotiċi qabel ma japplikaw l-obbligi f'dan ir-rigward. Meta jiġu speċifikati d-dettalji tekniċi għall-valutazzjonijiet tar-riskji ambjentali, il-partijiet italkkonċernati rilevanti kollha għandhom jiġu kkonsultati. Fir-rigward tal-mediċini li għalihom hija meħtieġa riċetta, ir-rapporteur tixtieq tiżgura aċċess kontinwu tal-pazjenti għall-antimikrobiċi mhux għal użu sistemiku.

Ir-rapporteur tissuggerixxi li jiġu applikati obbligi estenzi fuq l-Istati Membri fir-rigward tal-ġbir u tal-ġestjoni xierqa ta' mediċini mhux użati jew skaduti. F'dan ir-rigward, l-Istati Membri huma mitluba jfasslu pjanijiet nazzjonali, inklużi miżuri mfassla biex jinfurmaw lill-pubbliku u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa dwar ir-riskji ambjentali fir-rigward tar-rimi mhux korrett tal-mediċini u jżidu r-rata tagħhom ta' rimi korrett tal-mediċini.

Informazzjoni ċċentrata fuq il-Pazjent

Ir-rapporteur tagħmel enfasi fuq l-importanza li tiġi żgurata b'mod xieraq informazzjoni eżattta lill-pazjenti dwar il-mediċini li jikkunsmaw. L-ewwel għan -fuljetti ta' tagħrif għandu jkun li jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-pazjenti. Kemm jekk il-fuljett ikun f'format elettroniku kif ukoll jekk ikun f'format stampat, il-kontenut tiegħu jrid ikun jista' jinqara, ċar u faċli biex jintuża. Ir-rapporteur tipproponi li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun fih "taqsima ta' informazzjoni ewlenija" biex tappoġġa dan l-oġjettiv.

Iż-żieda mill-Kummissjoni Ewropea ta' informazzjoni elettronika tista', f'dan ir-rigward, tkun ta' benefiċċju għal xi pazjenti. Madankollu, meta ma tkun ittiehdet l-ebda pożizzjoni oħra, l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tkun disponibbli kemm fil-forma ta' fuljetti stampati kif ukoll ta' informazzjoni elettronika. Id-deċiżjoni li l-informazzjoni ssir disponibbli b'mod elettroniku biss għandha tkun f'idejn kull Stat Membru, u f'dan il-każ, il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa bid-dritt tagħhom għal kopja stampata. Madankollu, meta l-prodott mediċinali ma jkunx maħsub biex jitwassal direttament lill-pazjent u jiġi amministrat minnu stess, il-Kummissjoni tista' tiegħu d-deċiżjoni li tagħmel obligatorja biss l-informazzjoni elettronika dwar il-prodott.

Il-kards ta' sensibilizzazzjoni għandhom ikunu disponibbli f'format stampat, jew kemm f'format stampat kif ukoll b'mod elettroniku, biex jiġi żgurat li din l-informazzjoni tasal b'mod xieraq għand il-pazjenti. Ir-rapporteur tappoġġa l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea li l-Istati Membri jistgħu jagħmlu eżenzjonijiet għar-reqwiżiti lingwistiċi tat-tikkettar. Madankollu, f'dan il-każ, il-pazjenti għandhom xorta jkunu jistgħu jitolbu kopja fil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru tagħhom.

**ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR IRĊEVJET KONTRIBUT MINGHANDHOM**

F'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura, ir-rapporteur tiddikjara li rċeviet kontribut mill-entitajiet jew il-persuni li ġejjin fit-thejjija tar-rapport, sal-adozzjoni tiegħu fil-kumitat:

Entità u/jew persuna
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe

Novartis
Novo Nordisk
Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viartis

Il-lista ta' hawn fuq hija mfassla taht ir-responsabbiltà esklużiva tar-rapporteur.

22.2.2024

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 dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Henna Virkkunen

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Il-“Pakkett Farmaċewtiku” jikkonsisti fir-Regolament u d-Direttiva l-godda, li jirrapprezentaw bidla radikali tant mistennija tal-legiżlazzjoni farmaċewtika, parti integrali mill-bini tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Peress li diversi riformi legiżlattivi jhallu impatt fuq is-settur farmaċewtiku fl-istess hin, il-valutazzjoni tal-impatt kollettiv tagħhom fuq il-kompetittività globali, l-innovazzjoni u d-disponibbiltà tal-mediċini tal-UE hija kruċjali.

Ir-rapporteur tappoġġja l-oġġettivi tar-riforma Farmaċewtika, li għandha l-għan li trawwem ambjent tar-R&Ż li huwa kompetittiv u favur l-innovazzjoni fl-Ewropa, ittejjeb l-awtonomija strategika, tindirizza r-reżistenza għall-antimikrobiċi, u ttejjeb l-aċċessibbiltà tal-mediċini. Madankollu, xi metodoloġiji jeħtieġu rfinar.

Element ta' tħassib sinifikanti huwa l-migrazzjoni potenzjali tal-industrija farmaċewtika mill-Ewropa. Biex tibqa' kompetittiva globalment, l-Ewropa jeħtieġha żżomm qafas regolatorju li jiffavorixxi l-innovazzjoni. Ir-rapporteur tenfasizza l-ħtieġa ta' legiżlazzjoni li tkun prevedibbli, trasparenti, stabbli u ċara biex l-UE ssir aktar attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni tal-mediċini.

Protezzjoni regolatorja tad-data

Ir-riċerka u l-iżvilupp fil-mediċina (R&Ż) normalment jieħdu zmien twil, jiswew hafna, u għandhom hafna incertezzi. Biex ninkoraġġixxu r-R&Ż, neħtieġu regoli b'saħħithom għall-proprjetà intellettuali (PI) u incentivi tajbin. Id-Direttiva proposta tirrakkomanda li jitnaqqas il-perjodu ta' protezzjoni għad-data regolatorja, li jista' jiġi estiż taħt ċerti kundizzjonijiet. F'konformità mal-konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew f'Marzu 2023, ir-rapporteur taqbel li huwa importanti li l-protezzjoni tad-data regolatorja u incentivi oħra fl-Ewropa jissahħu, u mhux jiddgħajfu.

Ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati

L-għan tal-avvanzi mediċi huwa li jiġu indirizzati l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati (UMN), li

jistgħu jiehdu diversi forom u jinbidlu malajr. Peress li l-kunċett UMN huwa importanti fil-qasam farmaċewtiku, huwa kruċjali li jkun hemm definizzjoni ċara. Ir-rapporteur tinsab imħassba li d-definizzjoni proposta ta' UMN tista' tfixkel il-progress fil-prevenzjoni, it-trattament u l-kura tal-pazjenti. Il-valutazzjoni ta' UMN għandha tikkunsidra firxa wiesgħa ta' riżultati tal-pazjenti u l-benefiċċji għas-soċjetà kollha kemm hi.

Eżenzjoni Bolar

L-eżenzjoni Bolar bħalissa tippermetti lil partijiet terzi jwettqu l-istudji u l-provi meħtieġa dwar invenzjonijiet bi privattiva biex jippromwovu l-introduzzjoni ta' mediċini generiċi u bijosimili. Il-Kummissjoni tissuggerixxi l-espansjoni ta' din l-eżenzjoni biex tinkludi attivitajiet bħall-generazzjoni ta' data għall-valutazzjonijiet tas-saħħa u l-proċess tal-ipprezzar u r-rimborż. Madankollu, dan jista' jdgħajef il-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali (PI) għall-farmaċewtiċi fl-UE, li jwassal għal inqas fiduċja fil-qafas tal-PI Ewropew u hsara potenzjali għall-kompetittività tal-UE. Ir-rapporteur tirrakkomanda li l-eżenzjoni Bolar tiġi limitata għal attivitajiet relatati biss mal-kisba ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

L-effetti ambjentali

L-evalwazzjoni u l-mitigazzjoni tal-impronta ambjentali huma kruċjali. Filwaqt li l-kunsiderazzjonijiet ambjentali huma vitali, il-ħtiġijiet tal-pazjenti u l-aċċess rapidu għal terapiji innovattivi għandhom jibqgħu l-fokus primarju.

Konklużjoni

Ir-rapporteur tappoġġja “Il-Pakkett Farmaċewtiku” u taqbel ma' hafna mill-prijoritajiet proposti mill-Kummissjoni. Huwa essenzjali li din ir-riforma tipproteġi l-kompetittività tal-Unjoni Ewropea u s-sigurtà tal-katina tal-provvista farmaċewtika tagħha.

Minhabba l-limitazzjonijiet ta' żmien fit-thejjija ta' dan l-abbozz ta' rapport inizjali, ir-rapporteur iżżomm il-prerogattiva li tagħmel aktar emendi, titjib, u kjarifiki għal dan l-abbozz ta' rapport. Jekk jogħġbok irreferi għall-Anness fil-konklużjoni ta' dan l-abbozz ta' rapport għal lista komprensiva ta' entitajiet jew individwi li magħhom interaġixxiet ir-rapporteur jew li rċeviet kontribut mingħandhom matul il-proċess.

EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija jstieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, biex jieħu inkunsiderazzjoni dan li ġej:

Emenda 1

Proposta għal direttiva

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) Din ir-revizjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija

Emenda

(3) Din ir-revizjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija

Farmaċewtika għall-Ewropa u għandha l-għan li tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, filwaqt li tnaqqas il-piż regolatorju u l-impatt ambjentali tal-mediċini; tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; u tohloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini affordabbli għas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.

Farmaċewtika għall-Ewropa u għandha l-għan li tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, ***u tistabbilixxi ambjent favorevoli għar-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura ta' farmaċewtiċi fl-Unjoni*** filwaqt li tnaqqas il-piż regolatorju ***u amministrattiv kif ukoll*** l-impatt ambjentali tal-mediċini; tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; u tohloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini affordabbli għas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.

Emenda 2
Proposta għal direttiva
Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) Il-qafas farmaċewtiku jenhtieg li jkun konsistenti mal-politika industrijali generali tal-UE, inkluż il-Konklużjonijiet tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 2023 li enfasizzaw l-importanza tat-tishih tal-inċentivi għall-investment fl-innovazzjoni u l-Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-2016 li jishqu li kwalunkwe revizzjoni, inkluż dik għall-qafas tal-inċentivi, jenhtieg li ma tiskoraġġixxix l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali meħtieġa għat-trattament tal-mard rari; iż-żieda fl-innovazzjoni se tappoġġja iktar ir-riżultati fil-qasam tas-saħħa tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika.

Emenda 3
Proposta għal direttiva
Premessa 4b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4b) Din id-Direttiva tirrikonoxxi li t-trawwim ta' industrija farmaċewtika

kompetittiva fi hdan l-UE, li ssahhah il-provi kliniċi bbażati fl-UE, u l-lokalizzazzjoni tal-manifattura ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi huma objettivi komplementari li jtejbu l-awtonomija strategika tas-sahha tal-Unjoni filwaqt li jżidu l-affordabbiltà, l-aċċessibbiltà, u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali, u b'hekk jappoġġjaw ekosistema Ewropea tas-sahha iktar reżiljenti u sostenibbli.

Emenda 4
Proposta ghal direttiva
Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Jenhtieg li d-Direttiva taħdem f' sinerġija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-**Unjoni**, b' mod partikolari l-**SMEs**. F' dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' incentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati u l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-impriżi.

Emenda

(11) Jenhtieg li d-Direttiva taħdem f' sinerġija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-**UE**, b' mod partikolari **tal-SMEs**. **Barra minn hekk, din għandha l-għan li tagħti prijorità lill-espansjoni tal-provi kliniċi bbażati fl-UE u lill-produzzjoni lokali ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi, biex b'hekk issahhah l-awtonomija strategika tal-ekosistema tas-sahha Ewropea**. F' dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' incentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati, **l-innovazzjoni bbażata fl-UE** u l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-impriżi.

Emenda 5
Proposta ghal direttiva
Premessa 11a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11a) Din id-Direttiva jenhtieg li tkun konformi mal-aspirazzjonijiet industrijali, digitali u kummerċjali tal-UE. Is-settur tax-xjenzi tal-hajja Ewropew, u l-industrija farmaċewtika b'mod partikolari, huma essenzjali biex jiżguraw il-kompetittività tal-UE. Iż-żamma u t-tishih ta' setturi robusti tar-R&Ż huma pilastru ewlenin tas-sovranità Ewropea kondiviża f'kuntest ġeopolitiku dejjem aktar kompetittiv.

Emenda 6
Proposta ghal direttiva
Premessa 11b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11b) Madankollu, biex jittejjbu r-riċerka u l-iżvilupp fl-isfera farmaċewtika li tirriżulta mill-Unjoni, kif ukoll biex ikun hemm kontribut għall-awtonomija strateġika miġtuha tal-UE, jista' jkun ta' benefiċċju li tiġi stabbilita rabta diretta bejn studji prekliniċi mwettqa fl-Unjoni u inċentiv li jestendi l-protezzjoni tad-data għal prodott mediċinali. Għalhekk, huwa propost inċentiv li jestendi l-perjodu tal-protezzjoni tad-data meta kumpanija tkun tista' turi dan.

Emenda 7
Proposta ghal direttiva
Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(26) Sabiex tiġi ppremjata l-konformità mal-miżuri kollha inklużi fil-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, għall-prodotti koperti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, jekk l-informazzjoni rilevanti dwar ir-riżultati tal-istudji mwettqa tkun inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott, jenhtieg li jingħata premju fil-forma ta' estensjoni **ta' 6 xhur** taċ-ċertifikat ta' protezzjoni

(26) Sabiex tiġi ppremjata l-konformità mal-miżuri kollha inklużi fil-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, għall-prodotti koperti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, jekk l-informazzjoni rilevanti dwar ir-riżultati tal-istudji mwettqa tkun inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott, jenhtieg li jingħata premju fil-forma ta' estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari

supplimentari maħluq minn [ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴² - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument il-ġdid meta jiġi adottat].

⁴² Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 10).

Emenda 8

Proposta għal direttiva

Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolti l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenħtieġ li jqis dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali haġġin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtieġ li jkun ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali. Jenħtieġ li l-proċeduri ta' tali ttestjar jitfasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġħ, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtieġ li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur **ta' awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta'

maħluq minn [ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴² - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument il-ġdid meta jiġi adottat].

⁴² Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 10).

Emenda

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolti l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenħtieġ li jqis dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali haġġin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtieġ li **jkun imwettaq bhala l-ahhar istanza u li jkun** ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali. **L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li ma jwettaqx ittestjar fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirux fuq l-annimali. Meta ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar li ma jkunx fuq l-annimali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-annimali jenħtieġ li jiżguraw li l-**

approċċ ġdid minflok l-ittejtjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew mudelli ta' read-across.

prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittejtjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi jkun qis kwalunkwe studju fuq l-annimali li twettaq bil-għan li jappoġġja l-applikazzjoni. Jenħtieġ li l-proċeduri ta' tali ttejtjar jiffasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġh, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtieġ li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur ***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ ġdid minflok l-ittejtjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew mudelli ta' read-across.

⁴³ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

⁴³ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

Emenda 9

Proposta għal direttiva

Premessa 39

Test propost mill-Kummissjoni

(39) Fl-interess ta' aċċess kemm jista' jkun wiesa' għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li Stat Membru li jkollu interess li jirċievi aċċess għal prodott mediċinali partikolari li jkun għaddej minn awtorizzazzjoni permezz tal-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku jkun jista' jagħżel li jipparteċipa f'dik il-proċedura.

Emenda

(39) Fl-interess ta' aċċess kemm jista' jkun wiesa' għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li Stat Membru li jkollu interess li jirċievi aċċess għal prodott mediċinali partikolari li jkun għaddej minn awtorizzazzjoni permezz tal-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku jkun jista' jagħżel li jipparteċipa f'dik il-proċedura. ***Stat Membru li ma jkunx ingħaqad mal-applikazzjoni inizjali***

ghall-proċedura deċentralizzata fi żmien 30 jum tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni jenhtieg li xorta wahda jkollu opportunità oħra li jipparteċipa fil-proċedura fi żmien aktar tard, f'dan il-każ jenhtieg li jinforma immedjatament lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata.

Emenda 10
Proposta għal direttiva
Premessa 49a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(49a) Il-prattiki fil-proċeduri ta' akkwist għall-mediċini jvarjaw bejn l-Istati Membri, u d-disponibbiltà fuq terminu twil rarament hija kunsiderazzjoni primarja. Id-Direttiva dwar l-Akkwist tal-2014 tinkoraġġixxi approċċ aktar strateġiku permezz tal-kriterji tal-ġhoti, inkluż kriterji lil hinn mill-prezz. L-użu tal-aktar prezz baxx bhala l-kriterju tal-ġhażla ewlieni jista' jnaqqas l-inċentivi biex l-industrija tibni provvista fuq terminu twil fl-UE. Fl-istess waqt, tista' tiżdied il-vulnerabbiltà meta l-proċeduri ta' akkwist pubbliku jagħtu kuntratti lil kumpanija wahda. Meta l-isfidi fl-aċċess għall-mediċina kritika u l-affordabbiltà relatata jistgħu jkunu problema, l-Istati Membri jistgħu jahdmu flimkien biex iżidu s-saħħa tax-xerrej. L-akkwist kongunt bejn l-Istati Membri jista' jaġixxi bhala għodda b'saħħitha biex itejjeb l-aċċess, l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista, li huwa ta' benefiċċju partikolari għas-swieq iżgħar tal-UE. Dan jista' jtejjeb il-pożizzjoni ta' negozjar tal-Istati Membri biex jinċentivaw il-kapaċitajiet ta' produzzjoni, kif ukoll biex jiddiversifikaw il-ktajjen tal-provvista.

Emenda 11

**Proposta għal direttiva
Premessa 53**

Test propost mill-Kummissjoni

(53) Jenhtieg li detentur **ta' awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni jiżgura l-provvista xierqa u kontinwa ta' prodott mediċinali matul il-ħajja kollha tiegħu, irrispettivament minn jekk dak il-prodott mediċinali huwiex kopert minn inċentiv ta' provvista jew le.

**Emenda 12
Proposta għal direttiva
Premessa 59a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

**Emenda 13
Proposta għal direttiva
Artikolu 18 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(53) Jenhtieg li detentur **tal-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni, **skont ir-responsabbiltajiet tiegħu**, jiżgura l-provvista xierqa u kontinwa ta' prodott mediċinali matul il-ħajja kollha tiegħu, irrispettivament minn jekk dak il-prodott mediċinali huwiex kopert minn inċentiv ta' provvista jew le.

Emenda

(59a) Jekk negozjati bejn l-Istati Membri u l-iżviluppaturi jitwettqu b'mod sinċier iżda jonqsu milli jirriżultaw fi ftehim dwar id-distribuzzjoni u l-provvista kontinwa ta' terapija, l-introduzzjoni ta' proċess ta' medjazzjoni hija ġġustifikata. Dan il-mekkaniżmu, issorveljat mill-Kummissjoni, jenhtieg li jissalvagwardja lill-iżviluppaturi milli jitilfu inċentivi b'mod inġust minħabba fatturi lil hinn mill-influenza tagħhom.

Emenda

Għal kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti data li tistabbilixxi l-użu sikur u effettiv tal-kombinazzjoni integrali tal-prodott mediċinali u tal-apparat mediku, **b'mod partikolari għal pazjenti pedjatriċi, li**

jinkludu aspetti bhall-hżin, l-assemblaġġ, l-indafa u t-teknika meħtieġa għall-applikazzjoni jew t-tehid.

Emenda 14

Proposta għal direttiva

Artikolu 18 – paragrafu 1 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

F'każ ta' prodotti kombinati maħsuba għal użu pedjatriku, għandha titqies analiżi tar-riskji u l-benefiċċji wara l-opinjoni tal-Grupp ta' Hidma Pedjatrika tal-Aġenzija, stabbilit skont l-Artikolu 142 tar-Regolament.

Emenda 15

Proposta għal direttiva

Artikolu 18 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku għandha tinkludi **d-dokumentazzjoni** li tappoġġa l-konformità tal-parti tal-apparat mediku mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 f'konformità mal-Anness II, inkluż, fejn rilevanti, ir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità minn korp innotifikat.

3. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku għandha tinkludi **l-evidenza** li tappoġġa l-konformità tal-parti tal-apparat mediku mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 f'konformità mal-Anness II, inkluż, fejn rilevanti, ir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità minn korp innotifikat.

Emenda 16

Proposta għal direttiva

Artikolu 24 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. It-twaqqif tas-sistema ta' monografiji tal-ERA għandu jkun ibbażat fuq prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju

2. It-twaqqif tas-sistema ta' monografiji tal-ERA għandu jkun ibbażat fuq prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju

tas-sustanzi attivi.

Emenda 17
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji tal-ERA li għandu jitlesta fi żmien tliet snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

Emenda 18
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 5 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 19
Proposta għal direttiva
Artikolu 34 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni **tagħha** fil-ħin tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru **tista' titlob għal raġunijiet ġustifikati ta' sahha pubblika** biex iddaħħal il-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata tat-talba tiegħu fi żmien 30 jum mid-data

tas-sustanzi attivi ***u d-data mitluba.***

Emenda

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji tal-ERA li għandu jitlesta fi żmien tliet snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, ***filwaqt li tqis l-eżiti minn inizjattivi rilevanti tal-Unjoni, bhal fir-rigward tal-ittestjar fuq l-annimali.***

Emenda

(ea) il-prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju tar-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, inkluż biex jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali.

Emenda

3. L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni **tiegħu** fil-ħin tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru **għandu jkollha l-possibbiltà** biex iddaħħal il-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata tat-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-

tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni minghajr dewmien bla bżonn.

applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni minghajr dewmien bla bżonn.

Emenda 20

Proposta għal direttiva

Artikolu 34 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien **ta' minimu ta' 14-il jum** biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

Emenda 21

Proposta għal direttiva

Artikolu 34 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Fi żmien 120 jum wara l-validazzjoni tal-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha thejji rapport ta' valutazzjoni, sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif u għandha tibgħathom lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

Emenda

5. Fi żmien 120 jum wara l-validazzjoni tal-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha thejji rapport ta' valutazzjoni, sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif u għandha tibgħathom lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant. **Matul dan il-perjodu, awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob li**

tidhol fil-proċedura wara l-validazzjoni u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata.

Emenda 22
Proposta għal direttiva
Artikolu 36 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni tiegħu fiż-żmien tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru *tista' titlob, għal raġunijiet ġustifikati ta' sahha pubblika, sabiex* tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonossiment reċiproku bit-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni minghajr dewmien bla bżonn.

Emenda 23
Proposta għal direttiva
Artikolu 36 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni tiegħu fiż-żmien tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru *għandu jkollha l-possibbiltà li* tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonossiment reċiproku tat-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni minghajr dewmien bla bżonn.

Emenda

4a. Sabiex jeżaminaw applikazzjoni sottomessa skont l-Artikoli 6 u 9 sa 14, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivverifikaw fi żmien 20 jum jekk id-dettalji u d-dokumentazzjonijiet ta' sostenn sottomessi għall-applikazzjoni jikkonformawx mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 (“validazzjoni”), u jeżaminaw jekk il-kundizzjonijiet għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli

Emenda 24
Proposta għal direttiva
Artikolu 43 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

Emenda

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, ***il-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u r-rekwiżiti ta' informazzjoni speċjali msemmija fl-Artikolu 17(1) u l-Anness I*** kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità ***mal-Artikolu 17(2) u*** mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

Emenda 25
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data għandu jkun ta' ***sitt*** snin mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 6(2). Għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni globali, il-perjodu tal-protezzjoni tad-data għandu jibda mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-

Emenda

1. Il-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data għandu jkun ta' ***disgħa*** snin mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali f'konformità mal-Artikolu 6(2). Għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni globali, il-perjodu tal-protezzjoni tad-data għandu jibda mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-

Unjoni.

Unjoni.

Emenda 26

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) b'24 xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 82(1) huma ssodisfati fi żmien sentejn, mid-data meta tkun inghatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fi żmien 3 snin minn dik id-data għal kwalunkwe waħda mill-entitajiet li ġejjin:

(a) b'24 xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 82(1) huma ssodisfati fi żmien sentejn, mid-data meta tkun inghatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fi żmien **erba'** snin minn dik id-data għal kwalunkwe waħda mill-entitajiet li ġejjin:

Emenda 27

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-iżvilupp prekliniku sinifikanti tal-prodott mediċinali sar fl-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 82a;

Emenda 28

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) b'**sitt** xhur, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza htieġa medika mhux

(b) **bi 12-il** xahar, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **jew varjazzjoni sussegwenti** li l-prodott mediċinali jindirizza htieġa medika mhux issodisfata

issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

mill-inqas f'wahda mill-indikazzjonijiet tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Emenda 29

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) **b'sitt** xhur, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;

Emenda

(c) **bi 12-il** xahar, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew **varjazzjoni sussegwenti** jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija **b'konsultazzjoni mal-awtoritajiet tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha, stabbiliti f'att delegat f'konformità mal-Artikolu 215;**

Emenda 30

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(da) 12-il xahar, meta l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun issottometta applikazzjoni għal prova klinika għal prodott mediċinali ġdid fit-territorju tal-UE;

Emenda

Emenda 31

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt db (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(db) 12-il xahar, meta l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jappoġġa l-istabbiliment ta' shubijiet pubbliċi-privati, Istituti tal-Isptarijiet Universitarji, ċentri

Emenda

ta' eċċellenza u bijoraggruppamenti biex jaċċelleraw ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodott mediċinali ġdid.

Emenda 32

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt dc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(dc) 12-il xahar, għal prodotti mediċinali li fil-maġġoranza, kif definit mill-Aġenzija, fihom ingredjenti farmaċewtiċi attivi kritiċi prodotti fl-UE.

Emenda 33

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-estensjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu għandha tapplika biss jekk, *fi żmien 4 snin mill-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali, il-prodott* mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 19(7) ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-estensjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu, għandha tapplika biss jekk, *waqt il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data l-prodott* mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 19(7) ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut]. *L-estensjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punti (b), (c) u (d), jistgħu jingħataw darba biss u jistgħu jingħataw biss matul il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data msemmi fil-paragrafu (1).*

Emenda 34

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-estensjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d), tista' tinghata darba biss.

imhassar

Emenda 35
Proposta ghal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-inċentivi ta' hawn fuq jistgħu jiġu kkombinati sa massimu ta' 13-il sena.

Emenda 36
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-estensjoni tal-perjodu tal-protezzjoni tad-data msemmi *fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 81(2)* għandha tinghata biss lill-prodotti mediċinali jekk jiġu *rilaxxati u pprovduti kontinwament fil-katina tal-provvista fi kwantità suffiċjenti u fil-preżentazzjonijiet meħtieġa biex ikopru l-htigijiet tal-pazjenti* fl-Istati Membri fejn tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

L-estensjoni tal-perjodu tal-protezzjoni tad-data msemmi *fl-Artikolu 81(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a)*, għandha tinghata biss lill-prodotti mediċinali jekk ikunu *disponibbli għall-pazjenti jew għat-tobba li jippreskrivu li talbu l-prodott mediċinali*, fl-Istati Membri fejn tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 37
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 2 – subparagrafu 3 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-applikazzjoni għal varjazzjoni għandu jkun fiha dokumentazzjoni *mill-Istati Membri* li fihom tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Tali dokumentazzjoni għandha:

L-applikazzjoni għal varjazzjoni għandu jkun fiha dokumentazzjoni *mill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri* li fihom tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Tali dokumentazzjoni għandha:

Emenda 38
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 2 – subparagrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ma jkunux ġew issodisfati bis-shih fiż-żmien stabbilit fl-Artikolu 81(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), minhabba ċirkostanzi debitament ġustifikati barra mill-kontroll tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Istat Membru għandu jikkonferma li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 1 ġew issodisfati fit-territorju tiegħu, soġġett għall-garanzija li dawn il-kundizzjonijiet se jitwettqu f'perjodu aċċettabbli ta' żmien miftiehem bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istat Membru. Meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ma jistghux jiġu sodisfatti bis-shih minhabba ċirkostanzi li huma kompletament fil-kontroll tal-Istat Membru, l-Istat Membru għandu jikkonferma li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 1 ġew sodisfatti fit-territorju tiegħu.

Emenda 39
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Sabiex jirċievi d-dokumentazzjoni msemmija **fit-tielet** subparagrafu **tal-paragrafu 2**, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel talba **lill-Istat** Membru rilevanti. Fi żmien 60 jum mit-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, **l-Istat Membru għandu johroġ** konferma ta' konformità jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità, jew inkella **jipprovdi**

3. Sabiex jirċievi d-dokumentazzjoni msemmija **fil-paragrafu 2, it-tielet** subparagrafu , id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel talba **lill-awtorità kompetenti tal-Istat** Membru rilevanti. Fi żmien 60 jum mit-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, **l-awtorità kompetenti għandha tohroġ** konferma ta' konformità jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità **ibbażata fuq kriterji**

dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex **jestendi** l-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data skont dan l-Artikolu.

oġġettivi u verifikabbli, jew inkella **tipprowdi** dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex **testendi** l-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data skont dan l-Artikolu. **Meta awtorità kompetenti tohroġ dikjarazzjoni ġustifikata ta' nuqqas ta' eżekuzzjoni, hija jehtigilha tagħti dettalji dwar l-azzjonijiet mehtieġa li jippermettu li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet u jippermettu s-sottomissjoni mill-ġdid ta' talba għall-konferma tal-issodisfar f'perjodu ta' żmien raġonevoli. Sussegwentement, l-awtorità għandha tipprowdi konferma tal-issodisfar jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' eżekuzzjoni fi żmien xahrejn mid-data tat-talba għal sottomissjoni mill-ġdid.**

Il-Kummissjoni għandha l-kompitu li tohloq mekkaniżmu ta' medjazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dan il-mekkanizmu se jappoġġa d-djalogu bejn l-iżviluppaturi u l-Istati Membri biex jindirizza tilwim li jirriżulta minn dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità minn Stat Membru wara negozjati serji, jew minhabba dewmien fin-negozjati. F'dan il-qafas, se jkun hemm għażla għal deċiżjoni tal-Kummissjoni li tista' tieġu post id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2.

Emenda 40
Proposta għal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'kazijiet fejn Stat Membru ma jkunx wieġeb għall-applikazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sad-data ta' skadenza msemmija fil-paragrafu 3, għandu jitqies li giet ipprovduta dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni.

Emenda

F'kazijiet fejn Stat Membru ma jkunx wieġeb għall-applikazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sad-data ta' skadenza msemmija fil-paragrafu 3, għandu jitqies li giet ipprovduta dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni. **Jekk Stat Membru jonqos milli jaderixxi mal-iskadenzi speċifikati fl-Artikoli 2 u 6**

tad-Direttiva 89/105/KEE, il-kundizzjonijiet deskritti fil-paragrafu 1 ma jibqghux applikabbli fil-ġurizzazzjoni ta' dak l-Istat Membru fir-rigward tal-perjodu ta' estensjoni.

Emenda 41
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Limiti ta' żmien ghajr dawk stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 3 jistghu japplikaw jekk Stat Membru u detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jilhqu ftehim għal dak il-għan.

Emenda 42
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni ma jiġux imċaħħda bla bżonn milli jirċievu l-inċentivi għal azzjonijiet lil hinn mill-kontroll tagħhom.

Emenda 43
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Il-Kummissjoni għandha tiċċekkja l-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, is-subparagrafu 2, u tapprova jew tirrifjuta l-estensjoni msemmija fl-Artikolu 81(2). F'dawk il-każijiet li fihom Stat Membru wiehed jew aktar ikunu harġu dikjarazzjoni motivata għal rifjut tal-estensjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li r-raġunijiet deskritti jkunu

ġġustifikati u sostanzjati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni ma jiġux imċahhda bla bżonn milli jirċievu l-inċentivi għal azzjonijiet lil hinn mill-kontroll tagħhom.

Emenda 44
Proposta għal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. *Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku kwalunkwe informazzjoni relatata mad-deċiżjoni mehuda dwar l-ghoti jew ir-rifjut tal-estensjoni tal-perjodu ta' esklużività tad-data wara li l-informazzjoni ta' natura kunfidenzjali kummerċjali titħassar.*

Emenda 45
Proposta għal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Il-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenza tal-Istati Membri u tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tista' tadotta miżuri **ta' implimentazzjoni** relatati mal-aspetti proċedurali deskritti f'dan l-Artikolu u fir-rigward tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' **implimentazzjoni** għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 214(2).

6. Il-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenza tal-Istati Membri u tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tista' tadotta miżuri **delegati** relatati mal-aspetti proċedurali deskritti f'dan l-Artikolu u fir-rigward tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti **delegati** għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 215.

Emenda 46
Proposta għal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. *Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tikkompila*

lista ta' prodotti li, jew minhabba n-natura tagħhom jew fatturi ta' limitazzjoni jew speċifikitajiet tekniċi ohra debitament iġġustifikati u akkreditati, għandhom ikunu eżentati mid-dispożizzjonijiet deskritti fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-istess Artikolu 81, il-paragrafi 1 sa 7. Dawn il-prodotti speċifikati se jingħataw estensjoni awtomatika tal-perjodu ta' protezzjoni tad-data għal 12-il xahar, kif iddettaljat fl-Artikolu 81(2), il-punt (a). L-adozzjoni ta' dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandha tipproċedi f'konformità mal-proċedura ta' eżami deskritta fl-Artikolu 214(2) u (3).

Emenda 47
Proposta għal direttiva
Artikolu 82a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 82a

Estensjoni tal-perjodu ta' protezzjoni tad-data għall-prodotti mediċinali żviluppati primarjament fl-Unjoni

1. Għandu jingħata perjodu regolatorju ta' protezzjoni tad-data ta' sena għal prodott mediċinali jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' juri li l-maġġoranza tal-iżvilupp prekliniku tiegħu saret fl-Unjoni, anki jekk entità legali indipendenti ohra wettqet dawk l-istudji, fl-istadji inizjali tal-iżvilupp, qabel ma detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni akkwistat.

2. Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat li jistabbilixxi l-aspetti proċedurali rigward il-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti delegati għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-

Artikolu 215. Qabel l-adozzjoni tal-att delegat, il-Kummissjoni għandha tippubblika studju dwar l-aktar indikaturi adegwati biex tevalwa li d-dispożizzjoni fil-paragrafu 1 hija ssodisfata, b'attenzjoni partikolari fuq daww l-indikaturi li jistgħu jippromwovu bl-aktar mod effettiv ir-riċerka u l-iżvilupp fl-Unjoni, b'mod partikolari għall-SMEs.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri delegati relatati mal-aspetti proċedurali deskritti f'dan l-Artikolu u fir-rigward tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1. Daww l-atti delegati għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 215. Meta tistabbilixxi l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tqis il-konklużjonijiet meħuda mill-istudju msemmi fil-paragrafu 2.

Emenda 48
Proposta għal direttiva
Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-użu tal-prodott mediċinali jirriżulta fi tnaqqis **sinifikanti** fil-morbidity jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti.

Emenda

(b) l-użu tal-prodott mediċinali jirriżulta fi:

(i) tnaqqis **sinifikattiv** fil-morbidity jew fil-mortalità tal-mard, għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti **jew**

(ii) **prevenzjoni, dewmien tal-ewwel sintomi jew dewmien tal-progress tal-marda jew tal-kumplikazzjonijiet tagħha sinifikattivi.**

Emenda 49
Proposta għal direttiva
Artikolu 83 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemmija fl-Artikolu 162 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemmija fl-Artikolu 162 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], ***mar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti fl-oqsma tal-mard rilevanti, mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, mar-rappreżentanti tal-industrija farmaċewtika, mal-membri tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti relatati mal-oqsma tal-mard pertinenti, u ma' partijiet ikkonċernati rilevanti ohra.***

Emenda 50

Proposta għal direttiva

Artikolu 86 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun tinkludi r-rizultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 6 xhur tal-perjodu msemmi fil-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 13 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat].

Emenda

Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun tinkludi r-rizultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 6 xhur tal-perjodu msemmi fil-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 13 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat]. ***Meta l-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jitwettaq fir-rigward ta' marda li hija differenti minn dik li għaliha l-prodott mediċinali huwa maħsub fil-popolazzjoni adulta, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 12-il xahar tal-perjodu.***

Emenda 51

Proposta għal direttiva

Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) iżommu s-suq fornut b'mod adegwat bil-prodotti rreġistrati, b'mod adegwat u kontinwu, sabiex il-bżonnijiet tal-pazjenti jkunu koperti;

Emenda 52

Proposta għal direttiva

Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(g) jużaw biss sustanzi attivi li jkunu ġew manifatturati f'konformità mal-prassi tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi u distribwiti f'konformità ma' prattiki tajbin ta' distribuzzjoni għal sustanzi attivi;

(g) jużaw biss sustanzi attivi li jkunu ġew manifatturati f'konformità mal-prassi tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi u distribwiti f'konformità ma' prattiki tajbin ta' distribuzzjoni għal sustanzi attivi, *li jinkludu kunsinna affidabbli, kostanti u f'waqtha tas-sustanzi attivi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura;*

Emenda 53

Proposta għal direttiva

Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ja) jikkonformaw mal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 22(4). F'dan ir-rigward, huma għandhom jikkonformaw u jippermettu lir-rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jaċċessaw il-bini tal-manifattura tagħhom, is-siti tagħhom, u kwalunkwe faċilità ta' barra tagħhom u l-effluwenti tagħhom fi kwalunkwe hin. Dan l-obbligu għandu japplika wkoll fejn isehhu manifattura jew ittestjar deċentralizzati.

Emenda 54

Proposta għal direttiva

Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 3a (ġdid)

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jistghu jiddiversifikaw il-kuntratti tagħhom mal-manifattur jew mad-distributuri ta' sustanzi attivi jekk ikun mehtieġ biex jiżguraw provvista adegwata, kostanti u f'waqtha biex jikkonformaw mal-obbligi ta' servizz pubbliku tagħhom għall-provvista.

Emenda 55

Proposta għal direttiva

Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu jissospendu, ***jirrevokaw*** jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent ***jew*** għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx ġie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 56

Proposta għal direttiva

Artikolu 196 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni jistgħu jissospendu jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent, ***inkluż għas-saħħa pubblika***, u dan ma jkunx ġie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ***bl-eċċezzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 biex jiġi evitat li jiġi ristrett l-aċċess tal-pazjenti għal trattamenti eżistenti. Jekk ir-riskji ambjentali, li jinkludu wkoll perikli għas-saħħa pubblika, jaqbżu l-benefiċċji terapewtiċi għall-pazjenti mahsuba u jekk dawn ir-riskji ma jistgħux jitnaqqsu b'mod adegwat, l-awtoritajiet rilevanti tal-Istat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tad-detentur.***

(f) ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent ***jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent*** u dan ma ġiex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

(f) ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent u dan ma ġiex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***permezz tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 44(h) jew 87(c)***.

Emenda 57
Proposta għal direttiva
Artikolu 208a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 208a

It-trawwim tar-riċerka, l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi strategija dwar ir-riċerka, l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, fuq il-bażi tar-riżultati ppubblikati fir-rapport definit fil-paragrafu 2. L-Istati Membri għandhom ikunu mhegġa jipparteċipaw f'din l-istrateġija.

2. Sa... [sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] il-Kummissjoni għandha tippreżenta valutazzjoni tal-impatt li tevalwa miżuri potenzjali li għandhom jiġu implimentati fil-livell tal-Unjoni, u fil-livell tal-Istati Membri biex trawwem ir-riċerka, l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Dan ir-rapport għandu jevalwa l-effett ta' miżuri bħal:

(a) il-finanzjament u inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni diretti biex irawmu r-riċerka u l-innovazzjoni fl-Unjoni, inkluż finanzjament pubbliku u privat għar-riċerka preklinika u klinika kif ukoll għall-innovazzjoni;

(b) is-shubijiet pubbliċi-privati fir-riċerka u fl-innovazzjoni

(c) l-appoġġ regolatorju għall-entitajiet pubbliċi tar-riċerka u tal-innovazzjoni;

*(d) inċentivi għall-produzzjoni ta' prodotti
medicinali kritiċi fl-Unjoni. Il-miżuri
proposti għandhom ikunu konformi mal-
iżvilupp ta' awtonomija strateġika għall-
Unjoni fir-rigward tal-prodotti medicinali.*

**ANNEX: LISTA TA' ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGHANDHOM**

F'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura, ir-rapporteur għal opinjoni tiddikjara li rċeviet kontribut mill-entitajiet jew il-persuni li ġejjin fit-tnejn tal-opinjoni, sal-adozzjoni tagħha fil-kumitat:

Entity and/or person
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim

Il-lista ta' hawn fuq hija mfassla taht ir-responsabbiltà esklużiva tar-rapporteur.

PROĊEDURA TAL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI

Titolu	Il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u t-tħassir tad-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE
Referenzi	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Kumitat responsabbli Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 14.9.2023
Opinjoni(jiet) mogħtija minn Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ITRE 14.9.2023
Rapporteur għal opinjoni Data tal-ħatra	Henna Virkkunen 5.10.2023
Eżami fil-kumitat	28.11.2023
Data tal-adozzjoni	22.2.2024
Riżultat tal-votazzjoni finali	+ : 34 - : 26 0 : 2
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyraiki, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Sostituti (skont l-Artikolu 209(7)) preżenti għall-votazzjoni finali	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJĦA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI**

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni

13.2.2024

ITTRA TAL-KUMITAT GĦALL-AFFARIJJIET LEGALI

Is-Sur Pascal Canfin

President

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

BRUSSELL

Suġġett: Opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijjet Legali dwar il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE - (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Sur President,

Fil-laqgħa tiegħu tad-29 ta' Novembru 2023, il-Koordinaturi tal-Kumitat għall-Affarijjet Legali ddecidew li jagħtu opinjoni f'forma ta' ittra dwar il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE (2023/0132 (COD)). Il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel u l-Kumitat għall-Affarijjet Legali qablu li dan tal-aħħar se jkollu kompetenzi kondiviżi skont l-Artikolu 57 mal-kumitat ewlieni dwar l-Artikolu 85 tad-Direttiva (l-hekk imsejha "eżenzjoni Bolar").

Matul il-laqgħa tiegħu tat-13 ta' Frar 2024, il-Kumitat għall-Affarijjet Legali għaldaqstant iddecieda, bi 23 vot favur, 0 kontra u bl-ebda astensjoni¹, li jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, biex iqis l-elementi elenkati f'din l-opinjoni, fit-tnejn tar-rapport tiegħu.

Id-Direttiva proposta takkumpanja l-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006, fejn il-Kumitat għall-Affarijjet Legali ddecieda li ma jagħtix opinjoni. Madankollu, iż-żewġ Kumitati qablu li l-formulazzjoni tal-

¹ Il-Membri li ġejjin kienu prezenti għall-votazzjoni finali: Adrián Vázquez Lázara (President), Sergey Lagodinsky (Viċi President), Marion Walsmann (Viċi President), Lara Wolters (Viċi President), Isabel Benjumea Benjumea (għal Javier Zarzalejos skont l-Artikolu 209 (7) tar-Regoli ta' Proċedura), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (għal Juan Ignacio Zoido Álvarez skont l-Artikolu 209 (7)), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (għal Gunnar Beck skont l-Artikolu 209 (7) tar-Regoli ta' Proċedura), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (għal Manon Aubry skont l-Artikolu 209 (7)), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (għal Geoffroy Didier skont l-Artikolu 209 (7) tar-Regoli ta' Proċedura), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

Artikolu 168 (Kunfidenzjalità) ma għandhiex tinbidel b'mod sostanzjali.

B'mod parallel ma' din ir-revizjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali maħruġa mill-Kummissjoni fis-26 ta' April 2023, il-Kummissjoni adottat, fis-27 ta' April 2023, erba' proposti legiżlattivi li jipprevedu riforma komprensiva tar-reġim taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) — dritt ta' proprjetà intellettwali — kemm għall-prodotti mediċinali kif ukoll għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Matul il-laqgħa tiegħu tal-24 ta' Jannar 2024, il-Kumitat għall-Affarijiet Legali adotta l-erba' rapporti. Il-Kumitat għall-Affarijiet Legali għalhekk jemmen li huwa importanti li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill iħarsu lejn l-istrumenti relatati kollha flimkien bħala parti mill-istess pakkett biex jiżguraw il-koerenza u l-konsistenza. Il-Kumitat għall-Affarijiet Legali jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel biex jikkunsidra bir-reqqa r-rapporti taċ-ĊPS dwar il-prodotti mediċinali (dak "Unitarju" u r-riformulazzjoni) fil-kuntest tar-riforma farmaċewtika, b'mod partikolari l-Artikolu 35 relatat mal-projbizzjoni tal-konnessjoni tal-privattivi sabiex jiġi żgurat l-allinjament fl-atti legiżlattivi kollha.

F'dak ir-rigward, il-Kumitat għall-Affarijiet Legali jieħu nota tal-proposta tal-Kummissjoni għad-Direttiva u l-Artikolu 85 issuġġerit magħruf bħala l-"eżenzjoni Bolar". L-għan tal-eżenzjoni huwa li tiffaċilita dħul aktar mgħaġġel fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili, u b'hekk iżżid il-kompetizzjoni, wara li l-protezzjoni tal-privattivi jew taċ-ĊPS tkun skadjet biex tippermetti d-dħul fis-swieq tal-Unjoni jew tal-Istati Membri mill-ewwel jum tal-UE (il-premessa 64). Kif spjegat fil-premessa 63 relatata tal-proposta għal Direttiva, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u għalhekk il-Kummissjoni tipproponi li "jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti".

L-Artikolu 85 tal-proposta għal Direttiva jiċċara li l-istudji, il-provi u attivitajiet oħra, li jużaw il-prodott mediċinali ta' referenza, sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' ġeneriċi jew bijosimili, jew għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa jew għall-ipprezzar u r-rimborż, ma għandhomx jitqiesu li jiksru d-drittijiet tal-privattivi jew taċ-ĊPS. Id-dispożizzjoni mbagħhad tispeċifika li daww l-attivitajiet jistgħu jkopru s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti mediċinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi. Fl-aħħar nett, fil-aħħar paragrafu tagħha tiddikjara li l-eżenzjoni Bolar ma għandhiex tkopri l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw minn tali attivitajiet. Il-premessi ta' akkumpanjament proposti mill-Kummissjoni jipprovdu sfond addizzjonali kif ukoll informazzjoni interpretattiva li tgħin biex jinftiehem il-kamp ta' applikazzjoni tal-eżenzjoni.

Il-Kumitat għall-Affarijiet Legali jikkondividi bis-shiħ l-oġġettiv tal-Kummissjoni li tiżgura armonizzazzjoni u ċertezza legali akbar fir-rigward tal-applikazzjoni tal-eżenzjoni Bolar bl-għan li tinkoraġġixxi r-riċerka dwar is-saħħa u tippromwovi l-ġeneriċi, filwaqt li ma taffettwax id-drittijiet tal-PI tad-detenturi tal-privattivi u/jew taċ-ĊPS. L-eżenzjoni proposta, maħsuba biex tiġi evitata l-inċertezza legali, tohloq bilanċ tajjeb bejn l-għoti ta' ċertezza legali fir-rigward tal-attivitajiet awtorizzati bl-għan li jingiebu fis-suq prodotti ġeneriċi/bijosimili godda u l-oġġettiv li jiġi żgurat li l-protezzjoni u l-infurzar tad-drittijiet tal-PI tad-detenturi tal-privattivi u/jew taċ-ĊPS ma jiġux imminati bla bżonn. Tabilhaqq, f'konformità mal-Artikoli 28 u 30 tal-Ftehim TRIPS, hemm bżonn li jiġi ggarantit li

eċċezzjonijiet għad-drittijiet esklussivi mogħtija minn privattiva, ma jmorru kontra, b'mod mhux raġonevoli, l-isfruttar normali tal-privattiva u ma jippreġudikawx b'mod mhux raġonevoli l-interessi legittimi ta' sid il-privattiva, b'kunsiderazzjoni għall-interessi legittimi ta' partijiet terzi.

Għalhekk il-Kumitat għall-Affarijiet Legali jqis li la huma meħtieġa emendi għall-Artikolu 85 tal-proposta tal-Kummissjoni u lanqas għall-premessi relatati. Barra minn hekk, il-Kumitat għall-Affarijiet Legali jilqa' l-allinjament mal-Artikolu 35 tar-rapporti taċ-ĊPS dwar prodotti mediċinali relatati mal-projbizzjoni tal-konnessjoni tal-privattivi.

Dejjem tiegħek,

Adrián Vázquez Lázara

PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI

Titolu	Il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u t-tħassir tad-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE			
Referenzi	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
Data meta giet ipprezentata lill-PE	26.4.2023			
Kumitat responsabbli Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 14.9.2023			
Kumitati mitluba jagħtu opinjoni Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Opinjoni(jiet) mhux mogħtija Data tad-deċiżjoni	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Kumitati assoċjati Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	JURI 14.9.2023			
Rapporteurs Data tal-ħatra	Pernille Weiss 15.5.2023			
Eżami fil-kumitat	20.9.2023	7.11.2023		
Data tal-adozzjoni	19.3.2024			
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: -: 0:	66 2 9		
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Sostituti (skont l-Artikolu 209(7)) preżenti għall-votazzjoni finali	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Data tat-tressiq	21.3.2024			

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT RESPONSABBLI**

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kypourouopoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjärd, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofo
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni